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

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE
N. 434 DEL 18/03/2022

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 60 E 95 DEL D.LGS. N. 50/2016 E SS. MM. E II.) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU E FARMACODIAGNOSTICA PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 2 LOTTI. GARA N. 8468061; LOTTO N. 1 CIG N. 9120659DE5; LOTTO N. 2 CIG N. 9120680F39: INDIZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 458/22

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

"risultano in essere presso questa Azienda Ulss i contratti relativi alla fornitura in service di un sistema di rilevazione per immunoistochimica ad uso all'UOC Anatomia e Istologia Patologica di Vicenza e di determinazioni IHC e HERCEP test ad uso dell'Anatomia Patologica di Arzignano, di cui alla Deliberazione n. 2135 del 26/11/2021, con scadenza in data 30/10/2022;

con nota prot. 84373 del 21/08/2019 il Direttore Generale ha nominato il Gruppo Tecnico per la redazione della documentazione tecnica necessaria all'espletamento di una gara avente ad oggetto la fornitura di sistemi di rilevazione per immunoistochimica sia il Distretto Est che il Distretto Ovest dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica".

con nota in data 6 novembre 2020 il Direttore della UOC Anatomia Patologica comunicava che il gruppo tecnico stava ultimando la stesura della documentazione tecnica di gara, attività resa complessa dalla necessità di allineare ed ottimizzare i protocolli di lavoro nel laboratorio di immunoistochimica, dopo l'unificazione delle Anatomie dei Distretti Est e Ovest dell'Azienda Ulss 8;

con e-mail del 10 dicembre 2020 il gruppo tecnico ha tramesso le schede di progettazione da inviare alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) per l'avvio della procedura di gara;

con nota prot. n. 5175 del 18/01/2021 è stato richiesto alla CRITE il parere favorevole all'avvio di una gara a procedura aperta, suddivisa in due lotti, per l'aggiudicazione della fornitura in "service" di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica, in fabbisogno all'UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica" della durata di 36 mesi, con eventuale rinnovo di ulteriori 24;

con nota prot. 464387 del 14/10/2021 il Presidente della Commissione ha comunicato che nella seduta del 04/10/2021 la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento della gara "*con indicazione di scorporare la spesa dei consumabili da quella per il noleggio e l'assistenza tecnica al fine del corretto invio della spesa nei flussi"*;

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;

con mail in data 09/03/2022 il direttore dell'UOC Anatomia Patologia, per conto del gruppo tecnico, ha inviato il capitolato tecnico di gara unitamente ai criteri di valutazione;

vengono quindi proposti all'approvazione il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), e relativi allegati (all. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) il capitolato d'oneri (all.3), il bando di gara (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;

i requisiti richiesti 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 e sarà aggiudicata con il criterio dell'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;

il contratto avrà la durata di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi, e il valore complessivo dell'appalto, calcolato sulla base dei costi storici, delle informazioni fornite dai competenti uffici aziendali e dalla comparazione con i prezzi praticati ad altre aziende sanitarie, è stato stimato in Euro 1.910.080,00 (Iva esclusa) di cui, Euro 760.800,00 per la base d'asta triennale relativa al Lotto 1, ed Euro 305.100,00 per la base d'asta triennale relativa al Lotto 2; Euro 433.600,00 per l'eventuale rinnovo di 24 mesi relativo al Lotto 1 ed Euro 197.400,00 per l'eventuale rinnovo relativo al Lotto 2 ed Euro 213.180,00 per l'eventuale estensione contrattuale ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016;

in data 17/01/2022 il Responsabile dell'Ufficio Prevenzione Protezione Aziendale ha inviato il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.), con costi per la sicurezza pari a 0,00 (zero/00) euro;

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 8468061, Lotto 1 CIG 9120659DE5; Lotto 2 CIG 9120680F39;

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 € 2.000,00, 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)	€ 1.065.900,00
B	Opzioni: quinto d'obbligo, rinnovo	€ 844.180,00
C	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate calcolato sul valore complessivo dell'affidamento comprensivo delle opzioni, ex art. 113 del d.lgs. 50/2016 (voci A+B)	€ 8.676,29
D	Somme in amministrazione (Iva 22%)	€ 420.217,60
E	Pubblicazioni ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016	€ 2.000,00
Totale		€ 2.338.974,89

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 € 8.676,29, 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;

il bene oggetto della procedura non rientra 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 sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica per un periodo di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per 24 mesi, e il valore complessivo dell'appalto è pari ad Euro 1.910.080,00 (Iva esclusa), di cui Euro 760.800,00 per la base d'asta triennale relativa al Lotto 1 ed Euro 305.100,00 per la base d'asta triennale relativa al Lotto 2; Euro 433.600,00 per l'eventuale rinnovo di 24 mesi relativo al Lotto 1 ed Euro 197.400,00 per l'eventuale rinnovo di 24 mesi relativo al Lotto 2 ed Euro 213.180,00 per l'eventuale estensione contrattuale ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016; numero di gara 8468061, Lotto 1 CIG 9120659DE5; Lotto 2 CIG 9120680F39; CUI 02441500242201800086;

3. di approvare il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), e relativi allegati (all. 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6) il capitolato d'oneri (all.3), il bando di gara (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;

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 € 2.000,00, 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)	€ 1.065.900,00
B	Opzioni: quinto d'obbligo, rinnovo	€ 844.180,00
C	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+B)	€ 8.676,29
D	Somme in amministrazione (Iva 22%)	€ 420.217,60
E	Pubblicazioni ex art. 72 del D.Lgs. 50/2016	€ 2.000,00
Totale		€ 2.338.974,89

7. di disporre che nel quadro economico dei costi dell'appalto venga riservata, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. 50/2016, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 8.676,29, 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'UOC 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 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. 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

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061

LOTTO 1 CIG n. 9120659DE5

LOTTO 2 CIG n. 9120680F39

ART. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service triennale, con eventuale rinnovo di due anni, di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica e del materiale di consumo dedicato, comprensivo dei reagenti, per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'Azienda ULSS 8 Berica.

La gara è suddivisa in due lotti: uno dedicato alla diagnostica generale ed uno dedicato prevalentemente alla farmaco-diagnostica.

ART. 2
QUANTITA' E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

LOTTO N. 1

SPECIFICHE PER IL SISTEMA PER DIAGNOSTICA GENERALE

Caratteristiche della fornitura

A. Sistema per diagnostica completamente automatico per immunoistochimica e ibridazione in Situ per un fabbisogno di almeno 150 vetri/corsa
B. Reagenti e sistema di rilevazione necessari per l'esecuzione di colorazioni immunoistochimiche (ad eccezione degli anticorpi primari)

Caratteristiche minime sistema per diagnostica (pena esclusione)

1. Sistema automatizzato per diagnostica in grado di eseguire test di immunoistochimica e ibridazione in situ.
2. Sistema modulare per diagnostica composto da un numero di moduli - uguali fra loro - necessari per coprire un fabbisogno complessivo di (almeno) 150 vetrini per corsa di colorazione, gestiti da 1 unità pc con relativo software dedicato.
3. Immunocoloratore di ultima generazione per immunoistochimica e ibridazione in situ conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
4. Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
5. Sistema di lettura ottica mediante codice 2D, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
6. Interfacciamento con il gestionale in uso (MyKey della ditta Menarini) per una completa automazione
7. Strumentazione completa di quanto occorre per le determinazioni di cui al presente appalto, ovvero sistema di rivelazione, reagenti, consumabili, ancillari e accessori.
8. Possibilità di caricamento in continuo dei vetrini singoli e/o di rack portavetrini
9. Sistemi di rivelazione polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) coniugati con cromogeno DAB e con cromogeno Red.

10. Possibilità di utilizzare anticorpi di qualunque fornitore purché compatibile con il sistema di rivelazione (anticorpi Mouse e Rabbit).
11. Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di sensori di livello dei reagenti e tamponi
12. Possibilità di connessione alla rete locale (LAN)
13. UPS in dotazione

Collocazione

I sistemi oggetto del Lotto 1 verranno installati presso il piano terra dell'Edificio 22, (Area N Ospedale San Bortolo), nella stanza 22.1.06, come indicato nella piantina allegata al presente Capitolato.

Fornitura dei reagenti e materiale di consumo

Fornitura di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di 53.250 test IHC/anno (di cui si stimano 10.750 polimero red e 42.500 polimero dab).
Sistemi di rivelazione per IHC/ICC di tipo "biotin-free", polimerici o multimerici, forniti di relativi cromogeni.

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva, sono riferiti al fabbisogno annuo, non sono impegnativi e potranno subire variazioni in relazione all'effettivo fabbisogno dell'ULSS, senza che la Ditta possa sollevare eccezioni al riguardo.

Come precisato all'art. 16 del Disciplinare di gara, la Stazione appaltante si riserva di acquistare gli anticorpi necessari per l'esecuzione dei test alla medesima percentuale di sconto media applicata per reagenti e materiali di consumo nell'offerta presentata in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

LOTTO N. 2

SPECIFICHE PER IL SISTEMA PER DIAGNOSTICA PARTICOLARMENTE DEDICATO A DETERMINAZIONI DI FARMACO-DIAGNOSTICA

Caratteristiche della fornitura

A. Sistema per diagnostica completamente automatico per immunoistochimica e ibridazione in Situ per un fabbisogno di almeno 30 vetri/corsa
B. Reagenti e sistema di rilevazione necessari per l'esecuzione di colorazioni immunoistochimiche (ad eccezione degli anticorpi primari)

Caratteristiche minime sistema per diagnostica

1. Sistema automatizzato per diagnostica in grado di eseguire test di immunoistochimica e ibridazione in situ.

2. Immunocoloratore di ultima generazione per immunoistochimica e ibridazione in situ conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
3. Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
4. Sistema di lettura ottica mediante codice 2D, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
5. Interfacciamento con il gestionale in uso (MyKey della ditta Menarini) per una completa automazione
6. Strumentazione completa di quanto occorre per le determinazioni di cui al presente appalto, ovvero sistema di rivelazione, reagenti, consumabili, ancillari e accessori.
7. Possibilità di caricamento in continuo dei vetrini.
8. Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
9. Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
10. Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, intesi come metodiche (IHC/ISH), tipologie diverse di campioni (Citologici/Istologici) e cromogeni diversi.
11. Possibilità di eseguire doppie colorazioni ICC/IHC (es. DAB/Red) in totale automazione in un'unica corsa, senza intervento da parte dell'operatore.
12. Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza su campioni criostatici.
13. Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di sensori di livello dei reagenti e tamponi
14. Possibilità di connessione alla rete locale (LAN)
15. UPS in dotazione

Collocazione

I sistemi oggetto del Lotto 2 verranno installati presso il piano terra dell'Edificio 22, (Area N Ospedale San Bortolo), nella stanza 22.1.07, come indicato nella piantina allegata al presente Capitolato.

