AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE
N. 262 DEL 18/02/2022

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA: INDIZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 286/22

Il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

"con la nota prot. 73776 del 18 luglio 2019 il Direttore Generale ha nominato il Gruppo Tecnico per la redazione del Capitolato tecnico per la fornitura "in service" di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia, in fabbisogno all'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza;

si tratta di un sistema diagnostico composto da uno strumento di preanalitica che consenta di fare check in, sorting, centrifugazione e aliquotazione dei campioni che saranno poi analizzati a seconda della richiesta con uno strumento di biologia molecolare con metodica di PCR real time e uno strumento analitico di sierologia, collegati tra loro fisicamente e logicamente. La fornitura dovrà, altresì, prevedere i reagenti e il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare;

Il Direttore della UOC di Microbiologia con comunicazione in data 8 giugno 2021 ha precisato che
"*Il progetto si pone l'obiettivo innovativo di realizzare un'unica piattaforma dedicata alla diagnostica microbiologica a 360° dove i tre settori importanti della preanalitica, della diagnostica sierologica e della diagnostica molecolare si consolidano in un'unica area integrata strumentale e informatica. Questo consolidamento che unisce aree oggi separate permette di raggiungere un grado di maggiore operatività, con un flusso di lavoro più rapido ed efficiente, grazie al supporto di middleware e di sistemi di trasporto che permettono la connessione dei sistemi di automazione pre-analitica ad analitica e post-analitica.*
La concentrazione di tutti gli esami sierologici e molecolari in una sola realtà comporta una serie di vantaggi che hanno effetto, in primis, su una migliore gestione del paziente lungo il suo percorso diagnostico e terapeutico grazie, ad esempio, ad una tempistica ottimale.
La creazione di questa "isola di Microbiologia" comporta:

- *la realizzazione di un'area di lavoro ad elevata produttività e automazione che, pur nei vincoli degli spazi disponibili, permette una razionalizzazione ed ottimizzazione dei flussi operativi negli analizzatori integrati e di conseguenza delle risorse umane necessarie;*
- *il miglioramento dei tempi di refertazione analitica per garantire decisioni cliniche in tempi ridotti per una migliore gestione dei pazienti con una riduzione significativa dei costi;*
- *la ottimizzazione del personale tecnico che contemporaneamente segue il flusso di lavoro sia della sierologia tradizionale che dei test in biologia molecolare isorisorse;*
- *riduzione del TAT (tempi di risposta) senza necessità di richiamare i pazienti per gli esami di approfondimento o di secondo livello;*
- *un miglioramento nella qualità delle informazioni per il clinico con evidente beneficio per i pazienti ed il loro percorso clinico, obiettivo cruciale di ogni approccio diagnostico e clinico."*

il Gruppo tecnico ha trasmesso in data 10.2.2021 il capitolato tecnico unitamente ai criteri di valutazione;

in data 26.02.2021, è stato pubblicato l'avviso pubblico esplorativo per indagine di mercato volto alla raccolta d'informazioni utili per l'espletamento della procedura di aggiudicazione dell'appalto, in particolare sul contenuto tecnico-prestazionale della bozza del capitolato tecnico. In riscontro sono pervenute le osservazioni da parte di n.3 operatori economici;

tenuto conto delle osservazioni pervenute il gruppo tecnico ha ridefinito alcuni aspetti del capitolato tecnico, come risulta dalla comunicazione del 18/3/2021, integrata dalla mail inviata l'11/5/2021;

con nota prot. n.88150 del 27/8/2021 è stato richiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il prescritto parere all'avvio di una gara a procedura aperta, per l'affidamento della fornitura di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione di test di biologia molecolare e sierologia, in fabbisogno all'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, per la durata di mesi 36 con opzione di rinnovo di 24 mesi;

con nota prot. 26503 del 20/1/2022 il Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, ha comunicato che, nella seduta del 10/01/2022, la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento della gara, con le seguenti indicazioni:

- *"inserire clausola di risoluzione in caso di aggiudicazione di gara regionale";*
- *"scorporare il costo dei consumabili da quelli del noleggio e assistenza tecnica, per un corretto inserimento dei dati nei flussi";*

con la comunicazione dell'11.02.2022 il Direttore dell'UOC di Microbiologia ha licenziato i documenti di gara, recependo entrambe dette indicazioni;

in data 7/2/2022 il Responsabile dell'Ufficio Prevenzione Protezione Aziendale ha inviato il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.), che individua costi per la sicurezza per rischi da interferenze pari a 0,00 (zero) euro;

l'art. 32, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

si rende necessario approvare la documentazione di gara costituita da capitolato tecnico (all. 1), capitolato d'oneri (all. 2), bando di gara (all. 3) disciplinare di gara e relativi allegati (all.4), Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;

i requisiti richiesti per la partecipazione alla gara e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nella predetta documentazione di gara;

la gara sarà espletata mediante procedura aperta, ex art. 60 D.lgs. 50/2016, utilizzando la piattaforma telematica SINTEL e sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi legati alle caratteristiche tecniche 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;

ai fini dell'assegnazione dell'appalto di cui si tratta, risulta opportuna un'individuazione unitaria dello stesso, prevedendo e descrivendo un lotto unico. Come sopra riportato infatti, l'impianto della gara è volto al raggiungimento della più alta automazione possibile nell'ambito del settore preanalitico-analitico per i test di sierologia e biologia molecolare al fine di aumentare la produttività dei settori senza richiedere aumenti di personale, nonchè ridurre al minimo la movimentazione manuale dei campioni, riducendo gli errori, aumentando l'efficienza e garantire la totale tracciabilità del campione. Ciò considerato e fatte le necessarie valutazioni tecnico-economiche, va ritenuto che un frazionamento in lotti funzionali, non consentirebbe il perseguimento degli interessi sopra evidenziati e risulterebbe quindi

fortemente antieconomico per l'Azienda Ulss;

il contratto avrà la durata di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi;

il valore complessivo dell'affidamento, calcolato sulla base dei costi storici e dalle risultanze di indagine di mercato, è stato stimato in Euro 2.411.667,00 (Iva esclusa), come risulta dettagliato nella seguente tabella:

a	b	c
base d'asta 36 mesi	Rinnovo eventuale 24 mesi	Valore complessivo (a+b+c)
€ 1.447.000,00	€ 964.667,00	€ 2.411.667,00

la gara verrà espletata tramite l'impiego della piattaforma "Sintel", come previsto dalla delibera n. 698 del 7 giugno 2017 e, pertanto al Disciplinare di gara sono state apportate le opportune modifiche al testo del Bando tipo n. 1 del 22 novembre 2017, come previsto dal medesimo Bando tipo;

si reputa altresì necessario, ai fini di individuazione delle offerte anomale, considerare il punteggio per i criteri di qualità attribuito prima della riparametrazione dei punteggi relativi alle offerte tecniche, in conformità alla giurisprudenza prevalente (ex multis Consiglio di Stato, Sez III n. 3455 dell'1° agosto 2016 e Consiglio di Stato Sez. V n. 373 del 2017);

il sistema SIMOG dell'ANAC ha attribuito alla procedura in oggetto il numero di gara 8445802, CIG 9094676C0C;

il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016, nella G.U.R.I, ex artt. 73 e 216, co. 11 del D.Lgs. medesimo, oltre che sul profilo del committente e sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, per estratto, su due quotidiani con diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale;

i costi per la pubblicazione sulla G.U.R.I. e sui quotidiani, sono stimati in € 600,00, comprensivi di IVA al 22%, e saranno rimborsati dall'impresa aggiudicataria;

il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voci	**Descrizione**	**Importi**
A	Importo totale a base d'asta triennale	€ 1.447.000,00
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.),	€ 0,00
C	Opzioni di rinnovo per n. 24 mesi	€ 964.667,00
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 113 del d.lgs. 50/2016 (voci A+C)	€ 6.230,40
E	Somme in amministrazione (I.V.A. 22%)	€ 318.340,00
F	Pubblicazioni ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016 (I.V.A. inclusa)	€ 600,00
Totale		€ 2.736.837,40

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs.

50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad euro 6.230,40, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

è necessario, ai sensi dell'art. 31 D.Lgs.50/2016, nominare il Responsabile della procedura di affidamento, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto;

i beni oggetto della procedura non rientrano tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.p.c.m. 11.7.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16.8.2018;

ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, l. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. 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 per i motivi in premessa e qui integralmente richiamati

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;

2. di autorizzare l'espletamento di una gara a procedura aperta ex art. 60 D.Lgs. 50/2016 in piattaforma "Sintel", con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa 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, per l'affidamento della fornitura "in service" di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia, in fabbisogno all'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, per la durata di mesi 36 con opzione di rinnovo di 24 mesi, con base d'asta triennale paria a € 1.447.000,00 e costi per la sicurezza per rischi da interferenze (D.U.V.R.I.) pari a 0,00 (zero) euro; numero di gara 8445802, CIG 9094676C0C; CUI n. 02441500242201800023;

3. di approvare il capitolato tecnico (all. 1), il capitolato d'oneri (all. 2), il bando di gara (all. 3) il disciplinare di gara e relativi allegati (all.4), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 5), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

4. di disporre la pubblicazione del bando di gara nella G.U.E.E, ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016, nella G.U.R.I, ex artt. 73 e 216, co. 11 del D.Lgs. medesimo, oltre che sul profilo del committente e sulla

piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, per estratto, su due quotidiani con diffusione nazionale e su due quotidiani a diffusione locale;

5. di autorizzare la spesa presunta di € 600,00, comprensivi di IVA al 22%, per le pubblicazioni di cui al punto precedente, da imputare al Conto contabile n. 5802000035 del Bilancio sanitario 2022, con obbligo di rimborso alla Stazione Appaltante dell'aggiudicatario;

6. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta triennale	€ 1.447.000,00
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.),	€ 0,00
C	Opzioni di rinnovo per n. 24 mesi	€ 964.667,00
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 113 del d.lgs. 50/2016 (voci A+C)	€ 6.230,40
E	Somme in amministrazione (I.V.A. 22%)	€ 318.340,00
F	Pubblicazioni ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016 (I.V.A. inclusa)	€ 600,00
Totale		€ 2.736.837,40

7. di disporre che ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. 50/206 nel quadro economico dei costi dell'appalto venga riservata la quota per gli incentivi per funzioni tecniche, di € 6.230,40 quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con delibera n. 801 del 10/6/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

8. di nominare, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016, Responsabile della procedura di affidamento il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;

9. di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;

10. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;

11. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

CAPITOLATO TECNICO

GARA N. 8445802

LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura "in service" di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia di seguito elencati, composto da analizzatori collegati fisicamente e logicamente ad un sistema preanalitico, per la durata di 36 mesi, con opzione a favore dell'Azienda Ulss di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. le attrezzature devono essere dotate di hardware e software di ultima generazione per la gestione informatica comune del sistema, di collegamento bidirezionale al sistema informatico dell'U.O.C di Microbiologia (LIS Siemens TD Synergy), nonché sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema;
3. reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test di cui all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
4. assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 5 del presente Capitolato Tecnico;
5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all'art. 3, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per i reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione dei test indicati nel presente Capitolato Tecnico.

Art. 2
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

L'aggiudicatario dovrà provvedere all'installazione delle apparecchiature presso i locali ubicati al livello 1-piano terra dell'Edificio 20 – laboratori del P.O. di Vicenza (locali identificati come 20A.1.05 e 20A.1.06 della planimetria allegato 5 al Disciplinare di gara).
Nei medesimi locali sono già installati alcuni strumenti, non oggetto della presente fornitura, ma essenziali per il completamento dell'attività diagnostica sierologica, che attualmente sono: n.2 Liaison XL DiaSorin, n.1 strumento Alifax Thunderbolt, n.1 Vidas Biomerieux, n.1 toxinometro Alifaxe n. 1 strumento Biomerieux per film array, n.1 bagnomaria, n.3 piccoli strumenti da banco (agitatore, termoblocco agitatore di micropiastre) e le relative postazioni dotate di computer (almeno 4-5) ed eventuali stampanti.
Le ditte dovranno presentare un progetto con la collocazione sia dei sistemi oggetto del presente affidamento sia delle ulteriori attrezzature già presenti nei locali come sopra descritte. L'aggiudicatario dovrà procedere con spese e oneri a proprio carico alla realizzazione del progetto di installazione ed eventuale ricollocazione delle apparecchiature già presenti nel laboratorio.
La collocazione dovrà rispettare criteri di congruità ed affinità analitica e prevedere spazi adeguati alla manipolazione dei campioni avviati agli analizzatori.
Si intende, procedere alla realizzazione, attraverso il collegamento fisico e logico dei vari strumenti di un'area di lavoro ad elevata produttività e massima automazione che, pur nei vincoli degli spazi disponibili, permetta una razionalizzazione ed ottimizzazione dei flussi operativi negli analizzatori integrati e di conseguenza delle risorse umane necessarie. La collocazione del sistema in oggetto nell'area individuata permetterà inoltre di mantenere unita l'operatività della sezione di Sierologia anche per gli analizzatori non integrati, eventualmente integrabili in futuro, e/o non integrabili con conseguente ulteriore razionalizzazione delle risorse umane.

L'attrezzatura, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere di ultima generazione e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.
Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.L.gs. 50/2016

La fornitura dell'apparecchiatura è altresì comprensiva:

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- Collaudo dell'apparecchiatura;
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari
- Formazione/Istruzione del personale;
- Assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento dei componenti.

