

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1100 DEL 27/06/2024

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA EX ARTT. 71 E 108 DEL D.LGS. N. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH, SUDDIVISA IN 4 LOTTI PER LA DURATA DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 24 MESI. INDIZIONE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1170/24

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

con nota prot. n. 7597 del 25/01/2022 è stato richiesto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) il parere favorevole all'avvio di una gara a procedura aperta per la fornitura di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH, NIPT suddivisa in 5 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi;

con nota prot. 351488/2023 il Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, ha comunicato che la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento della gara, con le seguenti prescrizioni:

- parere favorevole per la parte di richiesta inerente l'oncoematologia;*
- parere non favorevole on riferimento alla diagnostica genetico – molecolare in ambito oncologico;*
- parere non favorevole al lotto 5 (esecuzione NIPT) relativo all'ambito dello screening prenatale, in quanto non previsto dai LEA;*

il Direttore dell'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Ulss 8 Berica ha licenziato il Capitolato Tecnico unitamente ai criteri di valutazione sulla scorta delle indicazioni fornite dalla CRITE;

pertanto, i novati fabbisogni vengono di seguito riepilogati:

Fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH suddivisa in 4 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi

LOTTO	NUMERO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA 12 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI
			Iva esclusa	Iva esclusa
			A	B
LOTTO	1	Strumentazione necessaria alle analisi <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array	€ 145.000,00	435.000,00 €
LOTTO	2	Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1	€ 508.185,00	1.524.555,00 €
LOTTO	3	Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e piattaforma di analisi	€ 273.744,00	821.232,00 €
LOTTO	4	Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le analisi SNP-array su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1	€ 323.736,00	971.208,00 €
			1.250.665,00 €	3.751.995,00 €

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

vengono proposti all'approvazione il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), e relativi allegati (all. 2.1, 2.2, 2.3) il capitolato d'onori (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. 71 del D.Lgs n. 36/2023 e sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi e non la sola componente economica, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica;

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

LOTTO	NUMERO	BASE D'ASTA 12 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	OPZIONI Estensione (art. 120 comma 9 del Codice)	OPZIONI RINNOVO 24 MESI	totale complessivo
		A	B	C	D	B+C+D
LOTTO	1	€ 145.000,00	435.000,00 €	87.000,00 €	290.000,00 €	812.000,00 €
LOTTO	2	€ 508.185,00	1.524.555,00 €	304.911,00 €	1.016.370,00 €	2.845.836,00 €
LOTTO	3	€ 273.744,00	821.232,00 €	164.246,40 €	547.488,00 €	1.532.966,40 €
LOTTO	4	€ 323.736,00	971.208,00 €	194.241,60 €	647.472,00 €	1.812.921,60 €
TOTALE		1.250.665,00 €	3.751.995,00 €	750.399,00 €	2.501.330,00 €	7.003.724,00 €

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

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

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

il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta (triennale)	3.751.995,00 €
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	0.00 €
C	rinnovo biennale ed estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023	3.251.729,00 €
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale, triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C)	24.000,00 €
E	Somme in amministrazione (IVA al 22 %)	1.540.819,28 €
Totale		8.568.543,28 €

nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi art. 45 del D.Lgs n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 24.000,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;

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

il bene/servizio oggetto della procedura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. 11.7.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16.8.2018;

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

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

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

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

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

3. di approvare il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), e relativi allegati (all. 2.1, 2.2, 2.3) 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 dare atto che il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo;
5. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

Voci	Descrizione	Importi
A	Importo totale a base d'asta (triennale)	3.751.995,00 €
B	Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.)	0.00 €
C	rinnovo biennale ed estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023	3.251.729,00 €
D	Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale, triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C)	24.000,00 €
E	Somme in amministrazione (IVA al 22 %)	1.540.819,28 €
Totale		8.568.543,28 €

6. di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 24.000,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
7. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs n. 36/2023, Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
8. di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
9. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
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. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CAPITOLATO TECNICO

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

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

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

Lotto 1. Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array, come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura.
 Computer dedicati all'analisi e sistema di archiviazione dei dati completo di backup.

Lotto 2. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1:

	Procedure	Fabbisogno Test/Anno
1	Sequenziamento NGS per fibrosi cistica con kit marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene)	1600
2	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM	144
3	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso	144
4	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia	48
5	Sequenziamento NGS ESOMA CLINICO	400
6	Sequenziamento NGS per nefropatie	96
7	Sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi	96

Lotto 3. Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
Array-CGH genomico	656

Lotto 4. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
SNP-array genomico ad alta risoluzione	656

ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER LA FORNITURA

Lotto 1. Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array. Computer dedicati all'analisi e sistema di archiviazione dei dati completo di backup.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

La ditta dovrà fornire in noleggio, con assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, le seguenti apparecchiature comprendenti i relativi consumabili e reagenti (flowcell, cartucce, buffer come descritto sotto):

1. n. 1 sistema combinato di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina e scansione microarray ad alta risoluzione (SNP) marcato CE-IVD (Illumina NextSeq550 Dx), che consenta l'esecuzione delle metodiche sopradescritte (sequenziamento NGS e SNP-array) con un unico strumento:
 - produttività (espressa in milioni di reads per singola corsa) di almeno 400M
 - produttività (espressa come Gb per singola corsa) di almeno 100 Gb
 - tecnica di sequenziamento performante anche in presenza di regioni omopolimeriche
2. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina a media produttività (con chimica SBS ed output fino a 15 GB), dotato di marcatura CE-IVD, (Illumina MiSeq Dx)
3. attrezzature accessorie indispensabili per il funzionamento dell'intero flusso operativo per sequenziamento NGS:
 - 2 blocchi termici a dispersione passiva, di cui 1 con supporto per provette da 0.2 ml e l'altro con supporto per provette da 1.5 ml;
 - 3 termociclatori con le seguenti specifiche di prestazione: intervallo di controllo della temperatura tra 4°C e 99.9°C, velocità di rampa pari a 3,3°C/s, volume di reazione compreso nell'intervallo 25-100 µl;
 - 1 agitatore per micropiastre;
 - 1 supporto magnetico per micropiastre;
 - 1 supporto magnetico per provette da 0,2 ml;
 - 1 supporto magnetico per provette da 1,5 ml;
 - 1 centrifuga da banco, refrigerata con rotore per micropiastre;
 - 1 microcentrifuga da banco;

- 2 estrattori di DNA ed RNA ad alta qualità per campioni NGS, ciascuno da da 16 posizioni, caratterizzati da;
 - cartucce preriempite con reagenti di purificazione e particelle paramagnetiche (circa 4000 estrazioni/anno)
 - workflow di preparazione del campione completamente standardizzato
 - controllo del sistema mediante tablet
 - lettore di codici a barre integrato
 - possibilità di report
 - metodi di purificazione pre-programmati
 - lampada UV per la decontaminazione dello strumento
 - porta USB integrata per la condivisione dei dati e la connessione con altri dispositivi
 - range di eluizione degli acidi nucleici purificati 30-100 µl.
 - fluorimetro da banco per misurazione accurata di DNA, RNA, microRNA.
 - misurazione altamente accurata in meno di 3 secondi a campione
 - possibilità di valutare la percentuale di RNA intatto e degradato in meno di 5 secondi per campione
 - possibilità di esportazione dei dati mediante porta USB
 - interfaccia grafica intuitiva e personalizzabile
 - sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA ed RNA per la preparazione di librerie NGS:
 - risoluzione minima di 3-5 bp
 - range di dimensioni da 10 bp a 10 kb
 - analisi rapida fino a un massimo di 96 campioni
 - consumabili e reagenti per l'esecuzione di circa 1000 campioni/anno
 - concentratore sottovuoto di soluzioni acquose di acidi nucleici e proteine in provette di reazione con regolazione di 3 livelli di temperatura (30, 45, 60°C) e possibilità di utilizzo come essiccatore
4. attrezzature accessorie indispensabili per il funzionamento dell'intero flusso operativo per SNP-array ad alta risoluzione:
- forno di ibridazione con agitatore comprensivo di rotore;
 - agitatore per micropiastre ad alta velocità;
 - blocco termico a dispersione passiva e accessori;
 - sigillatore a caldo;
 - camere di ibridazione e coprioggetti;
 - camera di lavaggio corredata di accessori;
5. 4 postazioni di analisi (4 PC con schermi grandi e prestazioni adeguate al supporto dei software di analisi) e 2 stampante a colori;
6. 1 sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su macchina server di storage dedicata, adeguata alle quantità e alle dimensioni dei file prodotti. Tale sistema dovrà rispondere alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security (antivirus, anti ransomware, ...) per la sicurezza informatica. Recupero dati storici: durante le fasi di avvio del nuovo sistema/apparecchiatura deve essere garantito il completo recupero dei dati pregressi (dati storici) prodotti con l'attuale sistema/apparecchiatura in uso. Le parti concorderanno le modalità operative per il recupero dei dati senza ulteriori oneri per l'Ente.
- Exit Strategy: alla scadenza contrattuale, ovvero in caso di rescissione anticipata, la ditta si impegna a fornire il necessario supporto per una eventuale migrazione a nuovo sistema/apparecchiatura. Le parti concorderanno le modalità operative di erogazione di tale supporto, consistente nella messa a disposizione dei dati archiviati sul sistema oggetto del presente capitolato secondo specifiche tecniche da concordare tra le parti, nella messa a disposizione della documentazione tecnica utile e