Fornitura dei reagenti e materiale di consumo

Fornitura di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di 11.920 test IHC/anno.
Sistemi di rivelazione per IHC/ICC di tipo "biotin-free", polimerici o multimerici, forniti di relativi cromogeni.
I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva, sono riferiti al fabbisogno annuo, non sono impegnativi e potranno subire variazioni in relazione all'effettivo fabbisogno dell'ULSS, senza che la Ditta possa sollevare eccezioni al riguardo.

Come precisato all'art. 16 del Disciplinare di gara, la Stazione appaltante si riserva di acquistare gli anticorpi necessari per l'esecuzione dei test alla medesima percentuale di sconto media applicata per reagenti e materiali di consumo nell'offerta presentata in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

2.7 - CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

I reattivi devono avere i seguenti requisiti indispensabili:

- tutti i kit forniti devono avere i marchi IVD e CE
- devono recare informazioni precise circa il periodo di validità dei prodotti offerti e la stabilità dei singoli reattivi dopo l'apertura delle confezioni.

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test i dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte le disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto. Nel caso i reattivi contengano una sostanza o un prodotto potenzialmente pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza), così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.
La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti alle necessità del percorso ISO 15189.
La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose.

Art. 3 - ASSISTENZA TECNICA

Per tutto il periodo della durata contrattuale, deve essere garantita l'assistenza tecnica, 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 anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e 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 (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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

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

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.
La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.
Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva 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.
Servizio di manutenzione straordinaria 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, con assistenza *on site:*

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) = 24 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) = 48 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 = 24 ore lavorative, escluso i giorni festivi di calendario.

   In caso di guasto tecnico bloccante, qualora la ditta non riesca a garantire il ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura nei tempi sopra descritti, dovrà garantire l'esecuzione delle immunoreazioni in altra sede (con oneri totali a proprio carico relativi a trasporto ed esecuzione), entro 4 giorni lavorativi fino al momento della riparazione/sostituzione dello

strumento. In alternativa la ditta potrà fornire due moduli, con utilizzo del secondo nei casi di guasto bloccante.
Nei casi di sopraggiunta irreparabilità o di ricorrenti guasti bloccanti, la Ditta dovrà provvedere alla sollecita sostituzione dell'apparecchiatura.

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.
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. 4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

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

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione dovranno essere tutti in lingua italiana.
L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) della AULSS n. 8 "Berica".
La formazione del personale tecnico dovrà prevedere addestramento all'utilizzo, alla eventuale manutenzione correttiva e alla risoluzione di problemi tecnici di base. Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico in sede o presso la sede della Ditta, dedicato a poche figure tecniche, per la formazione di un ruolo di supervisore. Previo contatto con il DEC, dovranno essere organizzati presso il luogo di installazione delle apparecchiature corsi di utilizzo per il personale sanitario che il reparto/servizio intenderà impiegare nell'uso delle strumentazioni.
La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs.

81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata, svolta da personale qualificato e al termine della formazione/addestramento dovrà essere rilasciato un certificato ai partecipanti da parte della ditta.

ART. 5
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. 6
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).

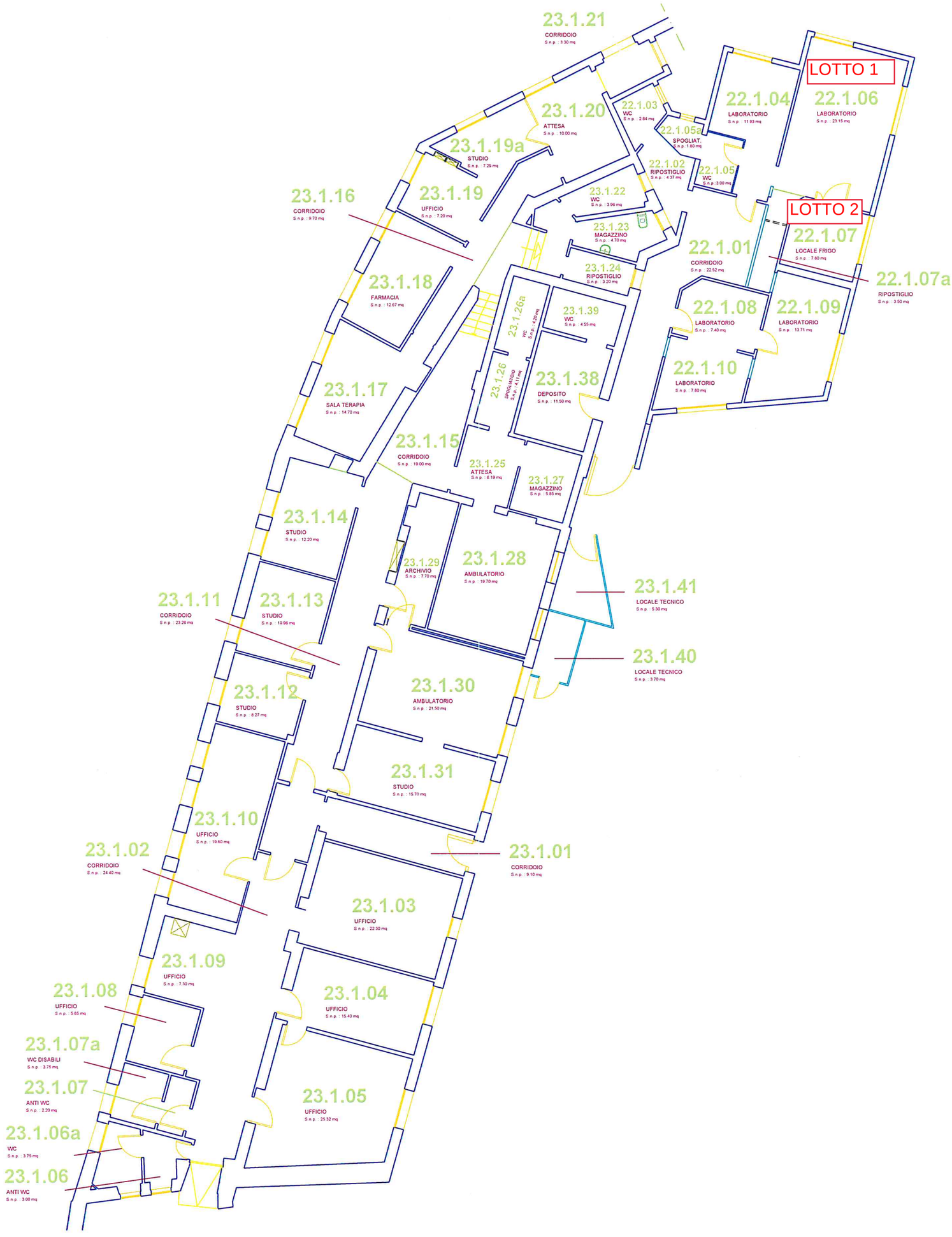
ART. 7
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

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.

Allegato: piantina dei locali in cui verranno installati i sistemi


23.1.21
CORRIDOIO
S.n.p. : 3.30 mq
LOTTO 1
LOTTO 2
23.1.20
ATTESA
S.n.p. : 10.00 mq
22.1.03
WC
S.n.p. : 2.84 mq
22.1.04
LABORATORIO
S.n.p. : 11.93 mq
22.1.06
LABORATORIO
S.n.p. : 23.15 mq
22.1.05a
SPOGLIAT.
S.n.p. 1.80 mq
23.1.19a
STUDIO
S.n.p. : 7.25 mq
22.1.02
RIPOSTIGLIO
S.n.p. : 4.37 mq
22.1.05
WC
S.n.p. : 3.00 mq
23.1.16
CORRIDOIO
S.n.p. : 9.70 mq
23.1.19
UFFICIO
S.n.p. : 7.20 mq
23.1.22
WC
S.n.p. : 3.96 mq
23.1.23
MAGAZZINO
S.n.p. : 4.70 mq
22.1.01
CORRIDOIO
S.n.p. : 22.52 mq
22.1.07
LOCALE FRIGO
S.n.p. : 7.80 mq
22.1.07a
RIPOSTIGLIO
S.n.p. : 3.50 mq
23.1.24
RIPOSTIGLIO
S.n.p. : 3.20 mq
23.1.18
FARMACIA
S.n.p. : 12.67 mq
23.1.26a
WC
S.n.p. : 4.28 mq
23.1.39
WC
S.n.p. : 4.55 mq
22.1.08
LABORATORIO
S.n.p. : 7.40 mq
22.1.09
LABORATORIO
S.n.p. : 13.71 mq
23.1.26
SPOGLIATOIO
S.n.p. : 4.14 mq
23.1.38
DEPOSITO
S.n.p. : 11.50 mq
22.1.10
LABORATORIO
S.n.p. : 7.80 mq
23.1.17
SALA TERAPIA
S.n.p. : 14.70 mq
23.1.15
CORRIDOIO
S.n.p. : 19.00 mq
23.1.25
ATTESA
S.n.p. : 6.19 mq
23.1.27
MAGAZZINO
S.n.p. : 5.85 mq
23.1.14
STUDIO
S.n.p. : 12.20 mq
23.1.29
ARCHIVIO
S.n.p. : 7.70 mq
23.1.28
AMBULATORIO
S.n.p. : 19.70 mq
23.1.41
LOCALE TECNICO
S.n.p. : 5.30 mq
23.1.11
CORRIDOIO
S.n.p. : 23.20 mq
23.1.13
STUDIO
S.n.p. : 19.96 mq
23.1.40
LOCALE TECNICO
S.n.p. : 3.70 mq
23.1.12
STUDIO
S.n.p. : 8.27 mq
23.1.30
AMBULATORIO
S.n.p. : 21.50 mq
23.1.31
STUDIO
S.n.p. : 15.70 mq
23.1.10
UFFICIO
S.n.p. : 19.60 mq
23.1.02
CORRIDOIO
S.n.p. : 24.40 mq
23.1.01
CORRIDOIO
S.n.p. : 9.10 mq
23.1.03
UFFICIO
S.n.p. : 22.30 mq
23.1.09
UFFICIO
S.n.p. : 7.30 mq
23.1.08
UFFICIO
S.n.p. : 5.85 mq
23.1.04
UFFICIO
S.n.p. : 15.40 mq
23.1.07a
WC DISABILI
S.n.p. : 3.75 mq
23.1.07
ANTI WC
S.n.p. : 2.20 mq
23.1.05
UFFICIO
S.n.p. : 25.32 mq
23.1.06a
WC
S.n.p. : 3.75 mq
23.1.06
ANTI WC
S.n.p. : 3.00 mq

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 8 "BERICA"

SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061

LOTTO 1 CIG n. 9120659DE5

LOTTO 2 CIG n. 9120680F39

ID SINTEL N.