Art. 3
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE

Il sistema proposto deve prevedere le caratteristiche minime, a pena di esclusione, di seguito dettagliate per i singoli strumenti:

1.1 Sistema di preanalitica deve essere connesso fisicamente e logicamente con gli analizzatori oggetto dell'affidamento ed avere le seguenti caratteristiche:

- Check-in generale per tutti i campioni della Microbiologia di dimensioni adeguate (provette vacutainer di dimensioni varie e terreni liquidi di dimensioni 16x100) mediante collegamento bidirezionale ad host computer con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test assegnati dal gestionale verso il sistema (il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia è il LIS Siemens TD Synergy)
- Il sistema deve garantire, per le provette di sierologia e biologia molecolare, in funzione di algoritmo impostato dall'operatore:
    - Controllo qualitativo dell'idoneità del campione
    - Centrifugazione in linea integrata delle provette di sierologia e di biologia molecolare
    - Stappatura dei campioni centrifugati di sierologia e biologia molecolare
    - Aliquotazione con puntali monouso dei campioni secondo algoritmo impostato dall'operatore
    - Etichettatura delle aliquote
    - Ritappatura delle provette madri e delle aliquote secondo algoritmo impostato dall'operatore
    - Trasporto automatizzato delle provette primarie o aliquote agli analizzatori collegati fisicamente e logicamente, in singolo o su rack generici o dedicati
    - Sorting su rack comuni e/o propri per le provette di strumentazioni non integrate in dotazione del laboratorio
    - Check-out con avvio dei campioni ad appropriate soluzioni di conservazione con ritappatura delle provette

- Per i campioni di batteriologia su terreni liquidi dimensioni 16x100, oltre al check-in, prevedere in funzione di algoritmo impostato dall'operatore:
  sorting su rack comuni suddivisi in aree specialistiche

1.2 Sistema di prenalitica dedicato alla gestione del mezzo di prelievo HPV (Thinprep) in automazione, non connesso fisicamente e logicamente al sistema analitico.

La ditta dovrà fornire tutto il materiale di uso e consumo necessario al sistema di preanalitica.

2. Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time per i seguenti test:
Esami previsti complessivi per anno così suddivisi:

Descrizione test	fabbisogno n. test da refertare per anno	n. sedute settimanali
HIVRNA quantitativo	2.000	2
HCVRNA quantitativo	3.100	2
HBVDNA quantitativo	1.200	2
CMVDNA quantitativo	2.600	2
HPVDNA qualitativo	3.400	2

Si precisa che la ditta dovrà fornire tutto il materiale necessario per le curve di calibrazione (da determinarsi in base alle specifiche indicate dalla Ditta per ogni test) ed i controlli interni del produttore, eseguiti 2 (due) volte la settimana, e di terza parte, eseguiti 1 (una) volta alla settimana, che vanno comunque compresi nella fornitura. Sono invece indicate le frequenze di esecuzione dei test.

Caratteristiche minime:

- Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000)
- le apparecchiature devono essere di ultima generazione
- il sistema deve essere nuovo, o eventualmente ricondizionato e dotato della massima automazione possibile in tutte le fasi del processo ed essere in grado di eseguire tutti gli esami previsti. Nel caso l'offerta consista di un unico strumento, è richiesto uno strumento di back-up, eventualmente ricondizionato, che deve avere le stesse caratteristiche dell'attrezzatura principale.
- il sistema deve prevedere e consentire la tracciabilità completa per tutto il processo diagnostico
- il sistema deve prevedere e consentire il riconoscimento automatico dei campioni, calibratori, controlli e reagenti
- il sistema deve prevedere e consentire la possibilità di processare il campione da provetta primaria o da aliquote *barcodate*
- il sistema deve prevedere e consentire la standardizzazione massima per le fasi operative
- il sistema deve prevedere e consentire una minima manualità nelle operazioni di manutenzione quotidiana del sistema che spettano al personale dell'U.O. Microbiologia, all'inizio ed alla fine della seduta, nonché nella preparazione dei reagenti/controlli/calibratori
- La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR real time quantitativa per HIV-HCV-HBV_CMV e qualitativa per HPV
- Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O. di Microbiologia
- Il sistema di biologia molecolare dovrà essere formato da una piattaforma unica di estrazione e allestimento della seduta di amplificazione garantendo la massima automazione e minimo intervento dell'operatore
- La ricerca e quantificazione di HIV, HCV, HBV e CMV dovrà essere fatta da plasma
- La ricerca qualitativa di HPVDNA dovrà essere eseguita da thin prep e tamponi cervico-vaginali e il test dovrà distinguere il genotipo 16 e 18 singolarmente e gli altri genotipi definiti ad alto rischio anche in pool.
- Deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione) e di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry-over
- L'assistenza tecnica deve essere "full risk" con revisione periodica e programmata. In caso non sia possibile risolvere il problema entro le 16 ore lavorative successive alla chiamata, il laboratorio deve essere messo in condizioni di continuare l'erogazione delle prestazioni con un sistema back up. In caso di problemi gravi per cui il sistema, in toto, non sia utilizzabile, la ditta deve fornire il supporto necessario per garantire comunque la continuazione delle attività diagnostiche, prendendosi carico dei test da effettuare.
- La ditta deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura e previo accordi, tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.
- Deve essere fornito un idoneo gruppo di continuità su tutta la strumentazione
- Il sistema deve consentire di operare in condizioni sicurezza secondo delle procedure scritte dettagliate che dovranno essere allegate.

Lo strumento offerto deve essere in grado di processare i campioni per COVID 19 con PCR real time qualitativa.

3. Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni

Sistema analitico per la determinazione sieroimmunologica dei test specificati nella tabella successiva, comprendente strumentazione automatica, reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo, completo di hardware e software di ultima generazione per la gestione informatica, di collegamento bidirezionale al sistema informatico dell'U.O., sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema, assistenza tecnica full risk e formazione del personale.
Il sistema dovrà essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, nuovo o eventualmente ricondizionato e conforme alla normativa vigente applicabile.

Tipo di test e fabbisogno annuo presunto:

DETERMINAZIONE	**fabbisogno n. test da refertare per anno**	**N° SEDUTE SETTIMANALI per l'esecuzione dei test**
Ab. anti HAV IgM	300	6
Ab. anti HAV totali	1.300	6
Ab. anti HBcore totali	7.000	6
Ab. anti HBcore IgM	2.400	6
Ab. anti HBeAg	1.250	6
Ab. anti HBsAg	9.300	6
Ab. anti HCV	28.500	6
Ab. anti CMV IgG	9.400	6
Ab. anti CMV IgM	9.500	6
Ab. anti HIV 1/2 Combo	23.500	6
Ab. anti Rosolia IgG	5.700	6
Ab. anti Rosolia IgM	4.300	6
Ab. anti Toxoplasma IgG	15.000	6
Ab. anti Toxoplasma IgM	16.800	6
Ab. anti T. pallidum	11.500	6
HBsAg	27.000	6
HBsAg test di neutralizzazione	200	Al bisogno
HBeAg	1.200	6
CMV IgG test di avidità	65	Al bisogno
Toxoplasma IgG test di avidità	170	Al bisogno
TOTALE esami	174.385	

Si precisa che la ditta dovrà fornire tutto il materiale necessario per le curve di calibrazione (da determinarsi in base alle specifiche indicate dalla Ditta per ogni test) ed i controlli interni del produttore, eseguiti 2 (due) volte la settimana, e di terza parte, eseguiti 5 (cinque) volte la settimana, che vanno comunque compresi nella fornitura. Nella tabella sovrastante sono indicate le frequenze di esecuzione dei test.

Caratteristiche minime:

- Strumentazione nuova o eventualmente ricondizionata con la massima automazione in tutte le fasi analitiche. Nel caso l'offerta consista di un unico strumento, è richiesto uno strumento di back-up, eventualmente ricondizionato, identico al primo e ad esso integrato (connesso fisicamente e logicamente), con le stesse caratteristiche dell'attrezzatura principale.

- Accesso random: il sistema analitico deve garantire un reale accesso continuo e immediato dei campioni onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni e relative provette durante il processo analitico (in routine e in urgenza) senza interrompere le analisi in corso e la programmazione di analisi precedentemente imputate

- Tutti i test sierologici richiesti devono essere eseguiti da unica provetta con tecnologia di lettura in chemiluminescenza, con unico produttore dei test al fine di ottimizzare eventuali reagenti comuni

- Utilizzo di provette di varie dimensioni (provette primarie tipo vacutainer e provette secondarie da aliquote) dotate di etichette *barcodate*, anche con barcode diversi, con riconoscimento diretto

- Se necessario possibilità di inserimento manuale del codice di identificazione e delle analisi richieste

- Reagenti pronti all'uso, caricabili direttamente sulla strumentazione nella confezione originale, riconosciuti e gestiti automaticamente dal software dello strumento e possibilità di mantenere a bordo i reagenti a temperatura controllata e stabilità a bordo

- Calibratori e controlli pronti all'uso per almeno il 90% e con gestione informatica (riconoscimento, inserimento ed aggiornamento), calibrazione rapida e a frequenza limitata con archivio delle calibrazioni eseguite

- Gestione automatizzata dei controlli di qualità interni forniti dal produttore e da ditta esterna e software per la loro gestione integrata

- Gestione dei campioni con scarso volume di siero (deve essere dichiarato il volume minimo necessario per l'esecuzione del singolo test);

- Possibilità di caricamento continuo sullo strumento dei materiali d'uso e dei reagenti senza interruzione della seduta analitica

- Possibilità di smaltimento dei rifiuti liquidi ad impianto centralizzato

- Sensori di livello e coagulo con allarme di aspirazione difettosa per campioni e reagenti e prevenzione del carry-over tra i campioni

- Segnalazione chiara degli allarmi, facilità di lettura e di interpretazione dei messaggi da parte dell'operatore per il relativo intervento

- Autonomia operativa completa in caso di blocco del sistema di integrazione

- Completa tracciabilità delle operazioni sullo strumento riguardanti la gestione dei campioni, dei reagenti e dei controlli in tutte le fasi del processo

- Manuale d'uso e manutenzione di facile consultazione redatto in lingua italiana

- Il sistema deve consentire di operare in condizioni di sicurezza secondo procedure scritte e dettagliate che dovranno essere allegate

- Gli strumenti offerti devono essere dotati di un software gestionale unico

- A carico della ditta fornitrice deve essere effettuato il collegamento bidirezionale ad host computer di tutti gli strumenti offerti compreso back-up con sistema informatico attualmente in uso presso l'U.O.C. di Microbiologia e Virologia (TD Sinergy Siemens) con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test associati dal gestionale verso il sistema e trasmissione dei dati analitici ottenuti dallo strumento verso il gestionale per la refertazione in automatico.

- collegamento fisico e logico tra gli strumenti offerti e middleware gestionale

- collegamento bidirezionale al LIS dell'UOC di Microbiologia e Virologia

Gli strumenti offerti devono essere in grado di processare i campioni per la ricerca degli anticorpi Ab. antiSARS Cov2.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE/IVD per l'utilizzo in vitro secondo la normativa vigente (normativa 98/79CE, DL332/2000).
Si ricorda che i kit diagnostici forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.
Il fornitore deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura, previo accordo con il Direttore dell'U.O., tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.

*****

Progetto di installazione e gestione

Le ditte partecipanti dovranno presentare un **PROGETTO** che descriva in modo dettagliato le seguenti caratteristiche utili alla valutazione tecnica di qualità:
- Analisi dei flussi di lavoro, anche in caso di situazioni straordinarie quali fermo macchine
- Tipo di tecnologia impiegata e numero di strumenti offerti
- Tempi di preparazione degli strumenti e dei reagenti
- Tempi di avvio e chiusura della seduta nella giornata lavorativa, secondo gli orari del personale dell'U.O. di Microbiologia e Virologia
- Tempi manutenzione ordinarie e straordinarie e sue modalità
- Tipologie, caratterizzazioni e quantità di reflui prodotti e modalità di smaltimento
- Modalità e tipologia di connessione alla catena di trasporto ad alta automazione e caratteristiche del Middleware
- Modalità di interfacciamento al LIS dell'U.O. Microbiologia e Virologia, attualmente Siemens TD Synergy
- Organizzazione assistenza tecnico-specialistica e sue modalità di attivazione
- Le opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche indispensabili alla collocazione dei sistemi oggetto del presente affidamento e all' eventuale ricollocazione dei sistemi già presenti, saranno a carico della Ditta appaltatrice
- Soluzioni adottate per limitare rumore e calore
- Le ditte dovranno presentare un progetto che preveda la collocazione sia dei sistemi oggetto del presente affidamento nonché l'eventuale ricollocazione delle attrezzature già presenti nei medesimi locali
- Le ditte partecipanti dovranno elaborare un layout utilizzando la planimetria allegata ai documenti di gara (Allegato 5 del Disciplinare di gara) ove dovranno essere collocati gli strumenti richiesti ed eventualmente ricollocare gli strumenti già presenti nei medesimi locali

- Devono essere previsti adeguati spazi di lavoro per il deposito, lo smistamento e l'accettazione di tutti i campioni microbiologici, sia quelli indirizzati alla preanalitica sia quelli che non transitano attraverso la preanalitica.
- Definire le modalità gestionali ed organizzative con le quali verrà garantita la continuità operativa nella fase di transizione e installazione dei nuovi strumenti ed i tempi necessari alla realizzazione del progetto

Art. 4
FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

ART.5
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.
Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment"

(corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

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 in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere 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
- 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.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
5) 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.
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. 6
INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, 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 l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. 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 all'Appaltatore, 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
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in

Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.
A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.
Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

Servizio Sanitario Nazionale – Regione del 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 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

CAPITOLATO D'ONERI

GARA N. 8445802

LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Art. 1 3
Oggetto e caratteristiche dell'appalto 3
Art. 2 3
Durata e decorrenza del contratto 3
Art. 3 3
Modalità di affidamento 3
Art. 4 4
Stipula – Garanzia definitiva 4
Art. 5 5
Esecuzione del contratto 5
5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC 5
5.2 - Referente della ditta appaltatrice 5
Art. 6 5
Garanzie 5
Art. 7 6
Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale 6
Art. 8 8
Consegna, installazione e collaudo strumentazione 8
Art. 9 10
Conformità a standard sociali minimi 10
Art. 10 11
Verifiche di conformità' e accettazione 11
Art. 11 11
Inadempimenti 11
Art. 12 12
Penali 12
Art.13 13
Procedimento di contestazione dell'inadempimento 13
ed applicazione delle penali 13
Art. 14 13
Risoluzione del contratto 13
Art. 15 14
Recesso unilaterale 14
Art. 16 14
Recesso unilaterale per giusta causa 14
Art. 17 15
Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing 15
Art. 18 16
Normativa sopravvenuta 16
Art. 19 16
Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti 16
Art. 20 18
Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari 18
Art. 21 18
Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente 18
Art. 22 19
Obblighi a carico dell'Appaltatore 19
Art. 23 19
Responsabilità civile e assicurazioni 19
Art. 24 20
Tutela contro azioni di terzi 20
Art. 25 20
Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza 20
Art. 26 21
Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro 21
Art. 27 21
Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione 21
Art. 28 21
Protocolli e patti di integrità 21
Art. 29 21
Spese contrattuali, imposte e tasse 21
Art. 30 21
Trattamento dei dati 21
Art. 31 22
Comunicazioni 22
Art. 32 22
Foro competente 22
Art. 33 22

Modifiche del contratto, norme di rinvio e finali.....22

Art. 1
Oggetto e caratteristiche dell'appalto

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione di test di biologia molecolare e sierologia, in fabbisogno all'U.O.C. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

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 e nel Capitolato Tecnico.