necessaria alla corretta migrazione dei sistemi nonché sul supporto operativo sui sistemi forniti che dovesse rendersi necessario in fase di switch off, senza ulteriori oneri per l'Ente.

7. **La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà, entro 1 mese dall'aggiudicazione, rianalizzare tutti i file generati dai diversi strumenti precedentemente presenti nel Laboratorio al fine di ricreare il database interno di laboratorio con i dati di frequenza di tutte le varianti/alterazioni genomiche riscontrate nella popolazione di afferenza**
8. Sulle strumentazioni messe a disposizione dall'aggiudicatario, dovranno poter essere utilizzati tutti i kit che si rendessero necessari e relativo materiale di consumo; i kit saranno oggetto di separata aggiudicazione e i sistemi offerti dovranno essere "aperti" all'utilizzo di ogni KIT validato per le attrezzature.

Lotto 2: Materiali, reagenti e piattaforme di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1:

	Procedure	Fabbisogno Test/Anno
1	Sequenziamento NGS per fibrosi cistica con kit marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene)	1600
2	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM	144
3	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso	144
4	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia	48
5	Sequenziamento NGS ESOMA CLINICO	400
6	Sequenziamento NGS per nefropatie	96
8	Sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi	96

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali (flowcells e accessori) e piattaforme di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test.

Nello specifico, per quanto riguarda le flowcell dovranno essere offerti numeri congrui ai test richiesti per le seguenti tipologie di flowcell.

Flowcell
MiSeq Reagent Micro Kit v2 (300-cycles)
MiSeq Reagent Kit v3 (600-cycle)
MiSeq Reagent Kit v2 (500-cycles)
NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300

Flowcell
Cycles)
NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)

Caratteristiche minime per i singoli kit NGS

1) Sequenziamento NGS per fibrosi cistica:

- Marcatura CE-IVD del kit
- Kit ~~completo~~ di indagine di I° livello per lo screening del portatore e un Kit di indagine di II° livello (intero gene) per la diagnosi di pazienti affetti da Fibrosi Cistica e/o con patologie FC-correlate con rilevamento di SNVs e CNV
- Reagenti pronti all'uso
- Detection diretta delle più frequenti CNVs
- Determinazione dei poly-T e del numero dei TG
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Associazione con piattaforma di analisi SaaS Agid certificata a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi fibrosi cistica
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

2) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi:

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

- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

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

- La fornitura deve prevedere un pannello esteso di geni, aggiornati secondo le linee guida ELN 2022, di 51 geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con MiSeq e NextSeq 550
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

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

associati a leucemia:

- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico) e almeno 112 geni di fusione su RNA.
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate
- Compatibile con Miseq e NextSeq 550
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi su DNA ed RNA
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

5) Sequenziamento NGS esoma clinico:

- Copertura e analisi delle regioni codificanti di almeno 5000 geni (SNV, Indels, CNV) e del mtDNA (es. BOLA3, FOXRED1, MTTC, MTTE, MTTT, MTTK, NFU1 etc...) e varianti rilevabili in regioni introniche associate a malattia
- Protocollo universale con tecnologia basata su sonde a cattura
- Compatibile con MiSeq e Nextseq 550
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Inclusa unica piattaforma per analisi secondaria e terziaria; deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti

- Pipeline Bioinformatica specifica per analisi dell'esoma
- Possibilità di creare pannelli virtuali per analisi di sottogruppi di geni
- Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni
- Chiamata CNV a livello esonico
- Integrazione con database OMIM, con possibilità di filtraggio secondo criteri specifici
- Storage del dato grezzo e VCF per 10 anni;
- Allineamento al genoma hg38;
- Consentire la possibilità di visualizzazione di diversi formati bioinformatici in parallelo (Sanger, VCF, Bed, Bam)
- essere dotato di predittore per i siti di splicing
- integrazione delle raccomandazioni HGVS per la descrizione delle varianti di sequenza

6) Sequenziamento NGS di geni associati a Nefropatie:

- Pannello commerciale a cattura che permetta l'analisi di almeno i seguenti geni associati a nefropatie: AGXT, AQP2, ATP6V0A4, ATP6V1B1, AVPR2, BSND, CASR, CEP290, CLCN5, CLCNKB, COL4A3, COL4A4, COL4A5, CRB2, CTNS, CUBN, CYP24A1, DSTYK, EMP2, EYA1, FN1, FOXC1, GRHPR, HNF1b, KANK2, KCNJ1, LAMB2, NPHS2, NR3C2, OCRL, PAX2, PHEX, PKD1, PKD2, PKHD1, SIX1, SLC12A1, SLC12A3, SLC34A1, SLC4A1, SLC4A4, TTC21B, UMOD, WT1
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con MiSeq
- Metriche elevate
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornito dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - numero illimitato di utenti;
 - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi germinale su nefropatie
 - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

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

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

- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con Miseq
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornito dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - numero illimitato di utenti;
 - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie linfoproliferative
 - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

Lotto 3: La ditta dovrà fornire la strumentazione e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione dei seguenti test:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
Array-CGH genomico	656

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

La ditta dovrà fornire in noleggio, con assistenza tecnica full risk per tutta la durata contrattuale, le seguenti apparecchiature:

1. n. 1 scanner per vetrini array-CGH oligo, per applicazione in diagnosi prenatale e postnatale, con risoluzione di acquisizione di almeno 2µm/pixel, sistema di calibrazione dei laser e caricamento dei vetrini automatico;
2. attrezzature accessorie indispensabili per array-CGH oligo:
 - sistema di ibridazione comprensivo di rotore;
 - camere di ibridizzazione;
 - 1 termociclatore con le seguenti specifiche di prestazione: intervallo di controllo della temperatura tra 4°C e 99.9°C, velocità di rampa pari a 3,3°C/s, volume di reazione compreso nell'intervallo 25-100 µl;
3. 2 postazione di analisi (2 PC con schermi grandi e prestazioni adeguate al supporto dei software di analisi) e 1 stampante a colori
4. 1 sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su macchina server di storage dedicata, adeguata alle quantità e alle dimensioni dei file prodotti. Tale sistema dovrà rispondere

alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security (antivirus, anti ransomware, ...) per la sicurezza informatica.

Recupero dati storici: durante le fasi di avvio del nuovo sistema/apparecchiatura deve essere garantito il completo recupero dei dati pregressi (dati storici) prodotti con l'attuale sistema/apparecchiatura in uso. Le parti concorderanno le modalità operative per il recupero dei dati senza ulteriori oneri per l'Ente.

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

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test.