DISCIPLINARE DI GARA 1

PREMESSE ... 4

1. *PIATTAFORMA TELEMATICA* ... 4

1.1 *LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL* ... 4

1.2 *DOTAZIONI TECNICHE* ... 5

1.3 *IDENTIFICAZIONE* ... 5

2. *DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI* ... 6

2.1 *DOCUMENTI DI GARA* ... 6

2.2 *CHIARIMENTI* ... 6

2.3 *COMUNICAZIONI* ... 6

3. *OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI* ... 7

3.1 *DURATA* ... 8

3.2 *OPZIONI E RINNOVI* ... 8

4. *SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE* ... 8

5. *REQUISITI GENERALI* ... 10

6. *REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA* ... 10

6.1 *REQUISITI DI IDONEITÀ* ... 10

6.2 *REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA* ... 11

6.3 *REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE* ... 11

6.4 *INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE* ... 11

6.5 *INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI* ... 12

7. *AVVALIMENTO* ... 12

8. *SUBAPPALTO* ... 13

9. *GARANZIA PROVVISORIA* ... 13

10. SOPRALLUOGO ...

11. *PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC* ... 16

12. *MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA* ... 17

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta ... 20

12.2 *disposizioni giuridico-amministrative – sottoscrizione dei documenti di gara* ... 19

13. *SOCCORSO ISTRUTTORIO* ... 20

14. CONTENUTO DELLA BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA -step 1 ... 21

14.1 *DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA* ... 21

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO *23*
14.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE *23*
14.4 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CONCONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267 ..... *24*
14.5 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO *24*
14.6 presentazione di campioni 28
14.7 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER SOGGETTI ASSOCIATI 28
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA - Step 2 ..... *25*
16. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA - STEP 3 ..... *27*
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE *830*
17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA *30*
17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA *32*
17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA *33*
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi *34*
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE *34*
19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA *34*
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA *35*
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE *35*
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE *36*
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO *37*
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI *39*
25. CLAUSOLA SOCIALE 43
26. CODICE DI COMPORTAMENTO *39*
27. ACCESSO AGLI ATTI *39*
29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE *39*
30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI *39*

PREMESSE

Con determina a contrarre n *[indicare]* del … *[indicare]*, questa Amministrazione ha deliberato di affidare l'appalto per la fornitura in service di sistemI per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia Patologica dell'ULSS 8 "Berica" suddivisa in due lotti, come dettagliatamente descritto nel Capitolato tecnico.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura 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 e/o Piattaforma), 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 nell'Allegato Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che è parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

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.

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

Il luogo di svolgimento della consegna della fornitura è Vicenza

[codice NUTS ITH32]

lotto 1 CIG 9120659DE5 CUI 02441500242201800086

lotto 2 CIG 9120680F39 CUI 02441500242201800086

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Giorgio Miotto.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

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

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

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto dai manuali d'uso della Piattaforma Sintel.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale www.aulss8.veneto.it sezione appalti – servizi/forniture.
La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

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

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.
L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento nell'Allegato Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.
L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma. L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico. Si rinvia a quanto indicato nel presente disciplinare e nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Bando di gara;
2) Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato 1 – Domanda di partecipazione, Allegato 2 – Dichiarazioni integrative, Allegato 3A – Modello offerta economica senza esposizione di prezzi, Allegato 3B – Modello offerta economica, Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel);
3) Capitolato tecnico;
4) Capitolato d'oneri;
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;

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

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, devono indicare l'oggetto della gara, seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti", e 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 nel Bando di gara.**

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 nel Bando di gara.

Le risposte ai quesiti saranno pubblicate sulla piattaforma SinTel (sezione documentazione di gara) e sul profilo del committente (www-aulss8.veneto.it sezione appalti servizi/furniture). Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

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

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

2.3 COMUNICAZIONI

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

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, l'indirizzo di domicilio digitale ai sensi della normativa vigente.

Tutte le comunicazioni tra la stazione appaltante e gli operatori economici concorrenti da effettuare nell'ambito della procedura di gara saranno effettuate tramite la piattaforma SinTel.

È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

La Piattaforma invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso.

Le comunicazioni relative:

a) all'aggiudicazione;

b) all'esclusione;

c) alla decisione di non aggiudicare l' appalto;

d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario,

avvengono utilizzando il domicilio digitale (a titolo esemplificativo la PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

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 E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Numero lotto	CIG	Oggetto del lotto	CPV	Importo
1	9120659DE5	Sistema per diagnostica generale	33190000-8	€ 760.800,00
2	9120680F39	Sistema per farmaco-diagnostica	33190000-8	€ 305.100,00
			Importo totale (triennale) a base di gara	**€ 1.065.900,00**

L'importo complessivo a base di gara, per ciascun lotto, 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. E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali oneri, proporre l'integrazione del DUVRI e quantificarne l'importo.

L'appalto è finanziato con mezzi propri.

3.1 DURATA

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

OPZIONI E RINNOVI

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per una durata pari a 24 mesi. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione del contratto, si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, si riserva la facoltà di imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari ad € 1.910.080,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge

BASE D'ASTA		**OPZIONI**		**VALORE MASSIMO STIMATO**
A	**B**	**C**	**D**	
BASE D'ASTA 12 MESI Iva esclusa	**BASE D'ASTA 36 MESI Iva esclusa**	**Rinnovo eventuale 24 mesi Iva esclusa**	**Estensione contrattuale art 106 comma 12 IVA ESCLUSA**	**DELL'APPALTO IVA ESCLUSA B+C+D**
LOTTO 1 € 253.600,00	**LOTTO 1 € 760.800,00**	**LOTTO 1 € 433.600,00**	**LOTTO 1 € 152.160,00**	**€ 1.346.560,00**
LOTTO 2 € 101.700,00	**LOTTO 2 € 305.100,00**	**LOTTO 2 € 197.400,00**	**LOTTO 2 € 61.020,00**	**€ 563.520,00**
			Totale	**€ 1.910.080,00**

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

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

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

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

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di

rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

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

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

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

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

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

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

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

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub- associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo

di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI GENERALI

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

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

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità di cui all'art. 2 del presente disciplinare, sottoscritto 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 il mancato rispetto dello stesso costituiscono **causa di esclusione dalla gara**, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
   Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;
b) ***(per gli operatori economici tenuti all'iscrizione a tali registri)*** **Iscrizione** ai registri regionali/provinciali del volontariato o al Registro unico nazionale del Terzo settore ovvero, in caso di cooperative o consorzi di cooperative, all'Albo delle Società Cooperative istituite presso il Ministero dello Sviluppo Economico);

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.
Per la comprova del requisito sono acquisiti d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili

per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) Esecuzione negli ultimi tre anni dei seguenti servizi/forniture analoghi.

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara:

forniture in service di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ di importo complessivo non inferiore ad € 1.000.000,00 per il Lotto 1 ed € 500.000,00 per il Lotto 2, ovvero, in caso di partecipazione ad entrambi i lotti, poiché non è previsto un limite al numero dei lotti di cui ciascun concorrente potrebbe risultare aggiudicatario, pari ad € 1.500.000,00.

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 mediante:

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

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

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

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

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

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

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

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

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

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

I requisiti di idoneità di cui al punto **6.1 lettera a) e b)** devono essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, devono essere posseduti:

1. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che 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;
2. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale di cui ai punti 6.2 e 6.3 anche mediante ricorso all'avvalimento. L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

L'ausiliaria deve:

a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avvalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico- organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

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

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro **15 giorni** decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

8. SUBAPPALTO

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

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

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

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

LOTTO 1	**CIG 9120659DE5**	€ 15.216,00
LOTTO 2	**CIG 9120680F39**	€ 6.102,00

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

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

a. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma l del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico o con versamento presso c/c bancario Unicredit Banca, intestato ad Azienda Ulss 8 Berica, IBAN: IT24F0200811820000003495321, Gara n. 8468061

   LOTTO 1 - CIG 9120659DE5

   LOTTO 2 - CIG 9120680F39

   ovvero in assegni circolari;

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 dell'amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

b) da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è

sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

La garanzia fideiussoria deve:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è facoltativo**.**

Le Ditte potranno prendere visione dei locali in cui dovrà essere installata l'apparecchiatura, al fine di accertare le condizioni dei luoghi e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla formulazione dell'offerta nonché sulla consegna, installazione e in particolare per quanto concerne il contemporaneo proseguimento dell'attività dell'U.O.C. di Anatomia ed Istologia Patologica durante le fasi di installazione.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante della Ditta, munito di un documento di identità valido, da effettuarsi presso i locali interessati, così come sopra evidenziati.

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;
- 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 e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicate nel Bando di gara. Al fine di definire la tempestività dell'inoltro della richiesta farà fede la data e l'ora di ricezione della comunicazione da parte di SinTel.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 2 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 come esecutore.