Art. 2
Durata e decorrenza del contratto

Il contratto comprende:

- la fornitura dei reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare indicati nel Capitolato tecnico per la durata di 36 mesi;
- la fornitura e l'installazione delle apparecchiature, nonché il noleggio e l'assistenza tecnica full risk per la durata di 36 mesi con decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo, o da altra data indicata nel contratto.

L'Azienda potrà avvalersi della facoltà di rinnovo alle medesime condizioni economiche per ulteriori 24 mesi.

La prosecuzione potrà essere disposta previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna di questa Azienda ULSS;
- 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. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

La Stazione Appaltante 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. 38 del Codice.

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 oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare il proprio prezzo a quello di riferimento in applicazione dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria 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 privata
Spese, imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico del soggetto aggiudicatario.

L'Appaltatore dovrà costituire a favore della Stazione Appaltante una garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 103 del D.lgs 50/2016 e s.m.i. L'ammontare della garanzia definitiva è pari al 10%, al netto dell'IVA, secondo le disposizioni dettate dall'art. 103 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 la Stazione Appaltante abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura.
La Stazione Appaltante 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 inadempienze 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'aggiudicatario 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 approvato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n. 31. 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 le 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 dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ai sensi dell'art. 103, co. 10, del 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. 93, comma 7 del Codice. 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, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate

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

Art. 5
Esecuzione del contratto

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'Oneri, 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 disporne 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. 107 del D.lgs 50/2016.
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. 106 del Codice.
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 procedimento (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 speciale descrittivo. 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 ditta 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'ULSS 8 BERICA.

Art. 6
Garanzie

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei 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 la Stazione Appaltante per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c..

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 c.c., la denunzia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denunzia 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 dei reagenti, calibratori, controlli e tutto il 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.

I reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C-D 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 del Appaltatore 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 reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale 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 direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.
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 dell'Appaltatore 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.
L'Appaltatore 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. 8
Consegna, installazione e collaudo strumentazione

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione, l'interfacciamento 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.

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire entro 45 giorni dalla consegna dei locali presso i quali dovranno essere installati i sistemi, in accordo con il Direttore di esecuzione del contratto. In ogni caso la ditta dovrà garantire la continuità operativa nella fase di transizione e installazione dei nuovi strumenti.

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali di cui all'U.O di Microbiologia dell'Ospedale "San Bortolo" di Vicenza (locali identificati come 20A.1.05 e 20A.1.06 della planimetria allegato 5 al Disciplinare di gara), nei termini del progetto presentato in sede di gara.

Sono a suo completo carico:
- 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;
- l'eventuale ricollocazione degli strumenti già presenti nei locali;
- le opere di adeguamento dei locali ed impiantistiche indispensabili alla collocazione dei sistemi oggetto del presente affidamento e all' eventuale ricollocazione dei sistemi già presenti.

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.

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, l'appaltatore 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 l'Appaltatore 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 per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE 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 del Fornitore, 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).

Il Fornitore 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.
Il Fornitore 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 il Fornitore.
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 Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. 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'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore 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 solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 3 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo.
Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempienza dell'appaltatore. La ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornita, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.
Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del capitolato d'oneri.

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. 9
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'Amministrazione aggiudicatrice, della conformità agli standard, l'aggiudicatario sarà tenuto a:

1. informare fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura dei beni oggetto del presente appalto, che l'Amministrazione aggiudicatrice ha richiesto la conformità agli standard sopra citati nelle condizioni d'esecuzione del presente appalto/contratto;
2. fornire, su richiesta dell'Amministrazione aggiudicatrice 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'Amministrazione aggiudicatrice o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte della Amministrazione stessa;
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'Amministrazione aggiudicatrice, 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. 10
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 nel 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 del maggior 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. 11
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 Codice Civile 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 impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche similari 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 mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 12
Penali

In relazione alla consegna e all'installazione dei sistemi previsti nel progetto e alla realizzazione delle opere sarà applicata una penale pari allo 1 per mille dell'importo contrattuale:

- in caso ritardo nella consegna, installazione e collaudo per ogni giorno di ritardo, rispetto a quanto previsto nel cronoprogramma presentato in sede di gara;
- € 200,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 50,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- € 100,00 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 dei reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo:

- € 100,00 in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 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.

L'Appaltatore 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 all'Appaltatore - 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, l'Appaltatore 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 l'l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Appaltatore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda sanitaria destinataria della fornitura ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, salvo il risarcimento del danno.

L'Appaltatore 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 Impresa inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 113- bis, co. 3, del Codice.

Art.13
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 all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore 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. 14
Risoluzione del contratto

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di inadempimento del contraente agli obblighi contrattuali, la Stazione Appaltante potrà assegnare, mediante pec o lettera raccomandata A.R., un termine per adempiere non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della intimazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. la Stazione Appaltante potrà richiedere la risoluzione di diritto del contratto, previa comunicazione scritta al 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 dalla Stazione appaltante 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. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg 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;
- qualora la somma delle le penali applicate superi il 10% del valore del contratto, ex art. 113 –bis, co.2 del Codice;
- 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;
- 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. 11 e 12 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, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

Il contratto sarà risolto, altresì, qualora, successivamente alla stipula del contratto, venga rilasciata nei confronti dell'appaltatore comunicazione o informazione antimafia interdittiva, ai sensi del 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 maggior danno.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa 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. 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 codice civile). La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

Art. 15
Recesso unilaterale

La Stazione Appaltante ha diritto, a suo insindacabile giudizio e senza necessità di motivazione, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC/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 a questa Stazione Appaltante.

In caso di recesso da parte di questa Azienda Ulss, 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. 16
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 questa Azienda Ulss che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Ulss potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi al 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 codice civile.

Art. 17
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 delle apparecchiature, 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 le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR _ CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della 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 dispostivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

Art. 18
Normativa sopravvenuta

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 relative ad 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. 19
Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Il pagamento relativo al canone annuale di **noleggio e assistenza tecnica full risk delle apparecchiature** avverrà in due rate semestrali posticipate; le fatture relative saranno emesse con cadenza semestrale posticipata a far data dal completamento positivo del collaudo.

Le fatture relative ai **reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo** verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna.

Il corrispettivo del contratto è fisso ed invariabile e sottoposto, a partire dal secondo anno contrattuale, alla **revisione periodica dei prezzi**, come disposto dalla normativa vigente.
Il prezzo contrattuale è soggetto a revisione, secondo le seguenti modalità:

- entro, e non oltre, il ventesimo giorno successivo alla data di scadenza del 1° anno contrattuale, ed entro lo stesso termine degli anni successivi, la parte interessata può inoltrare all'altro contraente istanza di variazione del prezzo, prevista dall'art. 29 del Decreto legge 27/1/2022 n.4, accompagnata da documentazione dimostrativa e comprovante la variazione richiesta, sulla base degli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, editi dallo stesso ISTAT, con riferimento alle tabelle contenenti le variazioni percentuali di ciascun mese rispetto ad ogni altro mese precedente;

- la variazione di prezzo può essere riconosciuta nella misura corrispondente ai predetti indici - intervenuta nell'anno precedente a quello dell'istanza – ed ha effetto dal primo giorno dell'anno successivo di validità del contratto;

- la revisione del prezzo viene operata dai dirigenti responsabili della procedura contrattuale sulla base di una istruttoria cui, a richiesta, può partecipare il contraente, all'esito della quale può essere definito il nuovo prezzo.

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, il 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'amministrazione 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'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta, ove prevista dalla normativa vigente.

Il pagamento delle fatture avrà luogo entro 30 gg 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 alle Aziende Sanitarie.

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

In caso di Raggruppamenti temporanei d'Imprese per quanto attiene alle modalità di fatturazione e pagamento del corrispettivo d'appalto, per ciascun pagamento dovranno essere inviate le fatture, intestate a questa Stazione Appaltante, di tutte le imprese raggruppate, ciascuna per la propria quota di prestazioni eseguite. Il pagamento, nella sua interezza, verrà comunque effettuato esclusivamente a mani dell'impresa capogruppo mandataria, salvo nel caso in cui la mandataria medesima chieda di pagare direttamente le singole imprese raggruppate, fornendo, al contempo, ampia liberatoria e preciso impegno a tenere indenne l'Azienda Ulss 8 Berica da qualsivoglia pretesa in ordine alle obbligazioni derivanti alla stessa dal contratto di 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, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto, qualora il Appaltatore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o lettera raccomandata A.R. da parte della Stazione Appaltante.

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. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime 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 stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. 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.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

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 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale 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 ai sensi dell'Art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

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

Il subappalto è ammesso nei limiti del 50% del valore dell'affidamento e con le modalità previste all'art. 105 del Codice. 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 Codice degli appalti in relazione della prestazione subappaltata, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016 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. 105.13 del D.Lgs 50/2016.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. L'affidatario è solidalmente

responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente

Nei contratti di subappalto dovrà essere inserita la seguente clausola: *"Le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al "Protocollo di legalità" sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17 Settembre 2019, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti".*

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 all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. 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 la Ditta aggiudicataria 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. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni 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 morte, lesioni o danni che abbiano a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione dell'appalto e derivanti da vizio dei beni forniti o dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'Appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o del personale dipendente da altre imprese coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto e causato:

- a persone dipendenti dall'Azienda U.L.S.S. o con questa collaboranti, a qualsiasi titolo,
- a cose, mobili ed immobili, o ad animali di proprietà dell'Azienda U.L.S.S.;
- a terzi presenti negli spazi adibiti all'attività dell'Azienda U.L.S.S. o a cose od animali di questi;

- a persone dipendenti dall'Appaltatore o con questi collaboranti, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione dell'appalto, o a soci dell'Appaltatore, in caso di cooperativa, o a cose od animali di questi;
- a cose di proprietà dell'Appaltatore, utilizzate nell'esecuzione dell'appalto,

L'Appaltatore è responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbia a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, o i soci, in caso di cooperativa, o i lavoratori dell'Azienda U.L.S.S. o di altre imprese coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto in dipendenza dell'attività svolta dall'Appaltatore.

L'Appaltatore si impegna a tenere indenne l'Azienda U.L.S.S. di quanto questa sia condannata a pagare a titolo di risarcimento di danni o di altra indennità per gli eventi predetti, con refusione degli interessi e delle spese legali.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata dell'appalto apposite polizze assicurative RCT e RCO, da produrre 10 giorni prima della stipula del contratto.

Le polizze RCT e RCO dovranno avere idonei massimali di garanzia, comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona e dovranno garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

Resta ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni non coperti da assicurazione o eccedenti il massimale di polizza.

Al fine di verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata dell'appalto, allo scadere del periodo assicurato l'Appaltatore dovrà produrre all'Azienda U.L.S.S. la quietanza di pagamento del premio relativo al periodo successivo, che dovrà essere complessivamente pari alla durata dell'appalto.

La mancata stipulazione o il mancato rinnovo della polizza o la non conformità della stessa a quanto stabilito nel presente articolo costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ai sensi del presente Capitolato.

In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

Art. 24
Tutela contro azioni di terzi

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Ulss 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 Ulss 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 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

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

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 U.L.SS. n. 8 Berica 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 la Stazione appaltante 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
Protocolli e patti di integrità

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto tra la Regione del Veneto e gli Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita.

Art. 29
Spese contrattuali, imposte e tasse

Sono a carico della Impresa aggiudicataria tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto, che rimane a carico dell'Azienda U.L.SS..

Ai sensi dell'Art. 5 del D.M. del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, del 2 dicembre 2016 le spese per la pubblicazione del bando e avviso di aggiudicazione sulla G.U.R.I., e su almeno due quotidiani nazionali e almeno due quotidiani locali saranno rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario, entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

Art. 30
Trattamento dei dati

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di 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.sa Maria Giuseppina Bonavina, 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 Compliance Officer e Data Protection di Polito Dott.ssa Filomena, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 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 della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima 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 e ss. della L. 241/1990, 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 Ulss 8 Berica, 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 dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www. Aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto 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. 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, 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 U.L.SS. di agire per il risarcimento del maggior 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. 106 del D.lgs 50/2016.

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/schiavitu' (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.

Firma, ……..

Data:…….

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	ULSS6VI
NO_DOC_EXT:	2022-XXXXXX
SOFTWARE VERSION:	13.1.1
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

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

Bando di gara

Forniture

Base giuridica:
Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice

I.1) **Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: Azienda ULSS n. 8 "BERICA"
Indirizzo postale: Viale F. Rodolfi, 37
Città: Vicenza
Codice NUTS: ITH32 Vicenza
Codice postale: 36100
Paese: Italia
Persona di contatto: Azienda Ulss n. 8 "Berica" - UOS Gare - Dott.ssa Marina Favara
E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it
Tel.: +39 0444757158
Indirizzi Internet:
Indirizzo principale: www.aulss8.veneto.it
Indirizzo del profilo di committente: www.aulss8.veneto.it

I.3) **Comunicazione**

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: www.aulss8.veneto.it
Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato
Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate al seguente indirizzo:
Denominazione ufficiale: Azienda ULSS n. 8 Berica, tramite Sintel https://www.sintel.regione.lombardia.it/fwep/
Indirizzo postale: Viale Rodolfi 37
Città: Vicenza
Codice postale: 36100
Paese: Italia
Persona di contatto: Marina Favara
Tel.: +39 0444757242
E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it
Codice NUTS: ITH32 Vicenza
Indirizzi Internet:
Indirizzo principale: www.aulss8.veneto.it/appalti
Indirizzo del profilo di committente: www.aulss8.veneto.it

I.4) **Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Autorità regionale o locale

I.5) **Principali settori di attività**

Salute

Sezione II: Oggetto

II.1) **Entità dell'appalto**

II.1.1) **Denominazione:**

FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L’ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

II.1.2) **Codice CPV principale**
33124110 Sistemi diagnostici

II.1.3) **Tipo di appalto**
Forniture

II.1.4) **Breve descrizione:**
Sistema diagnostico composto da uno strumento di preanalitica che consenta di fare check in, sorting, centrifugazione e aliquotazione dei campioni che saranno poi analizzati a seconda della richiesta con uno strumento di biologia molecolare con metodica di PCR real time e uno strumento analitico di sierologia, collegati tra loro fisicamente e logicamente. La fornitura dovrà, altresì, prevedere i reagenti e il materiale di consumo necessario per l’esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare, indicati nel Capitolato tecnico.
Il valore complessivo dell'affidamento ammonta a € 2.411.667,00 di cui € 1.447.000,00 relativo alla base d'asta per la durata contrattuale di 36 mesi, e € 964.667,00 all'eventuale rinnovo per i 24 mesi.

