

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Sandro Possamai

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI

SERVIZIO DI

“CONVALIDA BIENNALE PER LE APPARECCHIATURE DI STERILIZZAZIONE PRESENTI NELLE UU.OO. VARIE DELL’AZIENDA ULSS N. 8 BERICA”

Riferimento Fascicolo 2022/331

Lotto 1: Convalida apparecchiature a vapore e varie

Lotto 2: Convalida apparecchiature per Endoscopia

ID SINTEL 171016971

Lotto 1 CIG 9908281C22

Lotto 2 CIG 9908309340

Importo a Base d’asta:

lotto 1: € 113.440,00 (Iva esclusa)

lotto 2: € 25.200,00 (Iva esclusa)

Temine ultimo per la presentazione delle offerte: 10/07/2023 ore 12:00

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” intende procedere all’affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, ai sensi dell’art. 1 com. 2 della L. n. 120/2020, così come modificato dall’art. 51 del D.L. n. 77/2021, che prevede la possibilità per la Pubblica Amministrazione di procedere mediante Affidamento Diretto, previa idonea motivazione, per affidamenti inferiori ad € 139.000,00 iva esclusa;

L’assegnazione sarà effettuata a favore del miglior offerente, tenuto conto degli elementi economici e tecnici delle singole proposte: l’assegnazione viene effettuata sulla base di una valutazione e di una proposta di aggiudicazione da parte di esperti dell’Azienda Ulss 8 Berica.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell’art. 37, commi 1-2 del D.Lgs. n. 50/2016, attraverso l’utilizzazione di un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l’Azienda Regionale per l’innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato “SinTel” (di seguito per brevità anche solo “Sistema” e/o “SinTel”), mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell’offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni

Le modalità tecniche per l’utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”, parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: Dott. Sergio Rossi

Tel. 0444-75.71.41

e mail: sergio.rossi@aulss8.veneto.it

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

ART. N. 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Si intende acquisire il servizio biennale di convalide per le apparecchiature di sterilizzazione e di disinfezione termica o chimica mediante PQ di proprietà della Aulss 8 Berica - qualifica di prestazione delle apparecchiature utilizzate per il processo di sterilizzazione, con conseguente rilascio di opportuna relazione alla quale saranno allegati tutti i documenti, certificati, analisi e gli esiti delle prove previste dalle normative attualmente in vigore riportate di seguito presenti nelle UU.OO. Varie dell'Azienda Ulss n. 8 Berica.

Non saranno ammesse alla presente procedura le ditte che hanno svolto servizi di manutenzione ordinaria o straordinaria sulle apparecchiature oggetto del contratto, così come previsto dalle Linee guida ISPESL che stabiliscono quanto segue: *“l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.”*

Inoltre la direttiva UNI/TR 11408 precisa al punto 22.3 che la scelta del soggetto esecutore dell'attività di convalida è particolarmente importante e deve tener conto dei seguenti aspetti:

- ✓ Indipendenza dell'esecutore del QI e QO rispetto al fabbricante del DM e all'installatore;
- ✓ Indipendenza dell'esecutore del QP rispetto al manutentore;
- ✓ Capacità ad effettuare l'analisi preliminare del processo;
- ✓ Qualità della documentazione finale prodotta.

La stazione appaltante ritiene, pertanto, che non saranno ammesse offerte da parte di ditte che si trovino in situazione di conflitto rispetto ai parametri sopra elencati.