11. 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** e allegano la ricevuta ai documenti di gara. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numero lotto	CIG	Valore lotto con rinnovo	Importo contributo ANAC
1	9120659DE5	€ 1.065.900,00	€ 80,00
2	9120680F39	€ 631.000,00	€ 70,00

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 in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

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.

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

Il termine perentorio di presentazione delle offerte è fissato **nel giorno e nell'ora indicati nel bando di gara.**

12.1 Regole per la presentazione dell'offerta

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

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.ariaspa.it).

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

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

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

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

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da 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****,* che va presentata una sola volta, anche in caso di partecipazione a più lotti*,* a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto");

b) la ***Documentazione tecnica****,* che, in caso di partecipazione a più lotti*,* dovrà essere autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta);

c) l'***Offerta economica***, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (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 nell' ***Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel*** al presente Disciplinare.

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

Per quanto ivi non indicato si rimanda ***all' Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma*** **SinTel al presente Disciplinare.**

12.2 disposizioni giuridico-amministrative – sottoscrizione dei documenti di gara

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 – Servizi/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 ovvero (nei casi previsti) mediante autocertificazione.

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

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

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la documentazione tecnica indicata al seguente art. 16.

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.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni

necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

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

14. 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.):

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma SINTEL la seguente documentazione:

- domanda di partecipazione ed eventuale procura;
- DGUE;
- dichiarazione integrativa;
- garanzia provvisoria di cui all'art. 9
- dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 9
- copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC di cui all'art. 11 *[se dovuto]*,
- documentazione <u>in caso di avvalimento</u> di cui al punto 7 e 14.5;
- documentazione <u>per i soggetti associati</u> di cui al punto 6.4 e 6.5 e 14.7;

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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/Servizi) **<u>va firmata digitalmente</u>**.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato <u>con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge</u>

n. 76/20.

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

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

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

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

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

Si precisa inoltre che:

a) La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

b) La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal

Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

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

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo - 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.

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

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- 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.

14.3 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 presentata:

- 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;

14.4 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 186 BIS DEL R.D. 16 MARZO 1942, N. 267

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 186-*bis,* comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

14.5 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

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

14.6 *DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI*

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo

ai raggruppamenti
temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite
dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

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

15. 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, per ciascun lotto, dovrà

inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.) la documentazione di seguito indicate.

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

a) elenco numerato dei documenti presentati, secondo l'ordine sotto riportato, con indicazione, sulla prima pagina di ciascun documento, del numero di pagine da cui è comporto (ad esclusione dei documenti meramente illustrativi, come ad es. i depliant);

b) relazione illustrativa sulle caratteristiche minime del sistema di diagnostica indicate nel Capitolato tecnico;

c) relazione descrittiva dei reagenti e dei materiali di consumo;

d) relazione illustrativa inerente gli elementi di seguito riportati:

LOTTO 1:

- Strumentazione polivalente in grado di effettuare più metodiche di colorazione: IHC, FISH e/o CISH con kit certificati e validati sullo strumento offerto, in completa automazione.
- Effettuazione di doppie colorazioni con più modalità (sequenziale e/o parallela)
- Numero di test Fish certificati CE-IVD e validati per l'uso in macchina in completa automazione dalla sparaffinatura ai lavaggi di stringenza
- Presenza di un sistema di copertura del vetrino durante tutto il processo della colorazione per garantire una distribuzione uniforme del reagente sul vetrino, che elimini bolle, prevenga l'asciugatura delle sezioni e riduca il consumo dei reagenti di lavaggio.
- Gestione dei reflui:
    - Sistema di scarico in taniche separate tra scarichi tossici e non tossici
    - sensore di livello e allarme di troppo pieno
    - DAB con scarico separato dal resto dei reflui
- Adattabilità del sistema alle necessità del laboratorio: dimensioni e spazio d'uso occupato in relazione agli spazi adibiti nell'UOC Anatomia ed Istologia Patologica
- Sistema attivo di misurazione dei volumi dei reagenti per immunoistochimica, per il calcolo del numero dei test eseguibili

LOTTO 2:

- Caricamento per singola postazione in continuo dei vetrini e random, senza la suddivisione in batch dei campioni in funzione di metodica e tipologia di campione e recupero a fine corsa di ogni singolo vetrino in modo indipendente
- Incubazione di anticorpi primari a temperatura ambiente ed a diverse temperature
- Possibilità di dispensare anticorpi primari e sonde sia in modalità automatica che in modalità manuale direttamente sul vetrino

- Possibilità di eseguire sullo strumento offerto test IHC ad elevato valore clinico diagnostico, certificati e validati sullo strumento offerto, con documentata eleggibilità al trattamento con il farmaco relativo
- Esecuzione sulla strumentazione offerta di test IHC per analisi dell'instabilità genomica MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 e BRAF V600E approvati da enti certificatori internazionali (IVD e FDA-approved): la Ditta dovrà produrre adeguata relazione e la relativa certificazione;
- Esecuzione di indagini ISH di HER2 in campo chiaro. Il test Her2/CEP17 deve essere CE-IVD e FDA approved, validato per l'eleggibilità a trattamento con farmaci correlati: la Ditta dovrà produrre adeguata relazione e la relativa certificazione.

e) Layout di installazione delle apparecchiature all'interno degli spazi adibiti messi a disposizione dall'Azienda con indicazione dei flussi di lavoro;

f) progetto di assistenza tecnica;

g) schede tecniche e schede di sicurezza per ogni prodotto offerto, complete di tutte le caratteristiche richieste e altre informazioni utili per la valutazione qualitativa, tra cui copia di tutti i manuali ove previsti; le Ditte concorrenti devono descrivere tutti gli accessori che sono a corredo della strumentazione offerta e necessari per l'esecuzione degli esami, di cui all'art. 1 del Capitolato Tecnico;

h) 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); copia del foglio illustrativo allegato al dispositivo;

i) eventuale documentazione scientifica intesa come specifiche presentazioni di articoli scientifici, per esteso, pubblicati su riviste sanitarie nazionali e/o internazionali e referenze scientifiche in simposi non organizzati dalla ditta stessa ed elenco dei centri utilizzatori di riferimento con i relativi eventuali risultati clinici e l'indicazione del periodo di utilizzo;

j) eventuale documentazione ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica, che dovrà riportare la corretta indicazione del criterio di valutazione tecnica al quale si riferisce;

k) copia dell'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).

Possono essere presentati in lingua inglese i documenti di cui alle lettere g), h) e i).

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

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 nella documentazione di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

16. 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 per ciascun lotto al quale partecipa 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 3A – Modello offerta*** economica al presente Disciplinare (da caricare sia in formato editabile, sia in formato pdf), **firmata digitalmente nella versione .pdf**, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.
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 offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, ammontante per il Lotto 1 a € 760.800,00 triennali e per il Lotto 2 a € 305.100,00 triennali, pena l'esclusione dalla gara. Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

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

- dei costi triennali concernenti l'adempimento delle disposizione 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.

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.
La Stazione appaltante si riserva di acquistare gli anticorpi primari necessari per l'esecuzione dei test alla medesima percentuale di sconto media applicata dalla Ditta aggiudicataria per I reagent e materiali di consumo, come indicato nella colonna "sconto medio ponderato applicato" nel modello di offerta economica.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:
a. nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo triennale offerto 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)

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell' ***Allegato 3*** 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 nell' ***Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel;***

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

Si rammenta che il pdf d'offerta 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 precendente punto.

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.

L'Impresa dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutto quanto previsto dalla documentazione di gara all'interno dei singoli lotti di gara a cui partecipa.

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

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del Codice.

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

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	**PUNTEGGIO MASSIMO**
Offerta tecnica	*70*
Offerta economica	*30*
TOTALE	100

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

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

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

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

Lotto 1:

CRITERI DI VALUTAZIONE	**Punti D max**	**Punti T max**
Strumentazione polivalente in grado di effettuare più metodiche di colorazione: IHC, FISH e/o CISH con kit certificati e validati sullo strumento offerto, in completa automazione.	10	
Possibilità di effettuare doppie colorazioni con più modalità (sequenziale e/o parallela)		10 ---------- Solo sequenziale: 5 punti Sequenziale e parallela: 10 punti
Numero di test Fish certificati CE-IVD e validati per l'uso in macchina in completa automazione dalla sparaffinatura ai lavaggi di stringenza		10 ---------- ≤5=0 punti 6<<9=5 punti ≥10=10 punti
Modalità di colorazione: sistema di copertura del vetrino durante tutto il	5	

processo della colorazione per garantire una distribuzione uniforme del reagente sul vetrino, che elimini bolle, prevenga l'asciugatura delle sezioni e riduca il consumo dei reagenti di lavaggio.		
Gestione dei reflui: - Sistema di scarico in taniche separate tra scarichi tossici e non tossici - sensore di livello e allarme di troppo pieno - DAB con scarico separato dal resto dei reflui	10	
Adattabilità del sistema alle necessità del laboratorio: dimensioni e spazio d'uso occupato in relazione agli spazi adibiti nell'UOC Anatomia ed Istologia Patologica	15	
Sistema attivo di misurazione dei volumi dei reagenti per immunoistochimica, per il calcolo del numero dei test eseguibili	10	

Lotto 2:

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti D max	Punti T max
Caricamento per singola postazione in continuo dei vetrini e random, senza la suddivisione in batch dei campioni in funzione di metodica e tipologia di campione e recupero a fine corsa di ogni singolo vetrino in modo indipendente		10 ---------- Assente: 0 punti Presente: 10 punti
Possibilità di incubare anticorpi primari a temperatura ambiente, ed a diverse temperature		15 ---------- Assente: 0 punti Presente: 15 punti
Possibilità di dispensare anticorpi primari e sonde sia in modalità automatica che in modalità manuale direttamente sul vetrino		5 ---------- Assente: 0 punti Presente: 5 punti
Possibilità di eseguire sullo strumento offerto test IHC ad elevato valore clinico diagnostico, certificati e validati sullo strumento offerto, con documentata eleggibilità al trattamento con il farmaco relativo (verrà valutata la lista dei test validati ad elevato valore clinico-diagnostico e l'effettuazione con il sistema principale o attraverso l'utilizzo di strumento separato dedicato)	20	
Possibilità di eseguire sulla strumentazione offerta test IHC per analisi dell'instabilità genomica MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 e BRAF V600E approvati da enti certificatori internazionali (IVD e FDA-approved)	10	
Strumento in grado di eseguire indagini ISH di HER2 in campo chiaro. Il test Her2/CEP17 deve essere CE-IVD e FDA approved, validato per l'eleggibilità a trattamento con farmaci correlati	10	

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 17.4.