II.1.5) **Valore totale stimato**
Valore, IVA esclusa: 2 411 667.00 EUR

II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**
Questo appalto è suddiviso in lotti: no

II.2) **Descrizione**

II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH32 Vicenza

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
La ditta dovrà fornire in noleggio tutte le attrezzatura che fanno parte del sistema integrato per l’esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia e cioè gli analizzatori collegati fisicamente

e logicamente ad un sistema preanalitico, per la durata di 36 mesi, con opzione a favore dell'Azienda Ulss di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi.
La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire:
- assistenza tecnica full risk, per tutta la durata del contratto.
- il collegamento bidirezionale al sistema informatico dell'U.O.C di Microbiologia (LIS Siemens TD Synergy), nonché sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema;
- la formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento. e l'interfacciamento delle apparecchiatura
- la fornitura dei reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei seguenti esami:
Descrizione test n. test/anno
HIVRNA quantitativo: 2.000
HCVRNA quantitativo 3.100
HBVDNA quantitativo 1.200
CMVDNA quantitativo 2.600
HPVDNA qualitativo 3.400
Ab. anti HAV IgM 300
Ab. anti HAV totali 1.300
Ab. anti HBcore totali 7.000
Ab. anti HBcore IgM 2.400
Ab. anti HBeAg 1.250
Ab. anti HBsAg 9.300
Ab. anti HCV 28.500
Ab. anti CMV IgG 9.400
Ab. anti CMV IgM 9.500
Ab. anti HIV 1/2 Combo 23.500
Ab. anti Rosolia IgG 5.700
Ab. anti Rosolia IgM 4.300
Ab. anti Toxoplasma IgG 15.000
Ab. anti Toxoplasma IgM 16.800
Ab. anti T. pallidum 11.500
HBsAg 27.000
HBsAg test di neutralizzazione 200
HBeAg 1.200
CMV IgG test di avidità 65
Toxoplasma IgG test di avidità 170

II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) **Valore stimato**

Valore, IVA esclusa: 2 411 667.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**

Durata in mesi: 36
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no

II.2.10) **Informazioni sulle varianti**

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, per una durata pari a 24 mesi, per un importo di € 964.667,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) **Informazioni complementari**

Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

III.1) **Condizioni di partecipazione**

III.1.1) **Abilitazione all'esercizio dell'attività professionale, inclusi i requisiti relativi all'iscrizione nell'albo professionale o nel registro commerciale**
Elenco e breve descrizione delle condizioni:
I concorrenti devono possedere i requisiti previsti dal disciplinare di gara

III.1.2) **Capacità economica e finanziaria**
Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

III.1.3) **Capacità professionale e tecnica**
Criteri di selezione indicati nei documenti di gara

Sezione IV: Procedura

IV.1) **Descrizione**

IV.1.1) **Tipo di procedura**
Procedura aperta

IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**

IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**
L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: sì

IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**

IV.2.2) **Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**

IV.2.3) **Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**

IV.2.4) **Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**
Italiano

IV.2.6) **Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta**
Durata in mesi: 12 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte)

IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**
Data: //
Ora locale:
Luogo:
Seduta riservata tramite la piattaforma «Sintel».

Sezione VI: Altre informazioni

VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**
Si tratta di un appalto rinnovabile: no

VI.2) **Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici**
Sarà accettata la fatturazione elettronica

VI.3) **Informazioni complementari:**

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'azienda regionale centrale acquisti SpA della regione Lombardia, denominato «Sintel», mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni (http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/). A tal fine si invitano i fornitori interessati a partecipare alla gara bandita dallo scrivente ente, a registrarsi, con congruo anticipo, alla piattaforma Sintel, utilizzando le guide e i manuali disponibili nel portale ARIA sotto la sezione help guide e manuali operatore economico Sintel guide per l'utilizzo della piattaforma Sintel (http://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/help/guide-manuali).
L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, agli specifici manuali dedicati agli operatori economici e denominati «manuale per la registrazione e primo accesso» e «manuale per la gestione del profilo». Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento allegato al disciplinare di gara. La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente: www.aulss8.veneto.it (sezione appalti).
Per quanto attiene alle modalità di formulazione ed alle tempistiche di formulazione dei chiarimenti si veda il disciplinare di gara.
Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso posta elettronica certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di registrazione al sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, nei confronti del concorrente.
La formulazione dell'offerta è impegnativa per la ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'azienda ULSS all'assegnazione del servizio.
Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel disciplinare e nel capitolato, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal disciplinare e dal capitolato.
L'azienda ULSS n. 8 Berica si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.
Il responsabile del procedimento è il direttore dell'UOC provveditorato economato e gestione della logistica dott. Giorgio Miotto.

VI.4) **Procedure di ricorso**

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

Denominazione ufficiale: TAR VENETO
Indirizzo postale: Cannaregio 2277
Città: Venezia
Codice postale: 30121
Paese: Italia
E-mail: ve_ricevimento_ricorsi_cpa@pec.ga-cert.it
Tel.: +39 0412403911
Fax: +39 0412403940
Indirizzo Internet: www.giustizia-amministrativa.it

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:
Come da Decreto Legislativo n° 104 del 02/07/2010 , Codice del processo amministrativo, art. 119 e ss.

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

Denominazione ufficiale: UOS Gare dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica"
Indirizzo postale: Viale F. Rodolfi, 37
Città: Vicenza
Codice postale: 36100
Paese: Italia
E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it
Indirizzo Internet: www.aulss8.veneto.it

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

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

GARA N. 8445802

LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Sommario

1. PREMESSE ... 3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI ... 4
2.1 Documenti di gara ... 4
2.2 Chiarimenti ... 4
2.3 Comunicazioni ... 5
3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO ... 5
4 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI ... 6
4.1 Durata 6
4.2 Opzioni e rinnovi ... 6
5 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE ... 6
6 REQUISITI GENERALI ... 8
7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA ... 8
7.1 Requisiti di idoneita' ... 8
7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale ... 8
7.3 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE ... 9
7.4 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili ... 10
8 AVVALIMENTO ... 10
9 SUBAPPALTO ... 11
10 GARANZIA PROVVISORIA ... 11
11. SOPRALLUOGO ... 14
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC ... 15
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA 15
13.2 disposizioni tecnico-informatiche ... 15
13.3 disposizioni giuridico-amministrative ... 18
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO ... 18
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA- step 1 ... 19
15.1 Domanda di partecipazione ... 20
15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO ... 21
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo ... 23
16 CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA- STEP 2 ... 25
17 CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA- STEP 3 ... 28
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE ... 30
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica ... 31
18.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica ... 32
18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica ... 34
19.4 Metodo per il calcolo dei punteggi ... 34
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1 – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA ... 35
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE ... 35
21. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE ... 36
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE ... 37
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO ... 37
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE ... 39
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ... 40

1. PREMESSE

Con determina a contrarre n. _____ del _____, questa Amministrazione ha deliberato di indire gara a procedura aperta ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss. mm. e ii.. per la fornitura "in service" di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione dei test di biologia molecolare e sierologia, per i fabbisogni dell'U.O.C. di Microbiologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

Il progetto ha l'obiettivo di realizzare una piattaforma dedicata alla diagnostica microbiologica a 360° dove i tre settori importanti della preanalitica, della diagnostica sierologica e della diagnostica molecolare si consolidano in un'unica area integrata strumentale e informatica.

Questo consolidamento che unisce aree oggi separate permette di raggiungere un grado di maggiore operatività, con un flusso di lavoro più rapido ed efficiente, grazie al supporto di middleware e di sistemi di trasporto che permettono la connessione dei sistemi di automazione pre-analitica ad analitica e post-analitica.

La concentrazione di tutti gli esami sierologici e molecolari in una sola realtà comporta una serie di vantaggi che hanno effetto, in primis, su una migliore gestione del paziente lungo il suo percorso diagnostico e terapeutico grazie, ad esempio, ad una tempistica ottimale.

La creazione di questa "isola di Microbiologia" comporta:

- la realizzazione di un'area di lavoro ad elevata produttività e automazione che, pur nei vincoli degli spazi disponibili, permette una razionalizzazione ed ottimizzazione dei flussi operativi negli analizzatori integrati e di conseguenza delle risorse umane necessarie;
- il miglioramento dei tempi di refertazione analitica per garantire decisioni cliniche in tempi ridotti per una migliore gestione dei pazienti con una riduzione significativa dei costi;
- la ottimizzazione del personale tecnico che contemporaneamente segue il flusso di lavoro sia della sierologia tradizionale che dei test in biologia molecolare isorisorse;
- riduzione del TAT (tempi di risposta) senza necessità di richiamare i pazienti per gli esami di approfondimento o di secondo livello;
- un miglioramento nella qualità delle informazioni per il clinico con evidente beneficio per i pazienti ed il loro percorso clinico, obiettivo cruciale di ogni approccio diagnostico e clinico.

L'impianto della gara è volto al raggiungimento della più alta automazione possibile nell'ambito del settore preanalitico-analitico per i test di sierologia e biologia molecolare al fine di aumentare la produttività dei settori senza richiedere aumenti di personale, nonchè ridurre al minimo la movimentazione manuale dei campioni, riducendo gli errori, aumentando l'efficienza e garantire la totale tracciabilità del campione.

Il presente documento disciplina la procedura e le modalità di partecipazione a tale gara, espletata mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di 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"), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di SinTel sono contenute nelle linee guida "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", recuperabili nel sito internet www.ariaspa.it, nella sezione dedicata alla piattaforma SinTel, 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.

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

La circostanza che la gara sia telematica costituisce adeguata motivazione di scostamento del presente Disciplinare dalle previsioni del Disciplinare tipo.

Il luogo di consegna della fornitura è Vicenza, presso l'Azienda ULSS n. 8 Berica, codice NUTS: ITH32.

La gara è a lotto unico e il CIG è il seguente: 9094676C0C; CUI 02441500242201800023

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della logistica, dott. Giorgio Miotto.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Capitolato tecnico;
2) Capitolato d'oneri;
3) Bando di gara;
4) Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato 1 – Domanda di partecipazione, Allegato 2 – Dichiarazioni integrative, Allegato 3 – Modello offerta economica senza indicazione dei prezzi, Allegato 4 – Modello offerta economica, Allegato 5 - Planimetria);
5) DUVRI*;*
6) Protocollo di legalità tra Regione del Veneto e Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019 e consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita

La documentazione di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica SinTel ed è pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it (sezione Bacheca- Appalti- Forniture).

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana e devono indicare l'oggetto della gara, seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti". Le richieste di chiarimenti devono essere inviate attraverso la funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma SinTel

entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata all'art.13 del presente disciplinare.

Al fine di definire la tempestività dell'inoltro della richiesta farà fede la data di ricezione della comunicazione da parte di SinTel. I quesiti saranno pubblicati in forma anonima.

Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite **entro sei giorni antecedenti la data di scadenza** di presentazione delle offerte indicata all'art. 12 del presente disciplinare.

Le risposte ai quesiti saranno pubblicate sulla piattaforma SinTel e sul profilo del committente. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di Registrazione SinTel ed in sede di partecipazione alla presente gara, il proprio indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica.

Tutte le comunicazioni tra la stazione appaltante e gli operatori economici concorrenti da effettuare nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice, avverranno mediante Posta Elettronica Certificata e saranno effettuate tramite la piattaforma SinTel.

Le comunicazioni intercorrenti tra la stazione appaltante e gli operatori economici concorrenti aventi sede in altri Stati membri avverranno attraverso la e-mail dichiarata dall'operatore economico e saranno egualmente effettuate tramite la piattaforma SinTel.

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

Nel caso di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del sistema SinTel, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo e-mail.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

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

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

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

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché un'eventuale suddivisione in lotti funzionali potrebbe compromettere l'economicità e l'efficienza della fornitura oggetto del contratto.

CIG: 9094676C0C

CPV: 33124110-9 Sistemi diagnostici

Importo triennale a base di gara pari a € 1.447.000,00 comprensivo del costo triennale per il noleggio e assistenza tecnica full risks delle attrezzature e del costo triennale per i reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test di cui all'art. 3 del Capitolato Tecnico.

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

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze indicato nel **DUVRI è pari a € 0,00 (zero)** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi. E' onere del fornitore, qualora rilevasse la presenza di rischi diversi e/o ulteriori proporre l'integrazione del DUVRI e/o l'integrazione dell'importo degli oneri da interferenza.

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

4 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto.

Sottoscritto il contratto il fornitore dovrà procedere all'installazione dell'apparecchiatura nei termini indicati dal capitolato d'oneri.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni economiche per una durata pari a 24 mesi, per un importo di € 964.667,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto per il periodo di 5 anni, è pari ad € 2.411.667,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

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

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

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

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

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

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

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

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

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

1. **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
2. **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
3. **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

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

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

6 REQUISITI GENERALI

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

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-*ter*, del d.lgs. del 2001 n. 165 *(Incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi).*

7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

7.1 REQUISITI DI IDONEITA'

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

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

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

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Al fine di garantire che gli operatori economici possiedano l'esperienza necessaria per eseguire l'appalto con un adeguato standard di qualità, anche in nome del principio di buon andamento e di efficienza della pubblica amministrazione, vengono richiesti i seguenti requisiti il cui possesso dovrà essere autocertificato da ciascun concorrente:

a) Fatturato specifico relativo alla fornitura di sistemi per l'esecuzione in completa automazione di test di biologia molecolare e/o sierologia, riferito al triennio antecedente alla pubblicazione del bando di gara, non inferiore a € 2.000.000,00 IVA esclusa; *(punto 1b) dei requisiti di capacità tecnica e professionale del DGUE).*

In caso di appalti pluriennali iniziati prima o durante il triennio di riferimento e/o conclusi prima o durante il triennio di riferimento potrà essere considerata ai fini della qualificazione la sola quota parte fatturata in detto triennio.