Kit per l'esecuzione della metodica array-CGH oligo

- vetrini oligo 180K arricchiti nelle regioni associate a sindromi note;

Software di analisi per la metodica array-CGH

- Software di analisi dedicati per la metodica array-CGH oligo con database integrati;
- Gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database che permetta la registrazione dei dati e la loro consultazione nel tempo;
- Creazione di report di analisi;
- Impostazione dei parametri di chiamata degli sbilanciamenti personalizzabile (numero minimo di sonde sbilanciate, dimensioni dello sbilanciamento, soglia di sbilanciamento, percentuale di mosaicismo);
- Disponibilità di più copie del software su diverse postazioni client e possibilità di messa in rete tra loro;

Lotto 4.

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione dei seguenti test su tecnologia illumina come da specifiche del lotto 1:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
SNP-array genomico ad alta risoluzione	656

Caratteristiche minime di kit per l'esecuzione della metodica SNP-array

- sonde SNP con risoluzione effettiva non inferiore a 25kb e copertura ad alta densità di non meno di 3.000 geni;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- risoluzione di mosaicismi a basso livello (non superiore al 10%);
- identificazione della perdita di eterozigosità;
- reagenti pronti all'uso;
- identificazione delle triploidie;
- identificazione delle disomie uniparentali;

Piattaforma di analisi per la metodica metodica SNP-array

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

ART. 4 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE LOTTI 1 E 3

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 del contratto.

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 (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

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

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

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

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

ART. 5 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA LOTTI 1 E 3

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell'UOS Diagnostica genetica e genomica - Presidio ospedaliero di Vicenza.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore a **60 giorni** lavorativi dalla data della stipula del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sarà cura dell'Aggiudicatario concordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) anche ai fini del collaudo.

OPPURE

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

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sono completo carico dell'Appaltatore:

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

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

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

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

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

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

Inoltre, 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 all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

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

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

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

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

L'Appaltatore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Appaltatore.

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 dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura.

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

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

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

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

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

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

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

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

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART 6 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO (PER LOTTI 2, 3, 4)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli

non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA (PER TUTTI I LOTTI)

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (anche relativi ai software) anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso 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. 8 INNOVAZIONE NORMATIVA (PER TUTTI I LOTTI)

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 conformi 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. 9 CONFORMITA' DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD (PER TUTTI I LOTTI)

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

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

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

Art. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE E TRAINING TECNICO SCIENTIFICO (PER TUTTI I LOTTI)

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 - addetto alla fornitura, comprendente:

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

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

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

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

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

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

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

Art. 11 Penali (PER TUTTI I LOTTI)

Sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale**:

- in caso di consegna di beni viziati o privi delle qualità pattuite, per ogni giorno di mancata consegna,
- in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria;
- in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

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

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.

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 dell'appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

Art.12 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali (PER TUTTI I LOTTI)

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 Periodo di prova (PER TUTTI I LOTTI)

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

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

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

Art. 14 Certificazioni (PER TUTTI I LOTTI)

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

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

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

Art.15) Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza (PER TUTTI I LOTTI)

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

Art.16) Vigilanza sugli IVD (PER TUTTI I LOTTI)

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

Art.17) Controlli ed acquisto in danno (PER TUTTI I LOTTI)

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

Art.18) Resi per merci non conformi

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

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

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

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

Allegato 1 RICHIESTA DATI UDI NGS

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 E 128 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI.

CIG	CodiceLotto
	LOT-0001
	LOT-0002
	LOT-0003
	LOT-0004

Codice appalto 2024_NGS

ID appalto:

ID avviso:

ID SINTEL

Sommario

DISCIPLINARE DI GARA	1
PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL.....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	5
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	6
2.1 DOCUMENTI DI GARA.....	6
2.2 CHIARIMENTI.....	7
2.3 COMUNICAZIONI.....	7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	8
3.1 DURATA.....	9
3.2 REVISIONE PREZZI.....	9
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE.....	10
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	10
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE	11
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA	12
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE.....	13
6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA.....	13
6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE.....	13
6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE.....	14
6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI.....	15
7. AVVALIMENTO	15
8. SUBAPPALTO	16
10. GARANZIA PROVVISORIA	17
11. SOPRALLUOGO	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	20
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	20
CAMPIONATURA.....	21
13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA.....	21
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	25
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	26
STEP 1 - Busta Amministrativa	26

15.1	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVA, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO	26
	DGUE.....	29
15.2	DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14.....	29
15.3	DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	30
15.4	DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	30
16.	OFFERTA TECNICA -	31
	STEP 2 – BUSTA TECNICA.....	31
	PROVA/VISIONE DELLE ATTREZZATURE	34
17.	OFFERTA ECONOMICA.....	34
	STEP 3 – BUSTA ECONOMICA.....	34
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	35
18.1	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	36
18.2	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL DELL'OFFERTA TECNICA.....	42
18.3	METODO DI ATTRIBUZIONE DEL DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	43
18.4	METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI	44
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	44
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	44
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	45
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	45
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	46
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	47
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	48
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO	49
27.	ACCESSO AGLI ATTI.....	49
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	49
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	49

PREMESSE

Con atto n. _____, questa Amministrazione ha deciso di affidare la fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 4 lotti, come meglio descritto nel capitolato tecnico.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

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

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

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL

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

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato reperibile al seguente link:

www.ariaspa.it - Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>), all'interno della sezione Operatore economico > Piattaforma Sintel > Guide per l'utilizzo.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione

delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale www.aulss8.veneto.it sezione “bandi e gare” (<https://www.aulss8.veneto.it/appalti/>) categoria “avvisi e bandi”.

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

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

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

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

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

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

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia

- Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) bando di gara;
- b) disciplinare di gara e relativi allegati
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione,
 - Allegato 2 – Dichiarazioni integrative,
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 1
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 1 senza prezzi
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 2
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 2 senza prezzi
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 3
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 3 senza prezzi
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 4
 - Allegato 3 – Modello offerta economica lotto 4 senza prezzi

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

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

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

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

2.2 CHIARIMENTI

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

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma SinTel (sezione documentazione di gara) e sul profilo del committente ([https://www.aulss8.veneto.it/appalti/ categoria](https://www.aulss8.veneto.it/appalti/categoria) "Avvisi e Bandi").

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

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

2.3 COMUNICAZIONI

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

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

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

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

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

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

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

Tabella 2

LOTTO	NUMERO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA 12 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI
			Iva esclusa	Iva esclusa
			A	B
LOTTO	1	Strumentazione necessaria alle analisi <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array	€ 145.000,00	435.000,00 €
LOTTO	2	Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1	€ 508.185,00	1.524.555,00 €
LOTTO	3	Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e piattaforma di analisi	€ 273.744,00	821.232,00 €
LOTTO	4	Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le analisi SNP-array su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1	€ 323.736,00	971.208,00 €
			1.250.665,00 €	3.751.995,00 €

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

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

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

Modello Domanda di partecipazione

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

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 E 128 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI.

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..... CCNL applicato e relativo codice alfanumerico..... 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

alla procedura di gara sopra indicata, per i seguenti lotti (*barrare la/e parte/i di interesse*):

<input type="checkbox"/>	Lotto 1
<input type="checkbox"/>	Lotto 2
<input type="checkbox"/>	Lotto 3
<input type="checkbox"/>	Lotto 4

Modello Domanda di partecipazione

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

- come imprenditore individuale, anche artigiano, di cui all'art. art. 65, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 36/2023);
- come società, anche cooperativa, di cui all'art. art. 65, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 36/2023);
- 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. 65, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

- in nome e per conto proprio
- per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

- come consorzio tra imprese artigiane, previsto dalla L. 443/1985, ai sensi dell'art. 65, comma 2 lett. c) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

- in nome e per conto proprio
- per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

Modello Domanda di partecipazione

- come consorzio stabile, anche in forma di società consortile ex art. 2615-ter c.c., ai sensi dell'art. 65, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 36/2023

e di concorrere

- in nome e per conto proprio
- per i seguenti consorziati (*indicare ragione sociale, C.F. e P.IVA, sede legale*):

capofila.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

consorziata.....

che esegue l'appalto per la seguente quota/categoria:.....

- come raggruppamento temporaneo di imprese, di cui all'art. 65, comma 2, lett. e) del D.lgs 36/2023

- 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:.....

Modello Domanda di partecipazione

quota parte posseduta dei requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica e professionale richiesti per la partecipazione:.....