Requisiti minimi a pena di esclusione:

Lotto 1: La ditta aggiudicataria dovrà svolgere i test di sterilità tramite un laboratorio certificato ISO 11737/2;

Lotto 2: La ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio con un surrogate device con certificato CE di conformità che sia in grado di connettere tutti i canali messi in pressione dalla lavaendoscopi, per comprenderne le caratteristiche e l'idoneità come famiglia di endoscopio (in riferimento all'annex H e all'annex I della EN ISO 15883-4). Dovranno essere utilizzati Surrogate Device in grado di riprodurre restrizioni dei canali, numero di canali sufficienti a testare le famiglie di endoscopi più critici, interconnessioni interne tra i canali, separatore di canali, connettori, diametri interni paragonabili ai diametri di reali endoscopi;

NORMATIVA E PROVE:

I servizi di convalida devono essere eseguiti in conformità alle norme di seguito riportate:

CON RIFERIMENTO AL LOTTO 1:

- ✓ UNI EN ISO 17665 1-2-3 e Technical report UNI TR 11408 per la convalida delle sterilizzatrici a vapore;
- ✓ UNI EN ISO 15883 1-2-5 e linee guida UNI TR 11408 per la convalida delle lavastrumenti e cabine di lavaggio;

- ✓ UNI EN ISO 15883:1 per la convalida delle vasche per il lavaggio ad ultrasuoni;
- ✓ UNI EN ISO 14937 per la convalida delle sterilizzatrici mediante agenti sterilizzanti (perossido di Idrogeno);
- ✓ UNI EN ISO 11607:1-2 e UNI EN 868 per la convalida delle termosaldatrici;

SERVIZIO DI CONVALIDA LAVASTRUMENTI;

Test minimi richiesti:

1. Test di efficacia della pulizia su sporco artificiale - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10.2; Gli indicatori verranno concordati con la stazione appaltante;
 - Indicatori non messi a disposizione dalla stazione appaltante;
2. Test di efficacia della pulizia sui carichi con sporco reale (carichi di sporco reale saranno messi a disposizione dalla stazione appaltante) con successiva verifica dei residui proteici e report fotografico - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10.3;

Ripetizione di 3 ripetizioni per ogni ciclo richiesto (si precisa che alcune apparecchiature sono da testare per un ciclo, altre per due cicli, con un totale riportato di seguito nella sezione "Quantità");
3. Verifica termometrica del ciclo completo mediante l'utilizzo di sonde di temperatura – UNI EN ISO 15883-1 par 6.8.2 e par 6.8.3. Numero di sonde idoneo a mappare la vasca di lavaggio come previsto in UNI EN ISO 15883-1 par 6.8.3.2;
 - Ripetizione di 1 ciclo con partenza a freddo + 3 cicli consecutivi con partenza a caldo per ogni ciclo richiesto;
4. Verifica della capacità di asciugatura - UNI EN ISO 15883-1 par 6.12;
 - Ripetizione di 3 cicli per ogni ciclo richiesto 0;
5. Verifica del corretto funzionamento del sistema di carico - UNI EN ISO 15883-1 par 6.7.1.;
6. Verifica efficacia del sistema di nebulizzazione da parte del sistema spray - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10 e UNI EN ISO 15883-1 par 5.6.;

SERVIZIO DI CONVALIDA LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI

Test minimi richiesti:

1. Verifica della temperatura dell'acqua in vasca, misurata in prossimità della posizione in cui verranno effettuate le prove di efficacia ultrasonica – UNI EN ISO 15883-1;
 - ripetizione di n° 3 fasi di lavaggio
2. Verifica del sistema di caricamento automatico all'interno della vasca come da 15883-1 paragrafo 6.7.1 (se presente);
3. Verifica dell'efficacia ultrasonica, attraverso l'utilizzo di dosimetri monouso e/o indicatori di lavaggio dedicati al trattamento in ultrasuoni (specificare quale sistema verrà utilizzato);
 - ripetizione di n° 3 fasi di lavaggio
4. Verifica della conformità procedurale e quantitativa per quanto concerne il dosaggio di chimico (se automatico) e della sua procedura di dosaggio (se manuale);
5. Verifica della corretta tempistica di esposizione alla fase di lavaggio.