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice:

- in caso di appalti prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione. Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

- in caso di appalti prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

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

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

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

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

Il requisito relativo all' iscrizione di cui alla lettera a) del punto 7.1 deve essere posseduto da:

a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici.

Il requisito di cui al punto 7.2 lettera a) deve essere soddisfatto dal concorrente nel suo complesso nei termini di seguito indicati: mandataria: minimo 60%, mandante: in percentuale almeno pari alla quota di prestazioni che la medesima mandante eseguirà. Ciò al fine di preservare l'interesse pubblico all'esatta e tempestiva esecuzione del contratto a regola d'arte accertando sia che le funzioni di interlocutore principale della committenza, in qualità di capogruppo, vengano espletate da un soggetto che dimostri capacità e affidabilità e di conseguenza adeguata esperienza nel settore, garantendo quindi la stazione appaltante che l'esecuzione del contratto venga idoneamente coordinata al fine di assicurarne una perfetta esecuzione, tenuto conto anche della responsabilità solidale che grava sul raggruppamento ai sensi dell'art. 48 del D.lgs. n. 50/2016, sia che ciascun mandante possieda quel minimo di capacità ed esperienza atte alla corretta esecuzione delle attività di sua competenza ed a garantire, di conseguenza, anche in questo caso quindi la stazione appaltante al fine della perfetta esecuzione dell'appalto.

Per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), la mandataria in ogni caso deve possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

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

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

Il requisito relativo all' iscrizioni di cui alla lettere a) del punto 7.1 deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti e comprovati dagli stessi Consorzi con le modalità previste dal Codice, salvo che per quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera, nonché all'organico medio annuo, che sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate.

I consorzi stabili di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite i consorziati indicati in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma la responsabilità solidale degli stessi nei confronti della stazione appaltante.

L'affidamento delle prestazioni, da parte dei consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, ai propri consorziati non costituisce subappalto.

La sussistenza in capo ai consorzi stabili dei requisiti richiesti è valutata, a seguito della verifica della effettiva esistenza dei predetti requisiti in capo ai singoli consorziati.

8 AVVALIMENTO

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

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

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

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

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara, sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal

ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9 SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto **è vietato**.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

a) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del prezzo a base di gara, *salvo* quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice, e precisamente di importo pari a: **€ 28.940,00.**

b) **una dichiarazione di impegno,** da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

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

a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

b) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso c/c bancario UniCredit banca, intestato ad azienda Ulss 8 Berica, iban: IT24F0200811820000003495321, **fornitura di un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione di test di biologia molecolare e sierologia CIG 9094676C0C**

c) fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

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

- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
2) essere intestata a tutti gli operatori economici del 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'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "*Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50*";
4) avere validità per 365 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
5) prevedere espressamente:
   a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
   b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
   c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante;
8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo). In tale caso la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata:
  - dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale;
  - dal concorrente mediante apposizione di firma digitale. In tale ipotesi il concorrente dovrà allegare a tale copia un'autocertificazione di conformità all'originale ai sensi del DPR 445/2000 firmata digitalmente o con allegata copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore;
- duplicato informatico di documento informatico ai sensi dell'art. 23 bis del d.lgs. 82/2005 se prodotta in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71 del medesimo decreto.

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

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

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

a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

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 **obbligatorio**, tenuto conto delle particolari caratteristiche del contratto oggetto d'appalto e delle relative modalità di esecuzione e che risulta, quindi, necessario che l'offerta venga formulata, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi effettuata con il personale addetto di questa Stazione Appaltante in grado di fornire tutte le informazioni necessarie ad una corretta formulazione di un'offerta affidabile. **La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.**

La richiesta di sopralluogo deve essere inviata attraverso la funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma SinTel e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Al fine di fornire agli operatori economici interessati alla partecipazione un tempo congruo per ponderare l'offerta, **tale richiesta dovrà essere inviata entro 20 giorni dalla data di pubblicazione del bando di gara nella G.U.U.E.** 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 saranno comunicati ai concorrenti con almeno 4 giorni di anticipo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c), in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici esecutori raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici esecutori raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa ciascun operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** 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, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020, pubblicata sul sito dell'ANAC e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

lotto unico CIG	Valore appalto-o lotto con rinnovo e opzioni	Importo contributo ANAC
9094676C0C	2.411.667,00	140,00

La mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

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

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

Il termine perentorio di presentazione delle offerte è fissato **nel bando di gara.**

La documentazione richiesta deve essere presentata tramite la piattaforma Sintel.

13.2 DISPOSIZIONI TECNICO-INFORMATICHE

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

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

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

i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara*;*

ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da SinTel.

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

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

b) la ***Documentazione tecnica,*** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta);

c) l'***Offerta economica*** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a SinTel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte, in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell' effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

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

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

La presentazione dell'offerta mediante SinTel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma SinTel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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

- di allegare i documenti richiesti;

- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a SinTel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel manuale "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel" reperibile nella piattaforma SinTel.

13.3 DISPOSIZIONI GIURIDICO-AMMINISTRATIVE

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

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

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 –Forniture).

Il procuratore firmatario allega la procura da cui si evincono i poteri di impegnare l'operatore economico.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

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

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

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

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva

correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

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

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

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

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

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

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA-STEP 1

La busta 1 contiene la domanda di partecipazione, il DGUE, le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo.

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario caricare i documenti, in relazione alle diverse forme di partecipazione. I 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 nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione, redatta in bollo (per le modalità di assolvimento dell'imposta di bollo vedasi quanto descritto al successivo **punto b)** preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato n.1 predisposto dalla Stazione Appaltante e reperibile nella piattaforma SinTel o nel sito www.aulss8.veneto.it (alla sezione Bandi- Appalti- Forniture) **va firmata digitalmente.**

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

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio stabile non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

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

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

Si precisa inoltre che:

a) **Il concorrente allega:** la copia conforme all'originale della procura ai sensi del d.P.R. 445/2000, art. 18, ove il sottoscrittore sia un procuratore;
b) **Modalità assolvimento imposta di bollo**: il pagamento dell'imposta di bollo (marca da bollo da € 16,00) avviene mediante:
   - Contrassegno telematico rilasciato da intermediario autorizzato dall'Agenzia della Entrate (tabaccherie ecc.). La comprova del pagamento avviene mediante autodichiarazione nella predetta domanda di partecipazione, nella quale l'Operatore Economico dichiara che la marca da bollo con **codice identificativo numero xxxxxxxx**, non sarà utilizzata per qualsiasi altro adempimento. Sarà cura dell'Operatore Economico stesso conservare il contrassegno per gli eventuali accertamenti da parte dell'Amministrazione finanziaria ai sensi della normativa vigente (*Interpello Agenzia delle Entrate n. 321/2019).*

     Oppure

   - Modalità virtuale: Per le imprese che hanno ottenuto l'autorizzazione – da parte dell'Agenzia delle Entrate - all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale di cui all'articolo 15 del DPR n. 642/1972 - l'Operatore Economico dovrà autodichiarare, nella predetta domanda di partecipazione, l'avvenuto adempimento, riportando il numero dell'autorizzazione rilasciata dalla stessa Agenzia delle Entrate.
   - tramite modello F23 (che dovrà essere allegato): Si riportano di seguito i dati utili ai fini della compilazione del modello F23:

     campo 4: debitore con i dati del conto corrente
     campo 5: Azienda Ulss n. 8 Berica
     campo 6 ufficio o ente codice: T6K
     campo 6 causale codice: RP
     campo 11 codice tributo codice: 456T

In alternativa potrà essere caricata la scansione della marca da bollo invalidata oppure delle ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, scaricabile collegandosi al link: http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000, **firmato digitalmente** secondo quanto di seguito indicato.

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

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

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

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

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

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

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

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

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

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale ;
b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità tecnico- professionale;
c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale (eventuale).

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere presentato:

- dal concorrente singolo;

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

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

15.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le dichiarazioni integrative al DGUE anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, di cui all' Allegato 2, predisposto dalla stazione appaltante e reperibile nella piattaforma SinTel o nel sito www. aulss8.veneto.it (alla sezione Bacheca- Appalti). Il documento va firmato digitalmente.

In caso di partecipazione in forma aggregata, la dichiarazione deve essere presenta:

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

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

1. documento attestante la **garanzia provvisoria** ai sensi dell'art. 10 del presente Disciplinare
2. dichiarazione di **impegno di un fideiussore** di cui all'art. 93, comma 8 del Codice (art. 10 del presente Disciplinare);
3. **Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice:** copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
4. **ricevuta** di **pagamento** del **contributo** a favore **dell'A.N.A.C.**
5. attestato di **avvenuto sopralluogo**, di cui all'art. 11 del presente Disciplinare

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i concorrenti plurisoggettivi

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono rilasciate ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, sono rese secondo il modello di cui all' ***Allegato n. 2***, redatto dalla stazione appaltante e reso disponibile sulla piattaforma SinTel, oltre nel sito www. aulss8.veneto.it (alla sezione Bacheca-Appalti-Forniture/Servizi), **e sono sottoscritte con firma digitale**

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione attestante:
  a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato

collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

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

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

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

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

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

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo 0 potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

16 CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA- STEP 2

La busta "2 – Offerta tecnica" contiene, i documenti di seguito indicati.

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (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.):

a) **Relazione** attestante il possesso delle caratteristiche tecniche funzionali di minima di cui all'art. 3 del Capitolato Tecnico relative a:
    1. Sistema di preanalitica;
    2. Strumento automatizzato per estrazione degli acidi nucleici ed analisi PCR real time;
    3. Strumento automatizzato per determinazione di anticorpi ed antigeni;

b) **progetto** di installazione e gestione di cui all'art. 3 del Capitolato Tecnico;

c) **cronoprogramma** di realizzazione del progetto di installazione e gestione;

d) **Relazione** svolta secondo i seguenti elementi**:**
    1. Automazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro in relazione alla tipologia e al numero di strumenti offerti
    2. Modalità di gestione degli spazi nel progetto di installazione al fine di garantire la sicurezza degli operatori e i flussi di lavoro
    3. Modalità gestionali ed organizzative atte a garantire la continuità operativa durante la fase di installazione e transizione
    4. Modalità e tempi del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria
    5. <u>Con riferimento al sistema di preanalitica</u>:
        5.1 Idonea al trattamento di campioni di biologia molecolare mediante sistemi atti ad evitare il carry over
        5.2 Produttività provette/ora a caricamento continuo
        5.3 Produttività della centrifuga in termini di numero provette/ora
        5.4 Produttività della centrifuga in termini di n. di giri
        5.5 Modalità della gestione post-analitica al fine di garantire sia la tracciabilità che le aliquote delle provette primarie
    6. <u>Con riferimento all'analizzatore di biologia molecolare</u>
        6.1 Reagenti pronti all'uso senza necessità di travaso
        6.2 Reagenti stabili on board per almeno 30 giorni dal primo utilizzo
        6.3 Presenza di sistemi enzimatici di decontaminazione da carry-over inclusi nei reagenti
        6.4 Possibilità di eseguire contemporaneamente almeno 3 test
        6.5 Capacità on board contemporaneamente di almeno 300 campioni/strumento
        6.6 Capacità analitica calcolata su 8 ore
        6.7 Doppio target di amplificazione per HIV 1 in regioni non target di farmaci
    7. <u>Con riferimento all'analizzatore di sierologia:</u>
        7.1 Produttività del modulo
        7.2 Ridotto volume di campione utilizzabile per singolo test
        7.3 Capacità reattivi in linea sul sistema analitico
        7.4 Valutazione stabilità reattivi a bordo

7.5 Modalità automatiche per aggiornamento valori calibratori e materiali di controllo con produzione di alert per gli operatori

e) **Offerta economica, priva delle indicazioni dei prezzi di offerta** (utilizzare il Modello di cui all'Allegato n. 3 al presente Disciplinare), redatto dalla stazione appaltante e reperibile sulla piattaforma SinTel, oltre che nel sito www.aulss8.veneto.it (alla Sezione Bacheca-Appalti-Forniture);

f) **schede tecniche, documentazione fotografica e schede di sicurezza** in lingua italiana, per ogni prodotto offerto con indicazione del produttore, della sede di produzione del dispositivo e del codice prodotto nonché i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l'indicazione della classe CE, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto, copia di tutti i manuali ove previsti e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana. le Ditte concorrenti devono descrivere tutti gli accessori che sono a corredo della strumentazione offerta e necessari per l'esecuzione degli esami;

g) **certificazioni** e/o dichiarazioni di conformità CE / conformità a norme tecniche del produttore ai sensi della direttiva 93/42 CEE o direttiva 90/385/CEE e in generale delle norme comunitarie e nazionali applicabili e indicazione della classe di appartenenza dei prodotti (ove obbligatorio e/o applicabile);

h) eventuale numero di iscrizione al **Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** per ogni prodotto offerto. Se il prodotto non è iscritto nel repertorio nazionale secondo il Decreto 21/12/2009, la ditta concorrente dovrà fornire Dichiarazione di aver ottemperato agli obblighi di informazione e comunicazione previsti dall'art. 13 del D. Lgs 46/1997 e delle corrispondenti previsioni del D. Lgs 507/1992 nelle modalità previste dal DM Ministero della Salute del 21 dicembre 2009;

i) ogni **altra documentazione** ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica.

Possono esser presentati in lingua inglese i documenti di cui alla lettera c)

I documenti che compongono l'offerta tecnica, dovranno essere firmati digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, nella versione pdf.

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

L'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche lo deve segnalare con separata dichiarazione da inserire nella busta 2 – OFFERTA TECNICA, evidenziando quali sono le specifiche alle quali il prodotto offerto non risulta conforme e quali sono le soluzioni

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, che allega idonea procura.