- come consorzio ordinario, di cui all'art. 65, comma 2, lett. f) del D.lgs 36/2023

- costituito
- costituendo

e di concorrere

- in nome e per conto proprio
- per i seguenti consorziati/consorzianti 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 aggregazione tra imprese aderenti ad un contratto di rete, di cui 65, comma 2, lett. g) del D.lgs 36/2023
 - 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

Modello Domanda di partecipazione

- o 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:.....

- o come soggetto che ha stipulato il contratto di GEIE, di cui all'65, comma 2, lett. h) del D.lgs 36/2023

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:.....

Modello Domanda di 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

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

.....

OPPURE

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

.....

OPPURE

- o l'operatore economico non è presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/2005 ed elegge domicilio digitale speciale nell'apposita area della 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. 15.1 del Disciplinare di gara):

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

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

Modello Domanda di partecipazione

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

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

Modello Dichiarazioni integrative

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 E 128 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI.

**Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ad integrazione della Domanda di partecipazione
ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000**

Il/La sottoscritto/a _____ nato a _____

il _____ in qualità di _____

dell’operatore economico _____

con sede legale in: via/piazza _____

Comune _____ Prov. _____

Codice fiscale _____ Partita IVA _____

Iscrizione al Registro delle Imprese N. _____ di _____

Persone di contatto (*nominativo e numero di telefono*) _____

consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall’art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

(barrare i punti elenco e/o le alternative non pertinenti)

DICHIARA

- a.** di essere iscritto alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di _____ con il seguente oggetto sociale _____ numero e data di iscrizione _____ forma giuridica _____ CCNL applicato _____ Relative lavorazioni/attività _____
- b.** che il numero dei dipendenti impiegati alla data di presentazione della domanda è pari a : _____ e che l’operatore economico è **non** è una microimpresa, oppure un’impresa piccola o media;
- c.** di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999 ed essere in regola con quanto previsto dall’art. 17 della medesima legge;

oppure

di non essere tenuto alla disciplina della legge 68/99 perché.....

- d. di accettare integralmente, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel Bando di Gara, nel Disciplinare di Gara e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico, Nel Capitolato d'oneri, e in caso di aggiudicazione, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto se previsti;
- e. che **non** ricorrono le **cause automatiche** di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del D.Lgs. 36/2023, per nessuno dei soggetti indicati al comma 3 dello stesso articolo, dichiarando ai fini dell'identificazione dei soggetti di cui sopra che:
1. il titolare dell'impresa individuale / il socio amministratore delle s.n.c. / i soci accomandatari delle s.a.s. / i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza / gli institori / i procuratori generali / i componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza / i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo / il direttore tecnico / il socio unico persona fisica / l'amministratore di fatto **attualmente in carica** è/sono:¹

Nome e cognome	Data e luogo di nascita	Codice Fiscale	Carica ricoperta

2. il socio unico persona giuridica è:

Ragione sociale	Sede legale	Codice Fiscale	Partita IVA

gli amministratori del socio unico persona giuridica attualmente in carica sono:

Nome e cognome	Data e luogo di nascita	Codice Fiscale	Carica ricoperta

¹ Cancellare le diciture che non interessano.

i dati anagrafici di tutti i soggetti indicati al commi 3 e 4 dell'art 94 **ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente**, aggiornati alla data di presentazione dell'offerta possono essere ricavati dalla banca dati ufficiale e/ o il pubblico registro (quali a titolo esemplificativo C.C.I.A.A) sotto riportato:

oppure

non essendo tali dati reperibili in banche dati consultabili, i dati anagrafici dei soggetti sopra indicati sono sotto riportati:

oppure

che nei confronti del/dei soggetto/i sotto citati, relativamente al ruolo ricoperto in azienda di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 94 del D.Lgs. 36/2023, ricorrono le cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del D.Lgs. 36/2023, come di seguito riportato:

f. che **non** ricorrono **le cause non automatiche** di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 98 comma 3 lett. g) e h) del D.Lgs. 36/2023, per nessuno dei soggetti di cui al punto precedente

oppure

che nei confronti del/dei soggetto/i sotto citati, relativamente al ruolo ricoperto in azienda di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 94 del D.Lgs. 36/2023, ricorrono le cause non automatiche di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 98 comma 3 lett. g) e h) del D.Lgs. 36/2023, come di seguito riportato:

g. che non ricorrono nei confronti dell'operatore economico le cause di esclusione di cui all'art. 94 comma 5 lett. a), b), e), f)

oppure

che, ricorrendo le cause di esclusione di cui all'art. 94, comma 5 lett. a), b), c), e), f), se ne riportano di seguito le informazioni di dettaglio

- h. che non ricorre nei confronti dell'operatore economico la causa di esclusione di cui all'art. 94 comma 5 lett. d)

oppure

che, ricorrendo la causa di esclusione di cui all'art. 94, comma 5 lett. d) se ne riportano di seguito le informazioni di dettaglio

rinviano alla documentazione richiesta in conformità a quanto prescritto dall'art. 15.1 del Disciplinare

- i. che l'operatore economico **non** ha commesso violazioni gravi, **definitivamente accertate**, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice (art. 94 comma 6 del Codice)

oppure

che l'operatore economico avendo commesso violazioni gravi, definitivamente accertate degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice (art. 94 comma 6 del Codice) ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, prima della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta. Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione):

- j. che l'operatore economico **non** ha commesso violazioni gravi, **non definitivamente accertate**, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dagli artt. 2 3 e 4 dell'allegato II.10 del Codice. (art. 95 comma 2 del Codice)

oppure

che l'operatore economico, avendo commesso violazioni gravi non definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice (art. 95 comma 2 del Codice) ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purchè l'estinzione, il pagamento o l'impegno sia siano perfezionati prima della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta, oppure nel caso in cui l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati. Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento o sull'estinzione o sulla compensazione (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione):

- k. che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara **non** ha commesso le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lett. a)

oppure

che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara ha commesso le sotto riportate gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lett. a) (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti):

- l. che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara, in relazione alla contestata commissione dei reati di cui all'articolo 94, comma 1, del codice e alla contestata o accertata commissione dei reati di cui all'articolo 98, comma 3, lett. g) del Codice sono stati emessi i seguenti atti ai sensi dell'articolo 407-bis, comma 1 c. p.p. (formulazione dell'imputazione o richiesta di rinvio a giudizio) e/o i seguenti provvedimenti cautelari personali o reali del giudice penale (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti):
-

- m. che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara sono stati adottati i sotto riportati provvedimenti sanzionatori esecutivi irrogati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato o da altra autorità di settore di cui all'art. 98 comma 3, lett. a) del Codice (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti).
-

- n. che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara sono stati tenuti dall'operatore economico comportamenti di cui all'art. 98 comma 3 lett. c),d),e) f) del Codice di cui si fornisce di seguito la descrizione (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti)
-

- o. che nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione della gara, presso la propria impresa, non ha prestato attività lavorativa o professionale, personale già dipendente della Stazione Appaltante, con poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 53, comma 16-ter del D.Lgs 165/2001;

- p. (nel caso in cui l'operatore economico si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 94 commi 1, 2 e 5 e/o dell'art. 95 comma 1) l'operatore economico ha adottato le seguenti misure ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice (c.d. misure di self cleaning)
-

oppure

prima della presentazione dell'offerta è stato impossibilitato ad adottare le misure ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice per le seguenti ragioni

- q. (in caso di requisiti speciali richiesti dagli artt. 6.1,6.2, 6.3) di essere in possesso dei seguenti requisiti speciali richiesti per l'accesso alla procedura:

Lotto n.....

Requisiti di idoneità

Requisiti di capacità economico-finanziaria

Requisiti di capacità tecnica e professionale

(Nel caso di suddivisione della gara in lotti in cui sono previsti criteri di selezione diversi, le dichiarazioni sono rese con riferimento a ciascun lotto cui si intende partecipare. Per i lotti per i quali sono previsti i medesimi criteri di selezione, deve essere presentata un'unica dichiarazione)

- r. che l'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i requisiti speciali indicando di seguito:

la denominazione degli operatori economici di cui intende avvalersi e i requisiti oggetto di avvalimento

(nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica).