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

17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO 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 all'attribuzione del punteggio complessivo secondo la seguente formula:

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

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.*

……..

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.

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

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

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

dove:

PE	=	*punteggio attribuito all'elemento economico del concorrente -iesimo*
P_{min}	=	*prezzo più basso offerto;*
P_i	=	*prezzo offerto dal concorrente i-esimo.*

17.4 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.

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n 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'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

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

Il RUP si avvale, eventualmente, dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della dell'anomalia delle offerte.

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma SINTEL.

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

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, 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.

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n.148/21, la pubblicità delle sedute è garantita attraverso la comunicazione ai

concorrenti, delle operazioni svolte durante la seduta di gara mediante invio dei verbali di gara, tramite piattaforma, al termine delle operazioni di gara.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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 ad accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal Sistema. In particolare 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 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;

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, 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.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La commissione giudicatrice in seduta riservata, per i soli concorrenti ammessi, procederà per ciascun lotto 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 della commissione si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un Suo delegato.

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 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 seduta riservata, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" la Commissione giudicatrice procederà per ciascun lotto:

a) all'individuazione dei concorrenti che non hanno superato la soglia di sbarramento relativa alla qualità tecnica di cui all'art 17.1 del presente disciplinare: 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. 17.2

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 invitati a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta economica 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 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 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 stazione appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la gara qualora, all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta valida.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 del 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, qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, accedendo all'apposito link (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ulss8, entro 4 giorni lavorativi dal ricevimento di specifica comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" di Sintel, dovranno aggiornare le informazioni sul portale CSAMED e i relativi 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.

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.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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 d'oneri.

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.

sono a carico degli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore 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 € 2.000,00. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario/agli aggiudicatari 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. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Vedere art. 19 del capitolato d'oneri.

25. INCOMPATIBILITA' EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vedere art. 26 del capitolato d'oneri.

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti riguardo al contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Vicenza*,* rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

28. 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.

Modello Domanda di ammissione

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

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ALLA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061

CIG Lotto 1: 9120659DE5
CIG Lotto 2: 9120680F39

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……..……., Iscrizione Inps……... Iscrizione Inail……... Dimensione aziendale…… Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale……. referente per la gara (Nome e cognome)....., Tel/Cell.....e-mail.....

CHIEDE DI PARTECIPARE

CHIEDE DI PARTECIPARE

alla procedura di gara sopra indicata, per il/i seguente/i lotto/i *(barrare il/i quadratino/i di interesse):*

□	Lotto 1	Sistema per diagnostica generale	CIG N. 9120659DE5
□	Lotto 2	Sistema per farmaco-diagnostica	CIG N. 9120680F39

nelle forme di seguito indicate *(barrare la/e parte/i di interesse):*

- o come imprenditore individuale, anche artigiano, ovvero società, anche coopertativa, 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
  - 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 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

  - 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 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 esecutori *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*

    capofila……

    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:……...

    consorzianda……..…...

    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:……...

    consorzianda……

    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:……...

- 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:……...

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:……...

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:……...

- 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 esecutori *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale):*

mandataria……

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:……...

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:……...

- 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 esecutori *(indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale)*:

mandataria……

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:……...

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 CHE

- il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n. 82/05 è il seguente: …….

  OPPURE

- per gli operatori economici transfrontalieri l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas è il seguente: …….

  OPPURE

- l'operatore economico non è presente nei predetti indici ed elegge domicilio digitale speciale presso la Piattaforma telematica SINTEL.

DICHIARA INOLTRE CHE

Ha assolto al pagamento dell'imposta di bollo (marca da bollo di € 16.00) in una delle seguenti modalità (art. 14.1 del Disciplinare di gara):

- 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. 14.1 del Disciplinare.

Modello Dichiarazioni integrative

DICHIARAZIONI INTEGRATIVE
PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA APERTA
PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 8 "BERICA"
SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061

CIG Lotto 1: 9120659DE5
CIG Lotto 2: 9120680F39

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, e se richiesto dalla Stazione Appaltante, ai fini dei controlli ex art. 80, ad aggiornare, sulla Piattaforma CSAMED, 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, di specifica comunicazione;

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) **iscrizione** nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

10) di aver preso visione dei luoghi **oppure** allega il certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione;

11) 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 di tale documentazione 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: .....;

12) 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;

13) **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.*

Modello Offerta economica senza prezzi

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

OFFERTA ECONOMICA
SENZA ESPOSIZIONE DEI PREZZI

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061 – LOTTO 1 CIG 9120659DE5

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. .....

DICHIARA

- di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta complessiva e incondizionata, pari o inferiore all'importo a base di gara:

Modello Offerta economica senza prezzi

Descrizione Offerta

LOTTO 1 SISTEMA PER DIAGNOSTICA GENERALE:

1) REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

Corrispettivo totale annuale per reagenti e materiale di consumo necessari all'esecuzione di 53.250 test IHC/anno (di cui si stimano 10.750 polimero red e 42.500 polimero dab) IVA esclusa:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in lettere)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
Descrizione	**Denominazione commerciale del prodotto**	**Codice prodotto**	**Eventuale CND**	**Eventuale RDM**	**Quantità/Anno**	**Prezzo unitario**	**Importo totale annuo *(colonna g x colonna f)***	**% Aliquota IVA applicata**	**Pezzi per confezione**	**% di Sconto offerto rispetto al Prezzo di Listino**	**Sconto medio ponderato applicato**
					TOTALE ANNUO						

2) STRUMENTI IN NOLEGGIO E RELATIVI CANONI DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Canone annuo di noleggio per i sistemi offerti, IVA esclusa:

Modello Offerta economica senza prezzi

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in lettere)

Canone annuo per assistenza tecnica full risk, IVA esclusa:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in lettere)

Descrizione apparecchiatura	Denominazione apparecchiatura	Q.tà	Casa produttrice	Modello	Codice apparecchiatura	Eventuale CND	Eventuale RDM	Valore di mercato	Canone annuo Noleggio (singola apparecchiatura)	Canone annuo Assistenza tecnica full risk, allo scadere dei 24 mesi di garanzia full risk (singola apparecchiatura)	% Aliquota IVA applicata
							TOTALE ANNUO				

Totale Offerta

A) Importo totale <u>triennale</u> per reagenti e materiale di consumo (necessari all'esecuzione dei test dei test di immunoistochimica e ibridazione in situ), IVA esclusa:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in lettere)

B) Importo totale <u>triennale</u> per il noleggio dei sistemi offerti, IVA esclusa:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in lettere)

C) Importo totale triennale per l'assistenza tecnica *full risk* del sistema offerto (allo scadere della garanzia *full risk 24 mesi*), IVA esclusa:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in lettere)

D) [= A <u>triennale</u> + B <u>triennale</u> + C <u>triennale</u>] Corrispettivo totale offerto "Sistema per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'ULSS 8 Berica – Lotto 1" IVA esclusa, <u>come inserito in piattaforma "Sintel"</u>:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in lettere)

- ("costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico") che i propri costi per la sicurezza afferenti l'attività d'impresa, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in cifre)

euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(in lettere)

- ("costi del personale") che i propri costi della manodopera, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in cifre)	euro xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (in lettere)

- costi per la sicurezza da rischi di interferenza (DUVRI) della Stazione Appaltante pari a € 0,00

- che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

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.

N.B. 3 All'offerta economica del solo aggiudicatario si applica l'imposta di bollo.

Modello Offerta economica

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

OFFERTA ECONOMICA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061 – LOTTO 1 CIG 9120659DE5

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. .....

DICHIARA

- di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta complessiva e incondizionata, pari o inferiore all'importo a base di gara:

Modello Offerta economica

Descrizione Offerta

LOTTO 1 SISTEMA PER DIAGNOSTICA GENERALE:

1) REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

Corrispettivo totale annuale per reagenti e materiale di consumo necessari all'esecuzione di 53.250 test IHC/anno (di cui si stimano 10.750 polimero red e 42.500 polimero dab) IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
Descrizione	**Denominazione commerciale del prodotto**	**Codice prodotto**	**Eventuale CND**	**Eventuale RDM**	**Quantità/Anno**	**Prezzo unitario**	**Importo totale annuo *(colonna g x colonna f)***	**% Aliquota IVA applicata**	**Pezzi per confezione**	**% di Sconto offerto rispetto al Prezzo di Listino**	**Sconto medio ponderato applicato**
						TOTALE ANNUO					

2) STRUMENTI IN NOLEGGIO E RELATIVI CANONI DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Canone annuo di noleggio per i sistemi offerti, IVA esclusa:

Modello Offerta economica

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Canone annuo per assistenza tecnica full risk, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Descrizione apparecchiatura	Denominazione apparecchiatura	Q.tà	Casa produttrice	Modello	Codice apparecchiatura	Eventuale CND	Eventuale RDM	Valore di mercato	Canone annuo Noleggio (singola apparecchiatura)	Canone annuo Assistenza tecnica full risk, allo scadere dei 24 mesi di garanzia full risk (singola apparecchiatura)	% Aliquota IVA applicata
							TOTALE ANNUO				

Totale Offerta

A) Importo totale <u>triennale</u> per reagenti e materiale di consumo (necessari all'esecuzione dei test dei test di immunoistochimica e ibridazione in situ), IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

B) Importo totale <u>triennale</u> per il noleggio dei sistemi offerti, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

C) Importo totale triennale per l'assistenza tecnica *full risk* del sistema offerto (allo scadere della garanzia *full risk 24 mesi*), IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

D) [= A <u>triennale</u> + B <u>triennale</u> + C <u>triennale</u>] Corrispettivo totale offerto "Sistema per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'ULSS 8 Berica – Lotto 1" IVA esclusa, <u>come inserito in piattaforma "Sintel"</u>:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

- ("costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico") che i propri costi per la sicurezza afferenti l'attività d'impresa, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

- ("costi del personale") che i propri costi della manodopera, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ …….	euro …….
(in cifre)	(in lettere)

- costi per la sicurezza da rischi di interferenza (DUVRI) della Stazione Appaltante pari a € 0,00

- che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

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.