Nel caso di concorrenti plurisoggettivi, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

Tutta la documentazione costituente l'Offerta tecnica deve contenere l'indicazione del Concorrente e la denominazione del documento e **non deve includere, a pena di esclusione**, alcuna indicazione economica diretta o indiretta o far riferimento ad elementi di prezzo contenuti nell'Offerta economica

- Non essendo possibile permettere l'integrazione della documentazione che compone l'offerta tecnica 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 di quanto proposto, ovvero una eventuale incongruenza della documentazione presentata o non rispondenza alle norme vigenti e/o alle prescrizioni contenute nei documenti di gara, comporteranno inevitabilmente un giudizio negativo.

Il contenuto dei documenti costituenti l'offerta tecnica costituirà obbligazioni contrattuali assunte dall'offerente nei confronti della Stazione Appaltante. Nessun compenso spetta agli offerenti per lo studio e la compilazione delle offerte.

17 CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA- STEP 3

La busta "3 – Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione,** l'offerta economica.

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica secondo le modalità di seguito descritte.

Il concorrente, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), 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 (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto di caricare OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA secondo l'***Allegato 4*** **al presente Disciplinare "Fac simile Offerta economica** (da caricare sia in formato doc o xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.

Dovrà essere, altresì, prodotto un apposito documento (da caricare sia in formato doc o xls, sia in formato pdf) firmato digitalmente nella versione .pdf, **da allegare all'offerta economica, indicante in maniere analitica la descrizione delle singole componenti che costituiscono il sistema offerto.**

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 omnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal Capitolato tecnico e dal Capitolato d'oneri. **Il prezzo triennale offerto non dovrà essere superiore al prezzo triennale 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.

I canoni di noleggio e di assistenza non potranno essere pari a 0,00 (zero)

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell'importo complessivo triennale offerto:

- dei costi triennali 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 triennali 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.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

a) nell'apposito campo "Offerta economica", un valore economico di offerta **TRIENNALE** al netto dei costi da interferenza - espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
b) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi triennali concernenti l'adempimento delle disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;
c) nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi triennali della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016
d) nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un importo pari a € 0,00 (zero/00). Qualora la ditta ritenga sussistenti g**li oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008 gli stessi dovranno essere indicati nel Modello offerta economica (Allegato 4 al presente disciplinare**).

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell' Allegato 4, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

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

Firma digitale dell'offerta - Step 4

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

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità

parallela come meglio specificato nelle linee guida "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel", recuperabili nel sito internet www.ariaspa.it.

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.

In caso di partecipazione in forma plurisoggettiva, l'offerta economica ed il documento in pdf generato dal sistema devono essere sottoscritte con le modalità della sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 15.1.

In caso di sottoscrizione da parte di un procuratore, deve essere inviata idonea procura, in copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

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

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

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

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

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

Non è possibile attivare il soccorso istruttorio per supplire a carenze dell'offerta economica.

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, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*70*
Offerta economica	*30*
TOTALE	**100**

18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi. I punteggi sono attribuiti nell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica

		Modalità di valutazione	
		Criteri Discrezionali	**Criteri Tabellari**
	PROGETTO	**Punteggio massimo**	
1	Automazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro in relazione alla tipologia e al numero di strumenti offerti	9	
2	Valutazione della gestione degli spazi nel progetto di installazione al fine di garantire la sicurezza degli operatori e i flussi di lavoro	8	
3	Modalità gestionali ed organizzative atte a garantire la continuità operativa durante la fase di installazione e transizione	4	
4	Modalità e tempi del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria	4	
5	**PREANALITICA**		
5.1	Idoneità al trattamento di campioni di biologia molecolare mediante sistemi atti ad evitare il carry over		presente=8 assente=0
5.2	Produttività >=1200 provette/ora a caricamento continuo		presente=2 assente=0
5.3	Produttività della centrifuga: non inferiore a 450 provette/ora		presente=1 assente=0
5.4	Produttività della centrifuga: centrifugazione >=3500 giri		presente=1 assente=0
5.5	Modalità della gestione post-analitica al fine di garantire sia la tracciabilità che le aliquote delle provette primarie	3	
6	**ANALIZZATORE BIOLOGIA MOLECOLARE**		
6.1	Reagenti pronti all'uso senza necessità di travaso		presente=3 assente=0
6.2	Reagenti stabili on board per almeno 30 giorni dal primo utilizzo		presente=5 assente=0
6.3	Presenza di sistemi enzimatici di decontaminazione da carry-over inclusi nei reagenti		presente=6 assente=0
6.4	Possibilità di eseguire contemporaneamente almeno 3 test		presente=2 assente=0

6.5	Capacità on board contemporaneamente di almeno 300 campioni/strumento		presente=1 assente=0
6.6	Capacità analitica calcolata su 8 ore di almeno 900 campioni/strumento		presente=1 assente=0
6.7	Doppio target di amplificazione per HIV 1 in regioni non target di farmaci		presente=2 assente=0
7	**ANALIZZATORE SIEROLOGIA**		
7.1	Produttività del modulo >=300 test/ora		presente=3 assente=0
7.2	Ridotto volume di campione utilizzabile per singolo test		presente=2 assente=0
7.3	Capacità reattivi in linea sul sistema analitico	1	
7.4	Valutazione stabilità reattivi a bordo	1	
7.5	Modalità automatiche per aggiornamento valori calibratori e materiali di controllo con produzione di alert per gli operatori		presente=3 assente=0

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, e al fine di perseguire l'interesse pubblico all'erogazione di una fornitura di elevata qualità è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **42/70**. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio tecnico inferiore alla predetta soglia.

La Stazione Appaltante si riserva di non aggiudicare la gara nell'ipotesi in cui, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

18.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

CRITERI TABELLARI

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio Tabellare (Criteri Tabellari come indicati nella tabella di cui al punto 18.1), il relativo punteggio è assegnato dalla Commissione Giudicatrice, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta dell'elemento richiesto.

CRITERI DISCREZIONALI

A ciascuno dei criteri discrezionali è assegnato un punteggio discrezionale mediante attribuzione di 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 complessivo secondo il metodo aggregativo-compensatore.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \ldots C_{ni} \times P_n + C_{OEi} \times P_{OE}$$

dove

P_i = *punteggio concorrente i;*

C_{ai} = *coefficiente subcriterio di valutazione a, del concorrente i;*

C_{bi} = *coefficiente subcriterio di valutazione b, del concorrente i;*

.....

C_{ni} = *coefficiente subcriterio di valutazione n, del concorrente i;*

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.*

C_{OEi} = *coefficiente criterio di valutazione Offerta Economica del concorrente i;*

P_{OE} = *peso (punteggio massimo) criterio di valutazione Offerta Economica.*

Alla predetta sommatoria verranno sommati anche i punteggi tabellari già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

* * *

Per tutte le offerte che avranno superato la soglia minima di sbarramento al fine di non alterare i pesi stabiliti tra l'elemento qualità e l'elemento prezzo, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene **riparametrato**: la stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

18.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un punteggio calcolato tramite la seguente formula:

$$PE = 30 \times P_{min}/P_i$$

dove:

PE = *punteggio attribuito all'elemento economico del concorrente -iesimo*

P_{min} = *prezzo più basso offerto;*

P_i = *prezzo offerto dal concorrente i-esimo.*

19.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

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

In seduta riservata, il giorno e all'ora indicati nel bando, il Seggio di Gara, costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni, procederà a:

a) verificare la ricezione delle offerte tempestivamente presentate;

b) aprire la "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa; verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare; attivare eventualmente la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;

c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte, che verrà inviato ai concorrenti, unitamente alla relativa delibera di approvazione, tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 29 co. 2 e all'art.76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente;

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata con apposita delibera ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a min. 3 max 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce eventualmente ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

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

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

La Commissione Giudicatrice, per i soli concorrenti ammessi, procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti 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.

In una o più sedute riservate la commissione procederà:

a) alla verifica di idoneità e alla valutazione delle offerte tecniche presentate

b) all'assegnazione dei punteggi relativi alla qualità, secondo le previsioni del presente disciplinare;

c) a redigere i verbali delle operazioni compiute.

La commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP, che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa e/o tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" la Commissione Giudicatrice, accedendo alla piattaforma Sintel mediante le credenziali del RUP o degli utenti delegati, procederà, in seduta riservata:

a) all'individuazione dei concorrenti che non hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità tecnica di cui all'art 18.1 del presente: le offerte dei predetti concorrenti non verranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche; la commissione procederà conseguentemente a darne comunicazione al RUP, che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice.

b) alla riparametrazione dei punteggi tecnici di qualità secondo quanto previsto dall'art. 18.2

c) all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";

d) all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo;

e) a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso i concorrenti interessati verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa,

si procederà a collocare primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio per l'offerta tecnica. In caso di equivalenza di punteggio per la per l'offerta tecnica si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";

f) ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016; in questo caso il RUP procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22;

g) a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta, qualora non vi siano offerte anormalmente basse

h) a redigere apposito verbale che verrà inviato ai concorrenti, tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art.76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

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

Ai fini dell'anomalia si considererà il punteggio tecnico prima della riparametrazione

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

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

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

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

Il RUP propone l'esclusione, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, delle offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione giudicatrice o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

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

La stazione appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la gara anche in caso di una sola offerta valida pervenuta.

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

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale richiesti avvalendosi della piattaforma telematica CSAMED, in capo agli aggiudicatari.

Gli operatori economici aggiudicatari, accedendo all'apposito link (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulss8 - tasto "**Registrati**" per compilazione dei campi richiesti) entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel del verbale redatto dalla Commissione Aggiudicatrice all'esito del procedimento di valutazione delle offerte, dovranno iscriversi al portale di CSAMED o aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione (a titolo esemplificativo e non esaustivo in caso di modifiche degli organi societari, cambio sede legale, modifiche dei dati per la tracciabilità dei flussi finanziari, ecc…) secondo le istruzioni contenute nel portale.

In caso di partecipazione in forma associata dovranno iscriversi alla piattaforma CSAMED tutti gli operatori economici costituenti il raggruppamento/consorzio/GEIE/etc. aggiudicatario.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

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

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D.Lgs 50/2016, Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

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

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

La Stazione Appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di scorrimento della graduatoria definitiva di gara in qualsiasi caso di revoca dell'aggiudicazione definitiva.

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

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

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

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

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

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

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice nonché ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante bollo virtuale) di una marca da bollo da € 16,00 o, in alternativa, scansione della marca da bollo invalidata oppure delle ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

Il contratto sarà stipulato con le modalità indicate nel capitolato amministrativo.

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

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

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 800,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

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

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Al Direttore Generale
Azienda ULSS 8 Berica
Viale Rodolfi, 37
36100 Vicenza

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

GARA N. 8445802 LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Il sottoscritto……....……………………......., nato a……….………….. Prov…...., il..……..….............., C.F..…………………..…, residente a ……..…………..………. Prov…………, Via …………………….................. n. ....………, nella sua qualità di…..…….……………………………………..(*se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza*) dell'impresa…………………………………………, con sede legale a…….…………… Prov………… Via…………………......................n. …..........., iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di……………………………………… al n.…………………………… REA ……………………, C.F. Impresa……………………, P.IVA ……………………………………., Fax .....………………………………, PEC……………..………………………., eventuale referente per la gara (Nome e cognome).., Tel/Cell...e-mail...

CHIEDE DI PARTECIPARE

alla procedura di gara sopra indicata, nelle forme di seguito indicate (barrare la/e parte/i di interesse):

- o come imprenditore individuale, anche artigiano, ovvero società, anche cooperativa, di cui all'art. art. 45, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016);
- o come consorzio fra società cooperative di produzione e lavoro di cui alla L. 422/1909, e del d.lgs. del Capo Provvisorio dello Stato n. 1557/1947 e s.m.i., ai sensi dell'art. 45, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016
  e di concorrere
  - o in nome e per conto proprio
  - o per i seguenti consorziati *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*
    capofila……………………
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:…………
    consorziata…………..…...
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:…………
    consorziata………………
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:…………

- o come consorzio tra imprese artigiane, previsto dalla L. 443/1985, ai sensi dell'art. 45, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016
  e di concorrere
  - o in nome e per conto proprio

- per i seguenti consorziati *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*
  capofila……
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
  consorziata……..…...
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
  consorziata……
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……

- come consorzio stabile, anche in forma di società consortile ex art. 2615-ter c.c., ai sensi dell'art. 45, comma 2 lett. c) del D. Lgs. 50/2016
  e di concorrere
  - in nome e per conto proprio
  - per i seguenti consorziati *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*
    capofila……
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
    consorziata……..…...
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
    consorziata……
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
- come consorzio ordinario, di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del D.lgs 50/2016
  - costituito
  - costituendo

  e di concorrere
  - in nome e per conto proprio
  - per i seguenti consorziati/consorziandi *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*
    capofila……
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……
    consorzianda……..…...
    consorzianda……
    che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...

- come raggruppamento temporaneo di imprese, di cui all'art. 45, comma 2, lett. d) del D.lgs 50/2016
  - costituito
  - costituendo

  tra gli operatori economici*(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale)*:
  mandataria……..
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
  mandante…….…
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
  mandante……
  che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
- come aggregazione tra imprese aderenti ad un contratto di rete, di cui all'art. 45, comma 2, lett. d) del D.lgs 50/2016
  - dotata di organo comune con poteri di rappresentanza e con soggettività giuridica
  - dotata di organo comune con poteri di rappresentanza, ma priva di soggettività giuridica
  - dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza o sprovvista di organo comune o con organo comune privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria,

e di concorrere per i seguenti operatori economici *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*

mandataria……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
mandante…… che esegue i lavori per la seguente quota:……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...

mandante…… che esegue i lavori per la seguente quota:……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:……...
mandante…… che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:……...

- o come soggetto che ha stipulato il contratto di GEIE, di cui all'art. 45, comma 2, lett. g) del D.lgs 50/2016

e di concorrere per i seguenti operatori economici *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale)*:

mandataria……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
mandante……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
mandante……
che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:……...
mandante……che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:……...
quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:……...