- s. che intende subappaltare parte del contratto a terzi elencando di seguito i lavori o le parti di opere, i servizi/forniture o le parti di servizi/forniture che si intende subappaltare
-

- t. di **non** partecipare alla presente gara o al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta)

oppure

di partecipare alla presente gara o al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). In tal caso allega la seguente documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali

- u. di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti della Stazione appaltante approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 2026 del 30 novembre 2023 e reperibile ai seguenti link:

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

- v. *(in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della Legge n. 190/2012)* di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa white list) istituito presso la Prefettura della provincia di ... oppure di aver presentato domanda di

iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di ...;

- w. di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali come previsto dallo specifico articolo del Disciplinare e nel capitolato d'oneri ;
- x. *(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;
- y. di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura o, in caso di suddivisione in lotti, ai lotti nn.di soggetti che si trovano, rispetto a sé, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 Codice Civile

oppure

di essere a conoscenza della partecipazione alla procedura o, in caso di suddivisione in lotti, ai lotti nn.di soggetti che si trovano, rispetto a sé, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 Codice Civile, indicandone la denominazione,

-
- z. di autorizzare la Stazione Appaltante alla trasmissione delle comunicazioni attinenti alla presente procedura tramite la piattaforma telematica Sintel, con pieno effetto legale ai sensi e per gli effetti di cui al Codice, mediante utilizzo dell'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) comunicato dal concorrente in fase di registrazione alla piattaforma Sintel;
- aa. di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara

oppure

di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative all'offerta tecnica in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale **per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione allegata alla documentazione tecnica ed inserita nella relativa busta;**

oppure

di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative alle informazioni fornite a giustificazione della/e offerta/e economica/e, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale, **per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione allegata alla documentazione economica contenuta nella relativa busta**

- bb. *(eventuale in caso di assolvimento dell'imposta di bollo da € 16,00 mediante acquisto della marca da bollo):* che il numero seriale è il seguente: _____ allegando copia del contrassegno in formato.pdf
- cc. al fine della riduzione percentuale dell'importo della cauzione provvisoria, di essere in possesso delle seguenti certificazioni o degli ulteriori titoli o documenti previsti dall'art106, comma 8 del Codice, che allega in copia:
- a. _____
- b. _____
- dd. che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- ee. che le certificazioni, gli atti e/o l'ulteriore documentazione prodotti in copia semplice ed inseriti nelle buste di offerta sono conformi all'originale.

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005
s.m.i. e norme collegate*

N.B. 1 Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 1

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

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

A) DETTAGLIO STRUMENTI IN NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	L	M	N	O	P	Q	R
Descrizione apparecchiature	Denominazione apparecchiatura	q.tà	casa produttrice	modello	codice apparecchiatura	eventuale CND	eventuale RDM	valore di mercato	canone mensile di NOLEGGIO	canone annuo di NOLEGGIO	canone triennale di NOLEGGIO (L x 3)	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone annuo di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone triennale di ASSISTENZA TECNICA full risks	importo totale NOLEGGIO + ASSISTENZA full risks 36 mesi (colonna M+P)	Aliquota IVA applicata

L'importo complessivo per il noleggio TRIENNALE (totale colonna M) e per l'assistenza tecnica full risks ANNUALE (totale colonna P) di cui alla tabella A) è il seguente:

€ (Euro) + I.V.A.

Pertanto, il sottoscritto dichiara che l'importo complessivo offerto (A+B+C), per l'intero periodo contrattuale (36 mesi), pari o inferiore ad € 435.000,00 + IVA – come inserito in piattaforma Sintel – è il seguente:

€..... (Euro.....) (IVA esclusa)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha stimato costi per la sicurezza derivanti da interferenze pari a 0,00 per tutta la durata contrattuale, come specificati nel D.U.V.R.I..

Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la rettifica del DUVRI.

DICHIARA inoltre

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

DI CUI:

- costi TRIENNALI della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

- costi TRIENNALI della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

Dichiara altresì:

1. di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua piena ed incondizionata accettazione delle suddette clausole, senza riserva alcuna;

2. di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che possono riflettersi sull'esecuzione della fornitura, e di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso remunerativi e tali da consentire l'offerta presentata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 1

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

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

A) DETTAGLIO STRUMENTI IN NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	L	M	N	O	P	Q	R
Descrizione apparecchiature	Denominazione apparecchiatura	q.tà	casa produttrice	modello	codice apparecchiatura	eventuale CND	eventuale RDM	valore di mercato	canone mensile di NOLEGGIO	canone annuo di NOLEGGIO	canone triennale di NOLEGGIO (L x 3)	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone annuo di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone triennale di ASSISTENZA TECNICA full risks	importo totale NOLEGGIO + ASSISTENZA full risks 36 mesi (colonna M+P)	Aliquota IVA applicata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 2

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

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

A) REAGENTI/REATTIVI

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo TEST/PEZZO	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
TOTALE											

B) MATERIALE CONSUMABILE VARIO (consumabili calibratori controlli ecc...)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
TOTALE											

Pertanto, il sottoscritto dichiara che l'importo complessivo offerto (A+B), per l'intero periodo contrattuale (36 mesi), pari o inferiore ad € 1,524,555,00 + IVA - come inserito in piattaforma Sintel - è il seguente:

€..... (Euro.....) (IVA esclusa)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha stimato costi per la sicurezza derivanti da interferenze pari a 0,00 per tutta la durata contrattuale, come specificati nel D.U.V.R.I..

Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la rettifica del DUVRI.

DICHIARA inoltre

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

DI CUI:

- costi TRIENNALI della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

- costi TRIENNALI della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

Dichiara altresì:

1. di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua piena ed incondizionata accettazione delle suddette clausole, senza riserva alcuna;

2. di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che possono riflettersi sull'esecuzione della fornitura, e di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso remunerativi e tali da consentire l'offerta presentata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 2

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

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

A) REAGENTI/REATTIVI

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
										TOTALE	

B) MATERIALE CONSUMABILE VARIO (consumabili calibratori controlli ecc...)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
										TOTALE	

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 3

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

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

A) REAGENTI/REATTIVI

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo TEST/PEZZO	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
TOTALE											

B) MATERIALE CONSUMABILE VARIO (consumabili calibratori controlli ecc...)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata
TOTALE											

L'importo triennale complessivo dei reagenti, reattivi e materiale consumabile vario (escluso canone di noleggio strumenti), di cui alle COLONNE M delle tabelle A+B è il seguente:

€ (Euro) + I.V.A.

C) DETTAGLIO STRUMENTI IN NOLEGGIO + ASSISTENZA TECNICA

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	L	M	N	O	P	Q	R
Descrizione apparecchiature	Denominazione apparecchiatura	q.tà	casa produttrice	modello	codice apparecchiatura	eventuale CND	eventuale RDM	valore di mercato	canone mensile di NOLEGGIO	canone annuo di NOLEGGIO	canone triennale di NOLEGGIO (L x 3)	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone annuo di ASSISTENZA TECNICA full risks	canone triennale di ASSISTENZA TECNICA full risks	importo totale NOLEGGIO + ASSISTENZA full risks 36 mesi (colonna M+P)	Aliquota IVA applicata

L'importo complessivo per il noleggio TRIENNALE (totale colonna M) e per l'assistenza tecnica full risks ANNUALE (totale colonna P) di cui alla tabella C) è il seguente:

€ (Euro) + I.V.A.

Pertanto, il sottoscritto dichiara che l'importo complessivo offerto (A+B+C), per l'intero periodo contrattuale (36 mesi), pari o inferiore ad € 821.232,00 + IVA - come inserito in piattaforma Sintel - è il seguente:

€ (Euro.....) (IVA esclusa)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha stimato costi per la sicurezza derivanti da interferenze pari a 0,00 per tutta la durata contrattuale, come specificati nel D.U.V.R.I.. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la rettifica del DUVRI.