N.B. 3 All'offerta economica del solo aggiudicatario si applica l'imposta di bollo.

Modello Offerta economica

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

OFFERTA ECONOMICA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061 – LOTTO 2 CIG 9120680F39

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. .....

DICHIARA

- di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta complessiva e incondizionata, pari o inferiore all'importo a base di gara:

Modello Offerta economica

Descrizione Offerta

LOTTO 2 SISTEMA PER FARMACO-DIAGNOSTICA:

1) REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

Corrispettivo totale annuale per reagenti e materiale di consumo necessari all'esecuzione di 11.920 test IHC/anno, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
Descrizione	**Denominazione commerciale del prodotto**	**Codice prodotto**	**Eventuale CND**	**Eventuale RDM**	**Quantità/Anno**	**Prezzo unitario**	**Importo totale annuo *(colonna g x colonna f)***	**% Aliquota IVA applicata**	**Pezzi per confezione**	**% di Sconto offerto rispetto al Prezzo di Listino**	**Sconto medio ponderato applicato**
						TOTALE ANNUO					

2) STRUMENTI IN NOLEGGIO E RELATIVI CANONI DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Canone annuo di noleggio per i sistemi offerti, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Canone annuo per assistenza tecnica full risk, IVA esclusa:

Modello Offerta economica

€ …….
(in cifre)

euro …….
(in lettere)

Descrizione apparecchiatura	Denominazione apparecchiatura	Q.tà	Casa produttrice	Modello	Codice apparecchiatura	Eventuale CND	Eventuale RDM	Valore di mercato	Canone annuo Noleggio (singola apparecchiatura)	Canone annuo Assistenza tecnica full risk, allo scadere dei 24 mesi di garanzia full risk (singola apparecchiatura)	% Aliquota IVA applicata
							TOTALE ANNUO				

Totale Offerta

A) Importo totale <u>triennale</u> per reagenti e materiale di consumo (necessari all'esecuzione dei test dei test di immunoistochimica e ibridazione in situ), IVA esclusa:

€ …….
(in cifre)

euro …….
(in lettere)

B) Importo totale <u>triennale</u> per il noleggio dei sistemi offerti, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

C) Importo totale triennale per l'assistenza tecnica *full risk* del sistema offerto (allo scadere della garanzia *full risk 24 mesi*), IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

D) [= A <u>triennale</u> + B <u>triennale</u> + C <u>triennale</u>] Corrispettivo totale offerto "Sistema per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'ULSS 8 Berica – Lotto 2" IVA esclusa, <u>come inserito in piattaforma "Sintel"</u>:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

- ("costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico") che i propri costi per la sicurezza afferenti l'attività d'impresa, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Modello Offerta economica

- ("costi del personale") che i propri costi della manodopera, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ …….	euro …….
(in cifre)	(in lettere)

- costi per la sicurezza da rischi di interferenza (DUVRI) della Stazione Appaltante pari a € 0,00

- che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

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.

N.B. 3 All'offerta economica del solo aggiudicatario si applica l'imposta di bollo.

Modello Offerta economica

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

OFFERTA ECONOMICA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

Gara n. 8468061 – LOTTO 2 CIG 9120680F39

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. .....

DICHIARA

- di formulare, in riferimento della procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano l'appalto, la seguente offerta complessiva e incondizionata, pari o inferiore all'importo a base di gara:

Modello Offerta economica

Descrizione Offerta

LOTTO 2 SISTEMA PER FARMACO-DIAGNOSTICA:

1) REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

Corrispettivo totale annuale per reagenti e materiale di consumo necessari all'esecuzione di 11.920 test IHC/anno, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l
Descrizione	**Denominazione commerciale del prodotto**	**Codice prodotto**	**Eventuale CND**	**Eventuale RDM**	**Quantità/Anno**	**Prezzo unitario**	**Importo totale annuo *(colonna g x colonna f)***	**% Aliquota IVA applicata**	**Pezzi per confezione**	**% di Sconto offerto rispetto al Prezzo di Listino**	**Sconto medio ponderato applicato**
						TOTALE ANNUO					

2) STRUMENTI IN NOLEGGIO E RELATIVI CANONI DI NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Canone annuo di noleggio per i sistemi offerti, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Canone annuo per assistenza tecnica full risk, IVA esclusa:

Modello Offerta economica

€ …….
(in cifre)

euro …….
(in lettere)

Descrizione apparecchiatura	Denominazione apparecchiatura	Q.tà	Casa produttrice	Modello	Codice apparecchiatura	Eventuale CND	Eventuale RDM	Valore di mercato	Canone annuo Noleggio (singola apparecchiatura)	Canone annuo Assistenza tecnica full risk, allo scadere dei 24 mesi di garanzia full risk (singola apparecchiatura)	% Aliquota IVA applicata
							TOTALE ANNUO				

Totale Offerta

A) Importo totale <u>triennale</u> per reagenti e materiale di consumo (necessari all'esecuzione dei test dei test di immunoistochimica e ibridazione in situ), IVA esclusa:

€ …….
(in cifre)

euro …….
(in lettere)

B) Importo totale <u>triennale</u> per il noleggio dei sistemi offerti, IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

C) Importo totale triennale per l'assistenza tecnica *full risk* del sistema offerto (allo scadere della garanzia *full risk 24 mesi*), IVA esclusa:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

D) [= A <u>triennale</u> + B <u>triennale</u> + C <u>triennale</u>] Corrispettivo totale offerto "Sistema per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'ULSS 8 Berica – Lotto 2" IVA esclusa, <u>come inserito in piattaforma "Sintel"</u>:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

- ("costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico") che i propri costi per la sicurezza afferenti l'attività d'impresa, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ ……. (in cifre) euro ……. (in lettere)

Modello Offerta economica

- ("costi del personale") che i propri costi della manodopera, di cui all'art. 95, comma 10 d.lgs. 50/2016, ricompresi nel corrispettivo totale offerto D), sono i seguenti:

€ …….	euro …….
(in cifre)	(in lettere)

- costi per la sicurezza da rischi di interferenza (DUVRI) della Stazione Appaltante pari a € 0,00

- che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

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.

N.B. 3 All'offerta economica del solo aggiudicatario si applica l'imposta di bollo.

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

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

CAPITOLATO D'ONERI

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 8 "BERICA" SUDDIVISA IN DUE LOTTI

CAPITOLATO D'ONERI

Gara n. 8468061

LOTTO 1 CIG n. 9120659DE5

LOTTO 2 CIG n. 9120680F39

Art. 1
Oggetto e caratteristiche dell'appalto

Il presente Capitolato d'Oneri ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'Azienda ULSS 8 Berica.
Le caratteristiche e le quantità dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico.

Art. 2
Durata e decorrenza del contratto

Il contratto avrà la durata di 3 anni (36 mesi), con facoltà unilaterale per la stazione appaltante di prosecuzione per ulteriori 2 anni (24 mesi).
Il suddetto rinnovo si intende privo di ulteriori spese per l'uso della apparecchiatura ("noleggio"); nel caso in cui venga esercitata l'opzione di rinnovo, per il relativo periodo di 24 mesi, non verrà corrisposto il canone di noleggio delle attrezzature: si continuerà invece a corrispondere il canone di assistenza tecnica.
Il contratto decorrerà dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo. Il collaudo sarà effettuato entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto.
In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria potrà disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 3
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.
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% o più dell'importo del contratto, al netto dell'IVA.
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 certificata dalla Stazione Appaltante, 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. 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 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.

Art. 4
Esecuzione del contratto

L'Appaltatore deve eseguire esattamente la prestazione indicata nel presente Capitolato d'Oneri, nel Capitolato Tecnico, nel Contratto e nell'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, il viaggio e la missione di personale addetto all'installazione, al collaudo o al trasporto della merce, 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.

4.1 - 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.

4.2 - 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. 5
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.

Art. 6
Consegna, installazione e collaudo dell'attrezzatura

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento, il collaudo dell'apparecchiatura, nonché l'esecuzione delle riparazioni e/o sostituzioni e le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore, verranno eseguite secondo le modalità operative e le tempistiche concordate tra il DEC e l'Appaltatore, presso l'UOC Anatomia e Istologia patologica di Vicenza (piano terra, Area N Ospedale San Bortolo), come meglio specificato nel Capitolato Tecnico.

Sono a carico dell'appaltatore:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, lo smaltimento degli imballaggi, 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.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione da parte del DEC e secondo le indicazioni di quest'ultimo, salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Le apparecchiature in tutte le sue parti 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 dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall' Apparecchiatura e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell' Apparecchiatura 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
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- nell'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 dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.
Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/reagenti, calibratori/controlli e materiale di consumo 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 fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Dal collaudo decorrerà il pagamento dei canoni relativi al noleggio ed all'assistenza tecnica.

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. 7
Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale di consumo

La fornitura dei reagenti e consumabili avviene previa emissione di apposito ordine, senza obbligo di ordine di un quantitativo minimo. La frequenza degli ordini è stabilita dalla Stazione Appaltante.
La consegna deve avvenire entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvi i casi di imprevista ed urgente necessità, per i quali potrà essere richiesta l'evasione entro 48 ore.
In deroga all'art. 1510 del c.c., le consegne si intendono eseguite a rischio dell'Appaltatore, ricomprendono il trasporto e lo scarico a terra della merce, avvengono a spese dell'Appaltatore (in porto franco), e saranno effettuate presso il Magazzino Aziendale – Via A. Volta, Veggiano 35030.

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

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.