DICHIARA INOLTRE CHE

ha assolto al pagamento dell'imposta di bollo (marca da bollo di € 16.00) in una delle seguenti modalità (art. 15.1 del Disciplinare di gara):

- o contrassegno telematico rilasciato da intermediario autorizzato dall'Agenzia della Entrate (tabaccherie ecc.). A tal fine, questa ditta dichiara che la marca da bollo **con codice identificativo numero** _____ è utilizzata esclusivamente per la partecipazione alla presente procedura di gara e si impegna a conservare il contrassegno per gli eventuali accertamenti da parte dell'Amministrazione finanziaria ai sensi della normativa vigente *(Interpello Agenzia delle Entrate n. 321/2019).*

- in modalità virtuale, ai sensi dell'articolo 15 del DPR n. 642/1972. A tal fine questa ditta dichiara che il numero di autorizzazione rilasciato dall'Agenzia delle Entrate è il seguente: _____ .
- tramite il modello F23 (che si allega);
- scansione della marca da bollo invalidata o ricevuta di pagamento mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.).

N.B. 1 Il presente documento va firmato digitalmente.

N.B. 2 In caso di partecipazione plurisoggettiva, vedere le prescrizioni di cui all'art. 15.1 del Disciplinare.

Modello Dichiarazioni integrative

DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

GARA N. 8445802 LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Il sottoscritto…….....……....., nato a……..…….. Prov. …..., il..……..….....…., C.F..……..…, residente a ……..……..……. Prov……, Via ..……..... n. .....……, nella sua qualità di…..…….……..(*se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza*) dell'impresa……, con sede legale a…….……. Prov……. Via…….…….....n. …....., iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di…… al n.…… REA ……, C.F. Impresa……, P. IVA ……., Fax .....……, PEC……..……..,

ANCHE AI SENSI DEGLI ART. 46 E 47 DEL DPR 28.12.2000 N. 445, CONSAPEVOLE DELLA RESPONSABILITA' PENALE CUI PUO' INCORRERE IN CASO DI AFFERMAZIONI MENDACI AI SENSI DELL'ART. 76 DEL MEDESIMO DPR 445/2000, DICHIARA

1) di indicare i seguenti dati: domicilio fiscale ……; codice fiscale ……, partita IVA ……., indirizzo PEC indicato in sede di Registrazione SinTel …… oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di Registrazione SinTel …… ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;

2) di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis) e c-ter), lett. f-bis) e f-ter) del Codice;

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

.....

……

……

4) di impegnarsi, qualora aggiudicatario, ad effettuare l'iscrizione alla Piattaforma CSAMED o ad aggiornare le informazioni e i documenti già acquisiti per l'iscrizione secondo le istruzioni

contenute nel portale, entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento, tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel, del verbale di esito di gara;

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

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

6) di accettare il Protocollo di legalità tra Regione del Veneto, e Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto;

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

8) **(per gli operatori economici tenuti all'iscrizione a tali registri)** di risultare regolarmente iscritto 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 delle Attività Produttive (ora dello Sviluppo Economico) con i seguenti riferimenti: _____;

9) inserire eventuali iscrizioni ulteriori alla CCIAA richieste al punto 7.1 del disciplinare per provare l'idoneità tecnica dell'impresa (es: registri o albi se prescritta dalla legislazione vigente per l'esercizio, da parte del concorrente, dell'attività oggetto di appalto)

10) inserire la ricevuta di pagamento del **contributo a favore dell'A.N.A.C.;**

11) di aver preso visione dei luoghi come da allegato **certificato** rilasciato dalla stazione appaltante attestante la **presa visione dello stato dei luoghi** in cui deve essere eseguita la prestazione;

12) di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "**accesso agli atti**", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata per la partecipazione alla gara oppure di non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale (tale eventuale dichiarazione di diniego dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice) dichiarando anche le parti da segretare, che sono: .....;

13) **di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/2003 e dell'art. 13 del Regolamento** UE 2016/679 (GDPR), attuato nell'ambito della normativa nazionale con il D.Lgs. n. 101/2018, in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente procedura, con le modalità indicate nel disciplinare di gara e nel capitolato;

14) **Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267**: di indicare, ad integrazione di quanto indicato

nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare …… rilasciati dal Tribunale di …… nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

N.B. 1 - Il presente documento va firmato digitalmente.

N.B.2 - In caso di partecipazione in forma aggregata, la dichiarazione deve essere presenta:

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

ALLEGATO 4 FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

OFFERTA ECONOMICA SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI
ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

GARA N. 8445802 LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Il sottoscritto……, nato a…… Prov. ….., il……, C.F……, residente a …… Prov……, Via ……. n. ……, nella sua qualità di……..(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza) dell'impresa……, con sede legale a…… Prov…… Via……n. ……, iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di…… al n.……, C.F. Impresa……, P. IVA ……

in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta

A) PER LE ATTREZZATURE DI CUI ALL' ART. 3 DEL CAPITOLATO TECNICO:

	a		b		c		d		e
	CANONE ANNUO di NOLEGGIO		**CANONE ANNUO di ASSISTENZA TECNICA FULL RISKS**		**IMPORTO TRIENNALE NOLEGGIO**		**IMPORTO TRIENNALE ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**		**Aliquota IVA applicata**
	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	
1- Sistema di preanalitica									
2- Strumento automatizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e analisi PCR real time									
3- Strumento automatizzato per la determinazione di anticorpi ed antigeni									
totali									

i canoni non possono essere pari a zero

a	b	c	d	e	f	g	
Quantità	**Dettagliare nelle righe successive le attrezzature oggetto del noleggio:**	**ditta produttrice**	**codice prodotto indicato dal fornitore**	**eventuale CND**	**eventuale RDM**	**valore unitario di listino del componente senza I.V.A.**	
						in cifre	in lettere

descrizione test	n. tests/anno da refertare	Numero sedute settimanali
HIVRNA quantitativo	2.000	2
HCVRNA quantitativo	3.100	2
HBVDNA quantitativo	1.200	2
CMVDNA quantitativo	2.600	2
HPVDNA qualitativo	3.400	2
Ab. anti HAV IgM	300	6
Ab. anti HAV totali	1.300	6
Ab. anti HBcore totali	7.000	6
Ab. anti HBcore IgM	2.400	6
Ab. anti HBeAg	1.250	6
Ab. anti HBsAg	9.300	6
Ab. anti HCV	28.500	6
Ab. anti CMV IgG	9.400	6
Ab. anti CMV IgM	9.500	6
Ab. anti HIV 1/2 Combo	23.500	6
Ab. anti Rosolia IgG	5.700	6
Ab. anti Rosolia IgM	4.300	6
Ab. anti Toxoplasma IgG	15.000	6
Ab. anti Toxoplasma IgM	16.800	6
Ab. anti T. pallidum	11.500	6
HBsAg	27.000	6
HBsAg test di neutralizzazione	200	al bisogno
HBeAg	1.200	6
CMV IgG test di avidità	65	al bisogno
Toxoplasma IgG test di avidità	170	al bisogno

B) REAGENTI/REATTIVI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO necessario per l'esecuzione dei test soprariportati

a	b	c	d	e	f	g		i		j
Denominazione commerciale del prodotto	**Codice prodotto**	**eventuale CND**	**eventuale RDM**	**n. confezioni/anno**	**n. tests eseguibili a confezione**	**prezzo unitario a confezione**		**importo totale annuo *(colonna g x colonna e)***		**Aliquota IVA applicata**
						in cifre	**in lettere**	**in cifre**	**in lettere**	

Il presente documento va firmato digitalmente.

In caso di partecipazione in forma plurisoggettiva l'offerta economica va sottoscritta con le modalità della sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 15.1 del Disciplinare

ALLEGATO 4 FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA
ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

GARA N. 8445802 LOTTO 1 CIG 9094676C0C

Il sottoscritto……, nato a…… Prov. ….., il……, C.F……, residente a …… Prov……, Via …… n. ……, nella sua qualità di……..(se procuratore, allegare copia della relativa procura notarile, generale o speciale, da cui si evincono i poteri di rappresentanza) dell'impresa……, con sede legale a…… Prov…… Via……n. ……, iscritta al Registro delle Imprese tenuto presso la CCIAA di…… al n.……, C.F. Impresa……, P. IVA ……

in riferimento alla procedura in epigrafe, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta

A) PER LE ATTREZZATURE DI CUI ALL' ART. 3 DEL CAPITOLATO TECNICO:

	a		b		c		d		e
	CANONE ANNUO di NOLEGGIO		**CANONE ANNUO di ASSISTENZA TECNICA FULL RISKS**		**IMPORTO TRIENNALE NOLEGGIO**		**IMPORTO TRIENNALE ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**		**Aliquota IVA applicata**
	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	in cifre	in lettere	
1- Sistema di preanalitica									
2- Strumento automatizzato per l'estrazione degli acidi nucleici e analisi PCR real time									
3- Strumento automatizzato per la determinazione di anticorpi ed antigeni									
totali									

i canoni non possono essere pari a zero

a	b	c	d	e	f	g	
Quantità	**Dettagliare nelle righe successive le attrezzature oggetto del noleggio:**	**ditta produttrice**	**codice prodotto indicato dal fornitore**	**eventuale CND**	**eventuale RDM**	**valore unitario di listino del componente senza I.V.A.**	
						in cifre	in lettere

descrizione test	n. tests/anno da refertare	Numero sedute settimanali
HIVRNA quantitativo	2.000	2
HCVRNA quantitativo	3.100	2
HBVDNA quantitativo	1.200	2
CMVDNA quantitativo	2.600	2
HPVDNA qualitativo	3.400	2
Ab. anti HAV IgM	300	6
Ab. anti HAV totali	1.300	6
Ab. anti HBcore totali	7.000	6
Ab. anti HBcore IgM	2.400	6
Ab. anti HBeAg	1.250	6
Ab. anti HBsAg	9.300	6
Ab. anti HCV	28.500	6
Ab. anti CMV IgG	9.400	6
Ab. anti CMV IgM	9.500	6
Ab. anti HIV 1/2 Combo	23.500	6
Ab. anti Rosolia IgG	5.700	6
Ab. anti Rosolia IgM	4.300	6
Ab. anti Toxoplasma IgG	15.000	6
Ab. anti Toxoplasma IgM	16.800	6
Ab. anti T. pallidum	11.500	6
HBsAg	27.000	6
HBsAg test di neutralizzazione	200	al bisogno
HBeAg	1.200	6
CMV IgG test di avidità	65	al bisogno
Toxoplasma IgG test di avidità	170	al bisogno

6

a	b	c	d	e	f	g		i		j
Denominazione commerciale del prodotto	**Codice prodotto**	**eventuale CND**	**eventuale RDM**	**n. confezioni/anno**	**n. tests eseguibili a confezione**	**prezzo unitario a confezione**		**importo totale annuo *(colonna g x colonna e)***		**Aliquota IVA applicata**
						in cifre	**in lettere**	**in cifre**	**in lettere**	

TOTALE importo **annuale** per reagenti/reattivi, calibratori, controlli e materiale di consumo € _____+I.V.A. al _____% (in lettere euro_____)

TOTALE importo **triennale** per reagenti/reattivi, calibratori, controlli e materiale di consumo € _____+I.V.A. al _____% (in lettere euro_____)

Pertanto, il sottoscritto dichiara che:
l'importo complessivo TRIENNALE offerto per il noleggio e l'assistenza tecnica di tutti gli strumenti, nonchè per i reagenti/reattivi, calibratori, controlli e materiale di consumo, al netto dei costi per la sicurezza da interferenza (DUVRI) – come inserito in piattaforma Sintel – è il seguente:

€……..…… (Euro……..) (IVA esclusa)

(costi per la sicurezza derivanti da interferenze stimati dalla Stazione Appaltante pari a € 0,00 (zero) per tutta la durata contrattuale, come specificati nel D.U.V.R.I..)

nonché dichiara che i costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 sono i seguenti:
€ _____; euro (in lettere)_____

nonché dichiara che i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016 sono i seguenti:
€ _____; euro (in lettere) _____

DICHIARA inoltre

di mantenere valida e vincolata la propria offerta per un periodo di almeno 365 giorni dalla data di presentazione della medesima

Il presente documento va firmato digitalmente.

In caso di partecipazione in forma plurisoggettiva l'offerta economica va sottoscritta con le modalità della sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 15.1 del Disciplinare

INQUADRAMENTO GENERALE scala 1:2000

REGIONE DEL VENETO

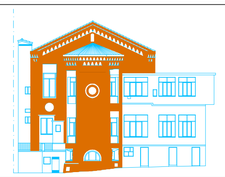
ULSS8 BERICA

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE VENETO

UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N.8 BERICA

VIALE RODOLFI N.37 - 36100 VICENZA (VI)

UOS PATRIMONIO IMPIANTI E MANUTENZIONI



RILIEVO

IMMOBILE	EDIFICIO	LIVELLO	CODICE
OSPEDALE S. BORTOLO DI VICENZA	20	1	9700020

LIVELLO PROGETTAZIONE

STATO DI FATTO

TITOLO

RILIEVO EDIFICIO 20 LABORATORI

COMMITTENTE

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa MARIA GIUSEPPINA BONAVINA

IL RESPONSABILE
UOS PATRIMONIO IMPIANTI E MANUTENZIONI
Dott. Ing. Antonio NARDELLA

GRUPPO DI PROGETTAZIONE

COORDINAMENTO GENERALE E INTEGRAZIONE
TIMBRO E FIRMA

PROGETTO ARCHITETTONICO
TIMBRO e FIRMA:

PROGETTO STRUTTURALE
TIMBRO e FIRMA:

PROGETTO IMPIANTI MECCANICI
TIMBRO e FIRMA:

PROGETTO IMPIANTI ELETTRICI E SPECIALI
TIMBRO e FIRMA:

Codice Progetto	Codice Elaborato
	RLV0200101002

Revisione	Descrizione			DATA
00	Prima Emissione	ELABORAZIONE	GRZ	
01	Immissione polilinee			
02	Inserimento progetto reparto medicina necroscopica-anatomia patologica forense	VERIFICA		
03	Aggiornamento locale 20A.1.06 con parete di cantiere			
		VALIDAZIONE	GRZ	
		APPROVAZIONE	NDR FRR	MARZO 2018

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 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

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)

SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE IN COMPLETA AUTOMAZIONE DI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE E SIEROLOGIA

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 Procedimento (RUP)
o il Referente dell'Appalto
dell'Azienda ULSS n. 8 BERICA

.....