DICHIARA inoltre

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

DI CUI:

- costi TRIENNALI della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

..... (cifre) (lettere)

- costi TRIENNALI della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

..... (cifre) (lettere)

Dichiara altresì:

1. di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua piena ed incondizionata accettazione delle suddette clausole, senza riserva alcuna;

2. di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che possono riflettersi sull'esecuzione della fornitura, e di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso remunerativi e tali da consentire l'offerta presentata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 4

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

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

A) REAGENTI/REATTIVI

Table with 12 columns: a (Descrizione), b (Denominazione commerciale del prodotto), c (Codice prodotto), d (eventuale CND), e (eventuale RDM), f (Quantità/anno), g (prezzo unitario per singolo TEST/PEZZO), h (pezzi per confezione), i (prezzo unitario a confezione), l (importo totale annuo), m (importo totale triennio), n (Aliquota IVA applicata). Includes a 'TOTALE' row at the bottom.

B) MATERIALE CONSUMABILE VARIO (consumabili calibratori controlli ecc...)

Table with 12 columns: a (Descrizione), b (Denominazione commerciale del prodotto), c (Codice prodotto), d (eventuale CND), e (eventuale RDM), f (Quantità/anno), g (prezzo unitario per singolo pezzo), h (pezzi per confezione), i (prezzo unitario a confezione), l (importo totale annuo), m (importo totale triennio), n (Aliquota IVA applicata). Includes a 'TOTALE' row at the bottom.

Pertanto, il sottoscritto dichiara che l'importo complessivo offerto (A+B), per l'intero periodo contrattuale (36 mesi), pari o inferiore ad € 971.208,00 + IVA - come inserito in piattaforma Sintel - è il seguente:

€..... (Euro.....) (IVA esclusa)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha stimato costi per la sicurezza derivanti da interferenze pari a 0,00 per tutta la durata contrattuale, come specificati nel D.U.V.R.I.. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nella presente offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la rettifica del DUVRI.

DICHIARA inoltre

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

DI CUI:

- costi TRIENNALI della sicurezza afferenti l'esercizio dell'attività d'impresa svolta dall'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

- costi TRIENNALI della manodopera, propri dell'operatore economico, di cui all'art. 108, comma 9 del D.lgs. 36/2023:

_____ (cifre) _____ (lettere)

Dichiara altresì:

1. di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua piena ed incondizionata accettazione delle suddette clausole, senza riserva alcuna;

2. di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che possono riflettersi sull'esecuzione della fornitura, e di aver giudicato i prezzi medesimi nel loro complesso remunerativi e tali da consentire l'offerta presentata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

ALLEGATO FAC-SIMILE OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

OFFERTA ECONOMICA

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

LOTTO 4

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

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

A) REAGENTI/REATTIVI

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata

B) MATERIALE CONSUMABILE VARIO (consumabili calibratori controlli ecc...)

a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m	n
Descrizione	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	eventuale CND	eventuale RDM	Quantità/anno	prezzo unitario per singolo pezzo	pezzi per confezione	prezzo unitario a confezione	importo totale annuo (colonna g x colonna f)	importo totale triennio (colonna l x 3)	Aliquota IVA applicata

Il presente documento va firmato digitalmente.

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

REGIONE DEL VENETO



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

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

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

PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 E 128 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY, ARRAY-CGH IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI.

CAPITOLATO D’ONERI

Art. 1
Oggetto e caratteristiche dell'appalto

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 4 lotti.

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

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

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

Art. 2
Durata e decorrenza del contratto

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

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

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

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

La fornitura del materiale di consumo avrà durata 36 mesi con decorrenza indicata nel contratto.

Per i lotti 2 e 4: La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto.

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

Il rinnovo potrà essere disposto previo accertamento di:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3

Modalità di affidamento

Il lotto in gara verrà affidato ad un solo aggiudicatario.

Art. 4

Stipula – Garanzia definitiva

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

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

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

L'Azienda Sanitaria potrà valersi della garanzia definitiva anche per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione disposta in danno dell'appaltatore e per provvedere al pagamento di quanto dovuto dallo stesso per inadempimenti derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni

dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori utilizzati per il presente appalto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. **solo se tutti soggetti** che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del D.Lgs. 36/2026 e s.m.i., se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono

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

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

Art. 5

Esecuzione del contratto

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

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

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

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

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

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

5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC

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

5.2 - Referente della società appaltatrice

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

Art. 6

Garanzie

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

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

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

Art. 7

Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale

Si veda art. 6 del capitolato tecnico.

Art. 8

Consegna, installazione e collaudo della strumentazione

Si veda art. 5 del capitolato tecnico.

Art. 8

Conformità a standard sociali minimi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9

Verifiche di conformità' e accettazione

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto sarà effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall'Azienda Sanitaria, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'appaltatore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 10 ***Inadempimenti***

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

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

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

In caso di reiterata consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e, previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni naturali e consecutivi

consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

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

Art. 11 ***Penali***

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, saranno applicate le penali nei termini di seguito indicati:

- pari all'1 per mille dell'importo contrattuale in caso di ritardo nella consegna e collaudo per ogni giorno di ritardo;
- € 200,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 50,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- € 100,00 in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

In relazione alla consegna del materiale di consumo:

- € 100,00 in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 giorni 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 Sanitaria 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.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali ulteriori danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, l'Azienda Sanitaria potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, fermi restando l'applicazione delle penali ed il risarcimento dei danni ulteriori.

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 dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs 36/2023 e s.m.i..

Art. 12 **Risoluzione del contratto**

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

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

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

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

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

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

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge

in capo all'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, o la parte rimanente di questa, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. In caso di esecuzione in danno dell'Appaltatore, le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'escussione del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

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

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

In caso di risoluzione per i motivi predetti l'Appaltatore non potrà avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, salvo il pagamento delle prestazioni già eseguite e, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.). La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Art.13

Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali

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 dall'Azienda Sanitaria, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria, 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 all'Azienda Sanitaria 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, salvo il diritto di agire per il risarcimento del danno ulteriore.

Art. 14

Recesso unilaterale

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

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

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

Art. 15

Recesso unilaterale per giusta causa

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti l'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Sanitaria potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Appaltatore con PEC/raccomandata A.R. Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

Art. 16 **Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing**

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

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente I Fabbricanti ed gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare la Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

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

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

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

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

Art. 17 **Normativa sopravvenuta**

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 conformi 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 **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. L'Appaltatore 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. 19 **Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti**

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

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

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

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

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

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

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

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

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

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

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

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

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

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

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

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

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto.

Sempre in sede di stipula del contratto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Azienda Sanitaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 20

Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

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

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

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

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

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

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

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

Art. 21

Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente

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

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

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

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

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui al D.Lgs. 159/2011. L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.”

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

La stessa clausola dovrà essere inserita nei subcontratti stipulati.

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

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

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Art. 22

Obblighi a carico dell'Appaltatore

Sono a carico dell'Appaltatore:

- la raccolta, trattamento, recupero e smaltimento ecologicamente corretto delle apparecchiature a fine vita;
- la disponibilità dei pezzi di ricambio compatibili e dell'assistenza per almeno cinque anni;

- l'obbligo di utilizzare un imballaggio privo di CFC, HCF, HCFC e carbonio tetracloruro e costituito, per quanto riguarda l'imballaggio cartaceo, almeno per l'80% da cartone riciclato;
- il recupero degli imballaggi alla consegna del macchinario, assicurandone il riutilizzo, il riciclo o lo smaltimento secondo criteri ambientalmente corretti;
- l'obbligo di applicare in modo ben visibile sulle macchine un manuale di istruzioni che informi sul suo uso ambientalmente corretto (informazioni sulle funzioni di gestione energetica ecc.).

Art. 23

Responsabilità civile e assicurazioni

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

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

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

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

Art. 24

Tutela contro azioni di terzi

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

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

Art. 25

Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza

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

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

L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 c.c., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempimento contributivo e retributivo.