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.

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.

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.

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

La merce consegnata dovrà essere accompagnata dal Documento di Trasporto (DDT), in duplice copia, che dovrà riportare gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia della merce, descrizione, nome commerciale, codice ditta, del lotto di produzione e della data di scadenza, nonché AIC identificativo della specialità, ove possibile. Il DDT verrà firmato dal magazziniere che riceve la merce. Una copia del DDT resterà all'Appaltatore ed una copia sarà consegnata alla Stazione Appaltante. La sottoscrizione del DDT da parte del magazziniere non equivale ad accettazione della merce. La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

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
Conformità a standard sociali minimi

I beni/servizi 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, che deve essere sottoscritta dall'aggiudicatario (Allegato n. 1 :"Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi").
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. 9
Verifiche di conformità e accettazione

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto sarà effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall'Azienda Sanitaria, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'appaltatore.
L'accettazione della merce avverrà in sede di utilizzo dei beni forniti, a seguito della verifica di conformità avvenuta con esito positivo. L'accettazione della fornitura non solleva l'appaltatore da responsabilità per vizi occulti.
In caso di divergenza sulla qualità dei beni forniti o di vizi degli stessi, la stazione Appaltante provvederà a farne denuncia entro il termine di 30 giorni dalla scoperta e l'Appaltatore.
I prodotti risultati danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, anche tolti dagli imballaggi originali, saranno tenuti a disposizione del contraente, che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni.

L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione della merce nei termini sopra indicati anche nei casi di difetti degli imballaggi, rilevati ad insindacabile giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria.
In caso di mancanza o ritardo del ritiro o della sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di beni equivalenti sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute, salva l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato, la facoltà di risoluzione del contratto ed il risarcimento 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. 10
Inadempimenti

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Amministrazione si riserva la facoltà:
- di respingere la merce contestata la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente Capitolato.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il suo ritiro per un periodo di 10 giorni. All'Amministrazione non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata.
In caso di reiterata consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 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 naturali e 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 obblighiimputabili 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. 11
Penali

Sarà applicata una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale:
- in caso di ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature, per ogni giorno di ritardo.

Sarà applicata una penale pari a 0,5 per mille dell'importo contrattuale:
- in caso ritardo nella consegna dei reagenti e altri materiali di consumo, per ogni giorno di ritardo
- in caso di consegna parziale, per ogni giorno di ritardo nel completamento della fornitura
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria per ogni ora di ritardo nell'intervento o nella risoluzione
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria per ogni ora o giorno rispetto a quanto previsto dal fornitore
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

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

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'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. 4, del Codice.

Art.12
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. 13
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 all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata 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. 10 e 11 del presente Capitolato.
In particolare, il contratto sarà risolto nell'ipotesi in cui nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, 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. 14
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 naturali e consecutivi, 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. 15
Recesso unilaterale per giusta causa

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti 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 naturali e consecutivi, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC/raccomandata a.r.. Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile.

Art. 16
Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing

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

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc., anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti ed 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. 17
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. 18
Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti

I pagamenti verranno effettuati previa emissione di fattura:

- per i reagenti e il materiale di consumo dopo la consegna del materiale stesso a seguito di apposito ordine di consegna
- per i canoni di noleggio/assistenza tecnica con rate semestrali posticipate.

Il canone di noleggio e il canone di assistenza tecnica verrà corrisposto a decorrere dalla data di collaudo dei sistemi.
Nel caso in cui venga esercitata l'opzione di rinnovo, per il relativo periodo di 24 mesi, non verrà corrisposto il canone di noleggio delle attrezzature: si continuerà invece a corrispondere il canone di assistenza tecnica.

Ai sensi dell'art. 35, comma 18 del D.Lgs. 50/2016 e dell'art. 13 comma 1 del D.L. n. 183 del 31/12/2020, sul valore del contratto di appalto può, su richiesta dell'appaltatore, essere erogata un'anticipazione del prezzo pari al 30 per cento dell'importo contrattuale. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione.

L'Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore. Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito http://www.fatturapa.gov.it/. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.
La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità

- il numero e la data dell'ordine a Appaltatore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR.

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341_P del 19/02/2016, l'Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:
nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico
1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro
2 per sistema o kit assemblato
nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009).
Il mancato adempimento di cui sopra comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.
L'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 all'Azienda Sanitaria.
L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.
In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Imprese 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 l'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. 19 del presente Capitolato d'Oneri.
L'Azienda Sanitaria potrà richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

Art. 19
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, tramite pec finanziario.aulss8@pecveneto.it o telefax 0444 753174, 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. 20
Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente

Il subappalto è ammesso nei limiti previsti dalla normativa di riferimento e con le modalità previste all'art. 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. 21
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 la durata del contratto;
- 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. 22
Responsabilità civile e assicurazioni

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di proprietà dell'Appaltatore medesimo, e/o dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione della fornitura e, derivante da vizio dei beni forniti o dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o dal personale dipendente da altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.
L'appaltatore è, altresì, responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbiano a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, dell'Azienda Sanitaria e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.
L'Appaltatore si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati.
A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata contrattuale apposite Polizze assicurative RCT e RCO, da produrre preliminarmente alla firma del contratto, con idonei massimali di garanzia comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro, per persone o cose e deve garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali, con massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto.
Resta ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.
La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ex art. 1456 c.c. sulla clausola risolutiva espressa.
In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 3 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

Art. 23
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 si 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. 24
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. 25
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 sono stati rilevati i rischi da interferenza indicati nell'allegato DUVRI, che verrà discusso dall'Appaltatore con il Direttore dell'esecuzione del contratto, anche ai fini della sua integrazione.

Art. 26
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. 27
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. 28
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. 29
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, 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. 30
Responsabile esterno del trattamento dei dati

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

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria, dei pazienti (o di altri interessati) esclusivamente per le finalità previste dal contratto stipulato con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando ai principi generali di necessità, pertinenza e non eccedenza;
- rispettare i principi in materia di sicurezza dettati dalla normativa vigente (nazionale ed europea) in materia di privacy, idonei a prevenire e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il

rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato non conforme alle finalità della raccolta;

- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al loro interno, i soggetti autorizzati/incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- attenersi alle disposizioni impartite dal Titolare del trattamento, anche nell'eventuale caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, nei termini di cui all'articolo 28, comma 3, lettera a) del Regolamento Europeo;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati;
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato, valutazione di impatto sulla protezione dei dati), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- su scelta del Titolare del trattamento, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali trattati dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità *(contabili, fiscali, ecc.)* o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato;
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo;
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;
- mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR;

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

Il personale dipendente dall'Appaltatore o i collaboratori o i soci dello stesso, in caso di società cooperativa, sono tenuti a non divulgare le informazioni o i dati di cui siano venuti a conoscenza in occasione dell'esecuzione dell'appalto.

Trasferimento dei dati all'estero

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

Il Fornitore, pertanto, non potrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione (di cui al presente paragrafo) e venga pertanto effettuato un trasferimento dei dati Personali dell'azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare rigorosamente quanto disposto dal GDPR in materia.
Resta inteso tra le Parti che il Responsabile dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente Contratto.

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

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

Art. 31
Comunicazioni

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

a) Pec (posta elettronica Certificata)
b) telefax
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.

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

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

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: UOS Gare - Dott.ssa Cristina Bonato
E-mail: garesag.aulss8@pecveneto.it
Tel.: +39 0444757242
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 / appalti
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: Cristina Bonato
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:**

Gara europea a procedura aperta per la fornitura in service di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica

II.1.2) **Codice CPV principale**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

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

II.1.4) **Breve descrizione:**
L’appalto ha per oggetto la fornitura in service triennale, con eventuale rinnovo di due anni, di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica e del materiale di consumo dedicato, comprensivo dei reagenti, per l’UOC di Anatomia e Istologia patologica dell’Azienda ULSS 8 Berica.
La gara è suddivisa in due lotti: uno dedicato alla diagnostica generale ed uno dedicato prevalentemente alla farmaco-diagnostica.
Il valore complessivo dell'affidamento ammonta ad € 1.910.080,00, di cui Euro 760.800,00 per la base d’asta triennale relativa al Lotto 1, ed Euro 305.100,00 per la base d’asta triennale relativa al Lotto 2; Euro 433.600,00 per l’eventuale rinnovo di 24 mesi relativo al Lotto 1 ed Euro 197.400,00 per l’eventuale rinnovo relativo al Lotto 2 ed Euro 213.180,00 per l’eventuale estensione contrattuale ai sensi dell’art. 106, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016;

II.1.5) **Valore totale stimato**
Valore, IVA esclusa: 1 910 080.00 EUR

II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**
Questo appalto è suddiviso in lotti: sì
Le offerte vanno presentate per numero massimo di lotti: 2

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**
Sistema per diagnostica generale
Lotto n.: 1

II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH32 Vicenza
Luogo principale di esecuzione:
Vicenza, Ospedale San Bortolo, Viale Rodolfi n. 37 - cap 36100

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Il Lotto n. 1 ha per oggetto il sistema per diagnostica generale, che deve essere completamente automatico per immunoistochimica e ibridazione in Situ per un fabbisogno di almeno 150 vetri/corsa
Le caratteristiche minime del sistema sono specificate nel Capitolato tecnico di gara.
Tale lotto comprende altresì la fornitura di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l’esecuzione di 53.250 test IHC/anno (di cui si stimano 10.750 polimero red e 42.500 polimero dab).

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: 1 346 560.00 EUR

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

Durata in mesi: 36
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì
Descrizione dei rinnovi:
La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per una durata pari a 24 mesi

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, qualora in corso di esecuzione del contratto, si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, si riserva la facoltà di imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

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**

II.2) **Descrizione**

II.2.1) **Denominazione:**
Sistema per farmaco-diagnostica
Lotto n.: 2

II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33190000 Dispositivi e prodotti medici vari

II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH32 Vicenza
Luogo principale di esecuzione:
Vicenza, Ospedale San Bortolo, Viale Rodolfi n. 37 - cap- 36100

II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Il Lotto 2 ha per oggetto un sistema di diagnostica particolarmente dedicato a determinazioni di farmaco-diagnostica
Le caratteristiche minime del sistema sono specificate nel Capitolato tecnico di gara.
Il Lotto 2 comprende altresì la fornitura di di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di 11.920 test IHC/anno.