REDATTO IN DATA

07/02/2022

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 7
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 11
    - 12.8 ALTRI RISCHI 11
        - A. RISCHIO AGGRESSIONE 11
        - B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE 11
        - C. RISCHIO DA INCIAMPO, SCIVOLAMENTO, URTO DI PERSONE O ATTREZZATURE 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 12
    - 13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA 12
    - 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 17
    - 14.3 RISCHIO RADIOLOGICO 17
    - 14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI 17
    - 14.5 RISCHIO "INCENDIO" 17
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 titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (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 (*committente* o *appaltante*) 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. 105 D.Lgs. 50/2016 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. 50/2016 (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 Procedimento (RUP)	Secondo l'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione.
Referente dell'appalto per l'Azienza (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. 101 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il RUP si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ex art. 111 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	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. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: ▪ 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).

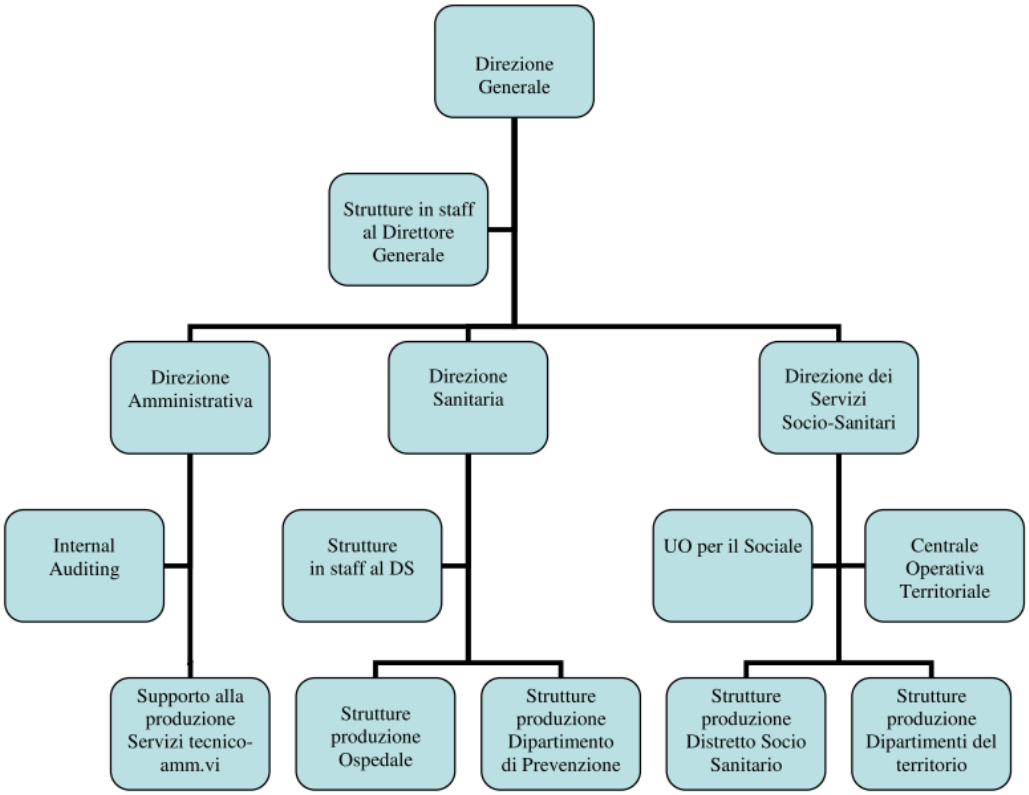
3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE

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

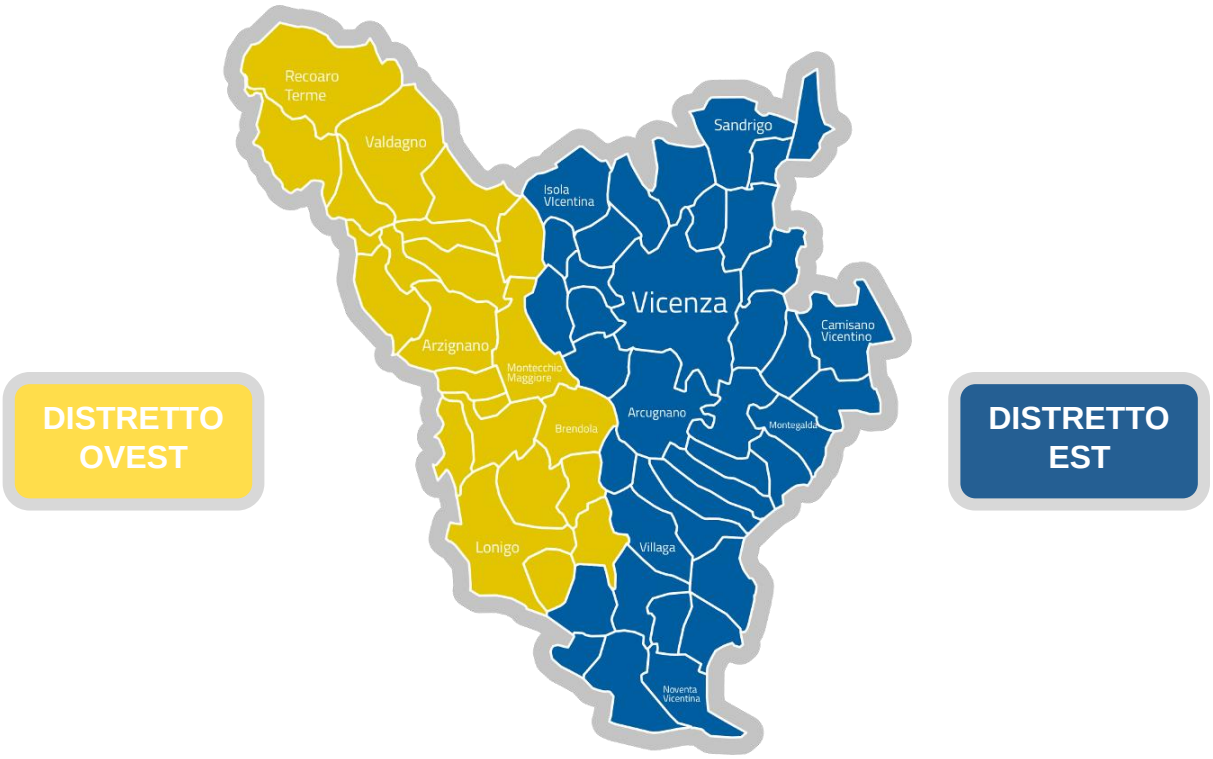
L' **"Azienda ULSS n. 8 Berica"** è stata istituita il 1° gennaio 2017, con l'entrata in vigore della L.R. n. 19/2016, che ha previsto il cambio di ragione sociale dell'Azienda l'ULSS n. 6 Vicenza e l'incorporazione della soppressa ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

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	Maria Giuseppina Bonavina
Direttore Amministrativo	Fabrizio Garbin
Direttore Sanitario	Salvatore Barra
Direttore dei Servizi Socio-Sanitari	Achille De Falco
Medici Competenti	Francesca Basta, Livia Secondin
Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione	Andrea Sbicego
RLS	Frigo Simone, Pavan Giacomina, Giacomini Dario, Penon Cristiana, De Cal Massimo, Manea Maria Giuditta, Bortolon Luca, Governali Leonard, Leonardi Michele, Lorenzi Marcello, Sisca Antonio, Monteforte Andrea, Bettiol Francesco, Perin Paola, Rossato Lidia Maria, Zanini Diego.
Medico Autorizzato	Francesca Basta
Esperto di Radioprotezione	Paolo Francescon

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 del Procedimento 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 un sistema integrato per l'esecuzione in completa automazione di test di biologia molecolare e sierologia.

In particolare la fornitura prevede:

- La fornitura di un sistema integrato per test di biologia molecolare e sierologia nonché degli accessori necessari
- L'installazione delle apparecchiature nei luoghi indicati dalle planimetria del capitolato
- La progettazione della collocazione dei sistemi oggetto dell'affidamento
- Il collaudo dell'apparecchiatura
- L'interfacciamento al sistema informatico
- La formazione/informazione al personale
- L'assistenza tecnica full risk

Durata complessiva del contratto è di: 36 mesi con opzione di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi.

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". Tuttavia, le prestazioni oggetto di appalto saranno erogate presso i locali ubicati al livello 1-piano terra dell'Edificio 20 – laboratori del P.O. di Vicenza (locali identificati come 20A.1.05 e 20A.1.06 della planimetria allegato 5 al Disciplinare di gara).

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) solo per personale impiegato per vigilanza attiva presso strutture ospedaliere
☐ 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)
☐ 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 x pI

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

Significatività del rischio da interferenza

	pI	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 pI.; 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 pI.; promuovere azioni correttive immediate.

INDICE DI PROBABILITÀ DI INTERFERENZA (pI)

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 provvisionali, 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 sé 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 ELETROMAGNETICI

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.

NESSUNA

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 sconnessioni 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

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 :

- 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/manutentate solo se in condizioni di sicurezza. Se non utilizzabili, le apparecchiature devono essere ritirate; quando non e 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 particolar 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 e 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 e 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;
- e 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 e 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 Unita 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 velocita, rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti (si rammenta che e 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 impegni 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 variasse 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 ignifori 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	• 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: **■ area rischio basso ■ area rischio medio/basso ■ area rischio alto/molto alto** • Fornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza o sanitarie predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: 1. PG 07 Gestione infortuni, non conformità, incidenti e comportamenti pericolosi 2. Procedura aziendale "Spandimento materiale biologico" 3. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti 5. Percorsi e dispositivi di protezione da utilizzare nelle strutture sanitarie e sociosanitarie AULSS 8 (aree COVID-19 e no COVID-19) 5. Indicazioni per i dispositivi di protezione individuale Coronavirus-COVID-19-19; • Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali.
Ditta appaltatrice	• 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	• 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 per eventuali rischi connessi alle loro caratteristiche chimico fisiche e/o tossicologiche; • 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: ■ **area rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute** ■ **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: *1. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti* *2. Procedura aziendale "Il lavoro in sicurezza con i farmaci chemioterapici antiblastici – spandimento e contaminazione"* • Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali.
Ditta appaltatrice	• 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
Azienda ULSS 8 Berica	• 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: ☐ **area rischio medio** ■ **area rischio alto (presidi ospedalieri)**

	Fornisce informazioni in merito alle procedure di sicurezza e piani di emergenza interni predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: *1. Piano di emergenza interna Ospedale di San Bortolo, Vicenza* *2. Piano di emergenza interna Ospedale San Lorenzo, Valdagno* *3. Primo soccorso aziendale* • 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.
Ditta appaltatrice	• 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, sé 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 ■

Eventuali rischi che dovessero evidenziarsi, associati alle interferenze causate dal lavoro/servizio/fornitura in oggetto, sono da ritenersi di lieve entità e che possono quindi essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando gli obblighi e le prescrizioni riportate nel presente documento.
Nel caso in questione i costi per la sicurezza sono pari a zero euro in quanto i provvedimenti organizzativi necessari sono da ritenersi compensati tra le parti negli oneri generali (oneri per la sicurezza propri dell'appaltatore).

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).

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

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 e 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
……	……

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

ALLEGATO 2

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)*	□ □
Rischi introdotti nell'ambiente di lavoro	□ □
Precauzioni standard da adottare	□ Delimitazione area di lavoro □ Sfasamento temporale □ Interdizione area di lavoro □

Dispositivi di Protezione Collettiva previsti		□ □
DPI usati	Mani	□ Guanti chimici/biologici □ Guanti isolanti
	Volto/Capo	□ Visiera/Occhiali □ Facciale filtrante FFP3 □ Elmetto □ Facciale filtrante FFP2
	Corpo	□ Calzature antinfortunistiche □ Vestizione specifica con tuta: □ Tyvek □Tychem
	Altro	□ □

Preposto Ditta Appaltatrice
Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

<table>
<tr><td>Rischi presenti</td><td>□ Biologico
□ Chimico
□ Polveri</td><td>□ Radiazioni Ionizzanti
□ Radiazioni non ionizzanti
□ Radiazioni Ottiche</td></tr>
<tr><td>Precauzioni standard da adottare</td><td>□Tuta in Tychem
□ copri calzari</td><td>□ guanti in_____
□ altro:</td></tr>
<tr><td>Precauzioni particolari da adottare</td><td colspan="2">Procedure di sicurezza adottate nell'U.O.:

□ _____</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Area/U.O COVID-19</td><td colspan="2">Altri DPI forniti:</td></tr>
<tr><td>□ FFP 2
□ FFP 3</td><td>□ protezione facciale
□ altro:_____</td></tr>
<tr><td colspan="3">NOTE:</td></tr>
</table>

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

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

ALLEGATO 3

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
INTERFERENZA CON VIABILITÀ "ESTERNA" PEDONALE, CICLABILE, CARRABILE, DEI MEZZI DI SOCCORSO IN TRANSITO (EMERGENZE), e CON VIABILITA' PUBBLICA	3 x 3 **9**	Viabilità dedicata pedonale, carraia e di emergenza (mezzi di soccorso). Ove prevista.	Manutenzione segnaletica e implementazione	Escludere qualsiasi posteggio di materiali ed attrezzature sulle vie di transito; Usare i percorsi prestabiliti, ovvero meno trafficati da automezzi e carrelli/trattorini; Obbligatorio indossare giubbetti ad alta visibilità se previsto.
INTERFERENZA CON VIABILITÀ PEDONALE "INTERNA" (DEGENTI, VISITATORI, DITTE TERZE, PERSONALE ULSS)	3 x 2 **6**	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 prolunghe elettriche stese attraverso aree di transito.	Cooperazione e coordinamento	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
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.	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.

		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.		
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 BIOLOGICO	3x3 **9**	Intervento in ambiente ad alto rischio biologico	Informazione sui percorsi da utilizzare e sulla localizzazione delle aree identificate come laboratorio BSL-3. Fornitura di DPI riferiti al rischio specifico in caso di necessità	Usare idonei DPI, effettuare le attività in Coordinamento con il Preposto dell'AULSS 8 e con il DEC
ALTRI RISCHI SPECIFICI (chimico)	2 x 2 **4**	Intervento in ambienti a rischio specifico	Pulizia e disinfezione preventiva, fornitura di DPI riferiti al rischio specifico in caso di necessità	Usare idonei DPI. Non interferire con le operazioni in atto. Informarsi attraverso il personale sui rischi specifici.