Art. 26

Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro

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

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

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

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

Art. 27

Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione

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

Art. 28

Spese contrattuali, imposte e tasse

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

Art. 29

Trattamento dei dati

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Obblighi

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria dei pazienti o di altri interessati (c.d. "particolari categorie di dati" ai sensi dell'art. 9 del GDPR) esclusivamente per le finalità previste dal contratto o dalla convenzione stipulata con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR);
- attuare i principi e le misure in materia di sicurezza imposte dalla normativa vigente in materia di privacy, idonei a prevenire, ridurre e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato o non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al suo interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;

- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (*sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato*), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al già citato articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo.
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;

Durata e cessazione del trattamento

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

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

Responsabilità per violazione del presente accordo

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

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

Sub-Responsabili e Terze Parti

(articolo applicabile solo se esistono Sub-responsabili)

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

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

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

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

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

Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero

(articolo applicabile solo se ricorre questa fattispecie)

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

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

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

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

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

Art. 31
Comunicazioni

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

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

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

Art. 32
Foro competente

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

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

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

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

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

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

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

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

dichiara:

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

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

Convenzioni fondamentali dell’ILO:

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

Data:.....

Firma,

**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:

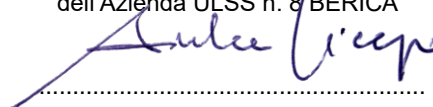
**Fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di
procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in
fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e
genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica**

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

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

.....

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



.....

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

.....

REDATTO IN DATA

12/04/2024

SOMMARIO

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

1. SCOPO

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

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

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

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

2. DEFINIZIONI

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

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

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

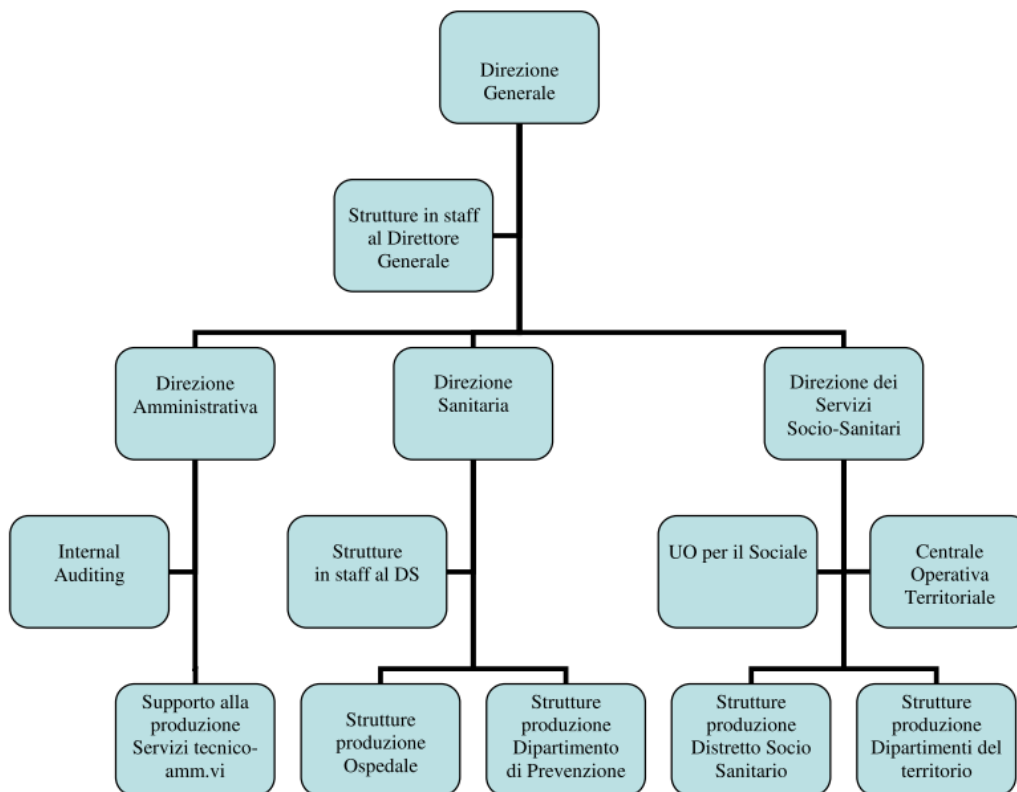
3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE

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

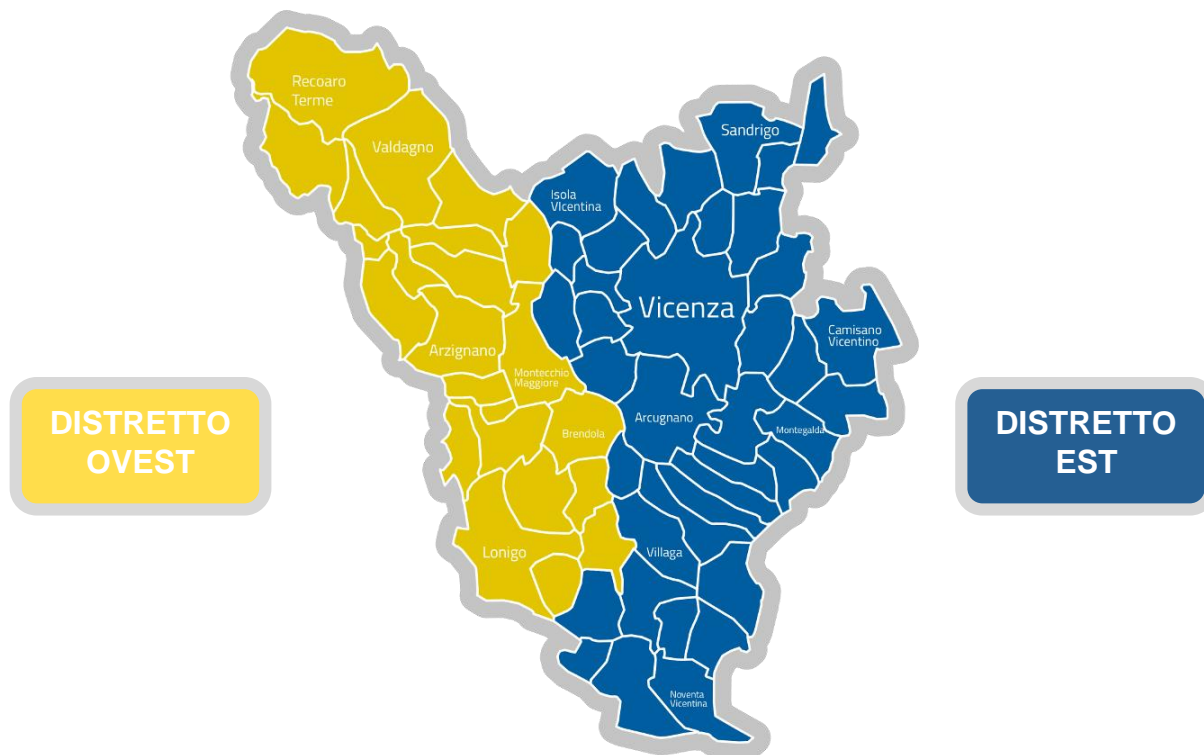
L' "**Azienda ULSS n. 8 Berica**" è stata istituita il 1° gennaio 2017, con l'entrata in vigore della L.R. n. 19/2016, che ha previsto il cambio di ragione sociale dell'Azienda l'ULSS n. 6 Vicenza e l'incorporazione della soppressa ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

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

Organigramma struttura generale dell'Azienda



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



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

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

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

L'individuazione delle seguenti figure:

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

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

6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

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

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

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

Le lavorazioni oggetti dell'appalto saranno effettuate presso:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI

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

10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

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

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

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

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

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

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

La significatività dei rischi da interferenze è valutata secondo la formula:					
RI = gR x pl					
Dove:					
RI = rischio da interferenza					
gR= gravità del rischio per uno o più soggetti coinvolti nella interferenza e/o nella sovrapposizione					
pl = probabilità che si verifichi una interferenza e/o sovrapposizione tra uno o più soggetti					
Significatività del rischio da interferenza					
	pl	IMPROBABILE	POCO PROBABILE	PROBABILE	MOLTO PROBABILE
gR	Lieve	1	2	3	4
	Medio	2	4	6	8
	Grave	3	6	9	12
	Molto grave	4	8	12	16

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

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

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

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

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

12.1 RISCHIO BIOLOGICO

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

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

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

12.2 RISCHIO CHIMICO

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

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

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

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

12.3 RISCHIO ELETTRICO

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

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

12.4 RISCHIO RADIOLOGICO

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

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

12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETTROMAGNETICI

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

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

12.6 RISCHIO DA RUMORE

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

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

12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE

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

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

Non rilevato

12.8 ALTRI RISCHI

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

A. RISCHIO AGGRESSIONE

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

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

B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE

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

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

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

All'interno delle strutture dell'Azienda, negli spazi comuni (scale e corridoi) e tutte le aree di pertinenza esterne, sussiste il rischio di inciampo, scivolamento, urto legato ad eventuali 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, se presenti percorsi con piani inclinati/rampe ed il transito per tale vie non viene effettuato correttamente.