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: 563 520.00 EUR

II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 36
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì
Descrizione dei rinnovi:
La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per una durata pari a 24 mesi

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, qualora in corso di esecuzione del contratto, si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, si riserva la facoltà di imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

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.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**
Data: //
Ora locale:

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 di cui al 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 dell'appalto.
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:
Gli atti di gara sono ricorribili ai sensi degli art. 120 e ss del Codice del processo amministrativo, approvato con il Decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104

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

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)

Appalto/Servizio di:

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER DIAGNOSTICA DI COLORAZIONE PER IMMUNOISTOCHIMICA E IBRIDAZIONE IN SITU PER L'UOC DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'ULSS 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

17/01/2022

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 8

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 10
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 11
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 12

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" 18

15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA 19

ALLEGATO 1 20

ALLEGATO 2 22

ALLEGATO 3 24

1. SCOPO

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

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

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

2. DEFINIZIONI

Appaltante o Committente	Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto 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	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

Procedimento (RUP)	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

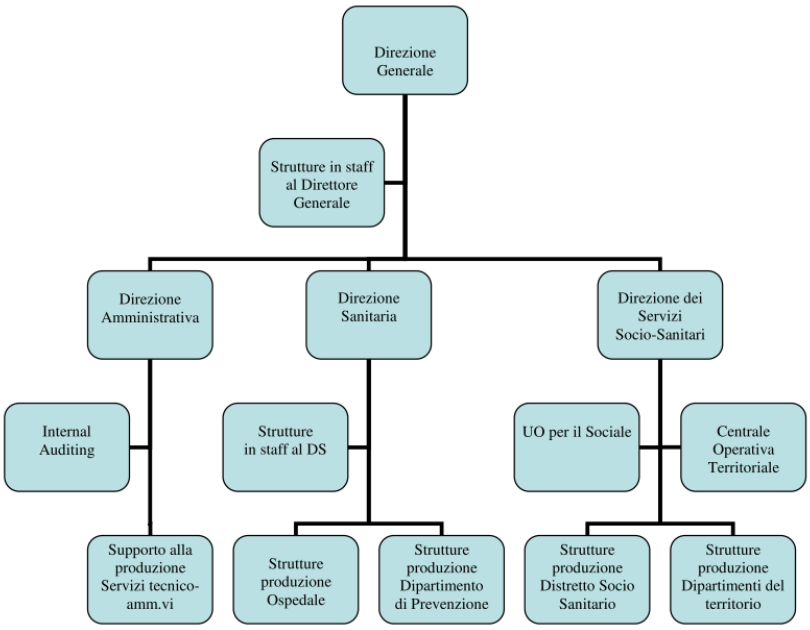
Vedi sito internet aziendale **http://www.aulss8.veneto.it**

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.

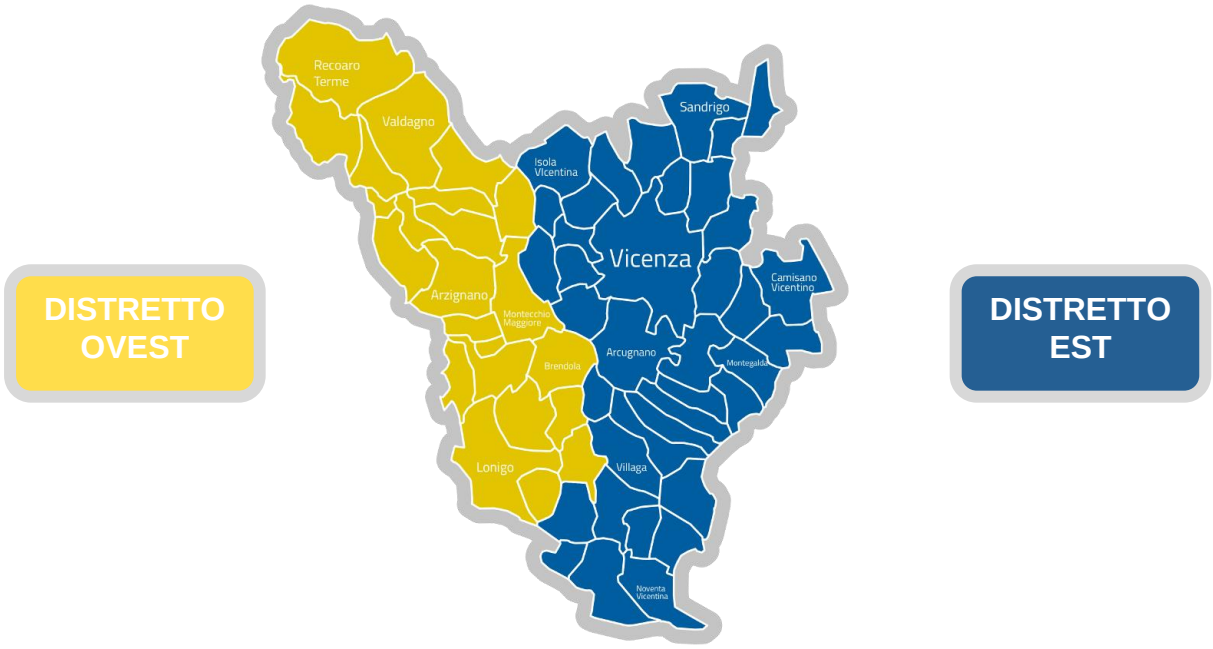
Denominazione	Azienda ULSS n. 8 Berica
Codice fiscale e partita IVA	02441500242
Sede legale	Vicenza, Viale Rodolfi n. 37, 36100
Datore di Lavoro – Legale rappresentante: Direttore Generale	Maria Giuseppina Bonavina
Direttore Amministrativo	Fabrizio Garbin
Direttore Sanitario	Salvatore Barra
Direttore dei Servizi Socio-Sanitari	Achille Di Falco
Medici Competenti	Francesca Basta, Livia Secondin, Linda Lillo

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

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per diagnostica di colorazione per immunoistochimica e ibridazione in situ e farmacodiagnostica e del materiale di consumo dedicato, comprensivo dei reagenti, per l'UOC di Anatomia e Istologia patologica dell'Azienda ULSS 8 Berica.
L'appalto dovrà comprendere il noleggio della strumentazione e relativa assistenza tecnica full risk, la fornitura di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari.
La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico– compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto.
Durata complessiva del contratto è di: 3 anni prorogabili

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".
L'appalto in oggetto interessa solo la specifica struttura di seguito riportata:

Presidio ospedaliero	**"San Bortolo" Vicenza**
Unità operativa	**Anatomia ed Istologia Patologica di Vicenza**
Edificio 20D	**Area P**
Piano	**Terra e primo**

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

Nelle aree interessate dai lavori di cui all'appalto in oggetto, oltre al personale dell'Azienda ULSS 8 possono essere presenti i dipendenti di altre ditte appaltatrici di lavori/servizi/forniture con i quali l'appaltatore potrebbe dover rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti.
La ditta deve tenere presente che nelle aree promiscue delle U.O. (es. corridoi), reparti degenza, ecc., oltre al personale dipendente ULSS sono presenti pazienti, utenti, visitatori, e pertanto ogni presenza in queste aree richiede una particolare attenzione e rispetto delle norme generali riportate al paragrafo 13.

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

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

Le principali ditte interferenti operanti all'interno dell'ULSS 8 Berica sono:
- lavanolo;
- gestione calore e manutenzioni impiantistiche;
- gestione e manutenzione impianto gas medicali;
- guardiania;
- vigilanza armata;
- logistica e magazzino;
- servizio ambulanze;
- trasporto (materiali biologici, persone, traslochi, ecc.);
- ristorazione;
- assistenza disabili e gestione CDD e Comunità Alloggio.

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

9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI

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

10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

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

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

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

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

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

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

RI = gR 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:

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.

1) Scarico e consegna del materiale necessario per rendere funzionante e funzionale l'apparecchiatura
2) Lavori di consegna, ritiro e manutenzione delle apparecchiature
3) Collaudo apparecchiatura
4) Manutenzione ordinaria e straordinaria

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

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

13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

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

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

13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA'

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

- 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: *Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti* • 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

Omissis

14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI

Omissis

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. 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

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).

Nel caso di varianti alla fornitura oggetto del contratto, proposte in sede di gara, o di varianti da apportare in corso d'opera, che richiedano la ridefinizione o l'aggiornamento del presente documento, sarà operata dalla stazione appaltante una nuova quantificazione dei costi della sicurezza per le interferenze, se dovuta.

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

RISERVATO ALL'AZIENDA ULSS 8 BERICA

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

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; L'accesso di automezzi con dimensioni significative (autocarri), deve essere coordinato con il Preposto ULSS; andrà previsto personale aggiuntivo, oltre il guidatore, in particolare per le manovre nelle zone frequentate da persone. Tutti i mezzi ed automezzi di trasporto dovranno essere dotati di avvisatore acustico di retromarcia. Segnalare in modo chiaramente visibile le eventuali zone di pericolo introdotte dall'appaltatore. Obbligatorio indossare giubbetti ad alta visibilità. Obbligatorio applicare la Procedura Aziendale Carico Scarico con automezzi trasporto merci in aree esterne
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 MECCANICO	2 x 3 **6**	Rischio da schiacciamento o impatto nelle fasi di movimentazione e montaggio		Delimitazione per interdizione interferenze con personale esterno alla ditta appaltatrice. Utilizzo di adeguati mezzi di sollevamento e trasporto e dovuta formazione di legge agli operatori.
RISCHIO BIOLOGICO	2 x 2 **4**	Intervento su apparecchiature contaminate e/o in ambienti a rischio biologico	Pulizia e disinfezione preventiva	Usare idonei DPI, calzature comprese; ritenere l'apparecchiatura sempre contaminata. Non interferire con le operazioni in atto sulle altre attrezzature presenti. Delimitare l'area.