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

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

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

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

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

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

13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

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

In particolare è bene attenersi:

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

13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA'

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

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

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

Inoltre:

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

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

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

TASSATIVAMENTE la ditta appaltatrice si impegna:

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

13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Alla ditta appaltatrice viene richiesto anche che:

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

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

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

14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

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

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

14.1 RISCHIO BIOLOGICO

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

14.2 RISCHIO CHIMICO

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

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

14.3 RISCHIO RADIOLOGICO

Non applicabile

14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI

Non applicabile




14.5 RISCHIO “INCENDIO”

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

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



Numeri telefonici di emergenza

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

15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA

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

si

no

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

ALLEGATO 1

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

Prot. n. _____ del _____

Oggetto dell'affidamento: _____

Riferimento contratto: _____

Impresa/Affidatario: _____

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

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

Altri presenti: _____

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

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

Il Rappresentante dell'Impresa/affidatario dichiara:

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

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

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

Eventuali altre note aggiuntive:

RUP/DEC/PRE
Firma

Rappresentante ditta appaltante
Firma

.....

.....

PERMESSO DI LAVORO

RISERVATO ALLA DITTA/LAVORATORE AUTONOMO**DITTA appaltatrice**.....

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

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

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

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

Nelle seguenti aree:

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

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

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

Preposto Ditta Appaltatrice
FirmaIncaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma**RISERVATO ALL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

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

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

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

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

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

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

1 Committente

1.1 Committente

Nome ufficiale: Azienda Aulss 8

Forma giuridica del committente: Autorità locale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2 Procedura

2.1 Procedura

Titolo: fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH, suddivisa in 4 lotti

Descrizione: gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH, suddivisa in 4 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi

Identificativo della procedura: 853de0b3-0cb6-4ffa-966a-8ec6b48f5a27

Tipo di procedura: Aperta

2.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124000 Apparecchi e presidi per diagnostica e radiodiagnostica

2.1.3 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 7,003,724 EUR

2.1.4 Informazioni generali

Informazioni supplementari: Informazioni supplementari: La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l' Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) 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 (<https://www.ariaspa.it>). 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 seguendo il percorso Bandi e Convenzioni, Eprocurement, Strumenti di Supporto, Guide e manuali (<https://www.ariaspa.it/wps /portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement /strumenti-di-supporto/guidee- manuali>), all'interno della sezione Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo. L'operatore economico dovrà fare riferimento, per la registrazione, agli specifici manuali denominati «Registrazione e accesso» e «Gestione del profilo». Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel". La documentazione ufficiale di gara è disponibile

all'interno della piattaforma telematica suddetta e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente <https://www.aulss8.veneto.it> nella sezione "Bandi e gare", categoria "Avvisi e bandi". 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 ed avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 36/2023, 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 nella documentazione di gara, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dalla documentazione di gara. 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 Unico del Progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6 Motivi di esclusione

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale:

5 Lotto

5.1 Lotto: LOT-0001

Titolo: LOTTO 1

Descrizione: Strumentazione necessaria alle analisi Next Generation Sequencing (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array

Identificativo interno: LOT-0001

5.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124000 Apparecchi e presidi per diagnostica e radiodiagnostica

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Si rimanda al disciplinare di gara

5.1.3 Durata stimata

Data di inizio: 2024-08-01+02:00

Durata: 12 MONTH

5.1.5 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 812,000 EUR

5.1.6 Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

5.1.9 Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Nome: Criteri indicati nei documenti di gara

5.1.10 Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta tecnica

Descrizione: Offerta Economica

Criterio:

Tipo: Qualità

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta tecnica

Descrizione: Offerta Economica

5.1.11 Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>,

5.1.12 Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: ~~2024-08-05-02:00:00+02:00~~

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data/ora: 2024-08-06+02:00-10:00:00-02:00

Condizioni contrattuali:

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

5.1.15 Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica:

5.1.16 Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tar Veneto

5.1 Lotto: LOT-0002

Titolo: LOTTO 2

Descrizione: Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1

Identificativo interno: LOT-0002

5.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124000 Apparecchi e presidi per diagnostica e radiodiagnostica

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Si rimanda al disciplinare di gara

5.1.3 Durata stimata

Data di inizio: 2024-08-01+02:00

Durata: 12 MONTH

5.1.5 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 2,845,836 EUR

5.1.6 Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

5.1.9 Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Nome: Criteri indicati nei documenti di gara

5.1.10 Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta Economica

5.1.11 Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>,

5.1.12 Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 2024-03-05 10:00:00-12:00:00+02:00

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

2024-03-05 09:00:00-10:00:00+02:00

Condizioni contrattuali:

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

5.1.15 Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica:

5.1.16 Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tar Veneto

5.1 Lotto: LOT-0003

Titolo: LOTTO 3

Descrizione: Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e piattaforma di analisi

Identificativo interno: LOT-0003

5.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124000 Apparecchi e presidi per diagnostica e radiodiagnostica

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Si rimanda al disciplinare di gara

5.1.3 Durata stimata

Data di inizio: 2024-08-01+02:00

Durata: 12 MONTH

5.1.5 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1,532,966.4 EUR

5.1.6 Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

5.1.9 Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Nome: Criteri indicati nei documenti di gara

5.1.10 Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta Economica

5.1.11 Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>,

5.1.12 Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 2024-08-05T02:00:00+02:00

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data/ora: 2024-08-06T02:00:00+02:00

Condizioni contrattuali:

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

5.1.15 Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica:

5.1.16 Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tar Veneto

5.1 Lotto: LOT-0004

Titolo: LOTTO 4

Descrizione: Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le analisi SNP-array su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1

Identificativo interno: LOT-0004

5.1.1 Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33124000 Apparecchi e presidi per diagnostica e radiodiagnostica

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: Si rimanda al disciplinare di gara

5.1.3 Durata stimata

Data di inizio: 2024-08-01+02:00

Durata: 12 MONTH

5.1.5 Valore

Valore stimato al netto dell'IVA: 1,812,921.6 EUR

5.1.6 Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)

5.1.9 Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Nome: Criteri indicati nei documenti di gara

5.1.10 Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Offerta Economica

5.1.11 Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/sintelSearch.xhtml>,

5.1.12 Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-procurement/piattaforma-sintel>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: italiano

Catalogo elettronico: Non consentita

Termine per il ricevimento delle offerte: 2024-08-05+02:00 12:00:00+02:00

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data/ora: 2024-08-06+02:00 10:00:00+02:00

Condizioni contrattuali:

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica

Sarà utilizzato il pagamento elettronico

5.1.15 Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione

Nessun sistema dinamico di acquisizione

Asta elettronica:

5.1.16 Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Tar Veneto

8 Organizzazioni

8.1 ORG-0001

Nome ufficiale: Azienda Aulss 8

Numero di registrazione: ORG-0001

Indirizzo postale: Viale F. Rodolfi 37

Località: Vicenza

Codice postale: 36100

Paese: Italia

E-mail: approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

Telefono: 0444757257

Profilo del committente: <https://www.aulss8.veneto.it/>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1 ORG-0002

Nome ufficiale: Tar Veneto

Numero di registrazione: ORG-0002

Indirizzo postale: Canareggio 2277

Località: Venezia

Codice postale: 30121

Paese: Italia

E-mail: ve_ricevimento_ricorsi_cpa@pec.ga-cert.it

Telefono: 0412403911

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione competente per i ricorsi

11 Informazioni sull'avviso

11.1 Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 15ca2d97-f747-4899-a006-be5780d6efba - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Data di trasmissione dell'avviso: 2024-06-26+02:00 12:18:34+02:00

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: italiano

11.2 Informazioni sulla pubblicazione