SERVIZIO DI CONVALIDA STERILIZZATRICE PEROSSIDO DI IDROGENO;

VALIDAZIONE DI TUTTI I CICLI UTILIZZATI

Test minimi richiesti:

1. Report con evidenza di quale sia il rationale per l'individuazione dei kit e delle relative famiglie di kit con lo scopo di definire il/i "kit tipo" che presentano maggior challenge da sottoporre a convalida;
2. Verifica se il sistema SBS è identico a quello da sterilizzare durante il processo utilizzato routinariamente - UNI EN ISO 14937.1 par. 9.4.3;
3. Analisi parametrica delle fasi e sotto fasi di sterilizzazione con evidenziati i criteri di accettazione previsti dal protocollo;
4. Verifica delle temperature massime raggiunte all'interno della camera;
5. Test microbiologici (sono richiesti indicatori biologici conformi ISO 11138) eseguiti con la modalità di Half Time - UNI EN ISO 14937.1 par. 9.4.5;

- Ripetizione di 3 cicli per ogni ciclo richiesto;
 - Indicatori biologici certificati;
 - Indicatori non messi a disposizione dalla stazione appaltante;
6. Test con indicatori chimici in piano (per tutti i cicli da validare).
 - Indicatori chimici certificati;
 - Indicatori non messi a disposizione dalla stazione appaltante;
 7. Test di penetrazione dell'agente sterilizzante mediante sistema indicatore certificato e conforme UNI EN ISO 11140.1 tipo 2 (sistema costituito da PCD con indici penetrazione crescente atti a testare la penetrazione dell'agente sterilizzante perossido di idrogeno) - (per i cicli dedicati ai DMR dotati di lumi);
 - Indicatori chimici certificati;
 - Indicatori non messi a disposizione dalla stazione appaltante;
 8. Analisi di sterilità in conformità a UNI EN ISO 14937 par. 9.4.7. E' richiesto che le analisi vengano effettuate da laboratorio accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con accreditamento della specifica prova secondo ISO 11737-2, compresa la validazione del metodo per sterilizzazione mediante perossido di idrogeno.

Si richiede di allegare il certificato di accreditamento del laboratorio che si occuperà delle prove secondo ISO 11737-2, per la verifica di accreditamento sulla specifica prova.

SERVIZIO DI CONVALIDA TERMOSALDATRICE;

VALIDAZIONI DI TEMPERATURA PER VAPORE E PER PEROSSIDO-PLASMA

Test minimi richiesti:

1. Verifica delle caratteristiche dell'SBS utilizzato e sua compatibilità con i processi di termosaldatura utilizzati;
2. Verifica della compatibilità degli indicatori in classe 1 stampati nell'SBS - UNI EN 868-5 par 4.4;
3. Verifica della forza necessaria per l'apertura a strappo delle buste - UNI EN 868-5 par. 4.5.1;
4. Verifica visiva dell'integrità della saldatura post sterilizzazione - UNI EN 868-5 par. 4.5.1;
5. Verifica visiva effettuata mediante liquidi penetranti della saldatura su tutta la larghezza della banda di saldatura;
6. Verifica della velocità di trascinamento della busta/tempo di saldatura;
7. Verifica della reale temperatura di saldatura mediante l'uso di termocoppia certificata - verifica della temperatura su tutta la fluttuazione (dal suo valore min al suo max di temperatura);

SERVIZIO DI CONVALIDA AUTOCLAVE;

VALIDAZIONE DI 2 CICLI PER OGNI APPARECCHIATURA

Test minimi richiesti:

1. Verifica che L'SBS utilizzato sia il medesimo che si utilizza routinariamente (UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.3.c) e che l'utilizzo in confezionamento sia conforme (UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.3.d);
2. Verifica della tenuta dell'apparecchiatura con determinazione del livello di perdita d'aria della camera di sterilizzazione (vedi UNI EN 285 par.18);
3. Verifica della capacità di penetrazione del vapore per corpi cavi per verificare la capacità dello stesso di venire a contatto con tutte le superfici e i lumi presenti nel carico - UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.4.a - UNI EN ISO 17665.1 par. 8.4.
 - Indicatori non messi a disposizione dalla stazione appaltante;
4. Verifica della capacità di penetrazione del vapore per corpi porosi per verificare la capacità dello stesso di venire a contatto con tutte le superfici nel carico - UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.4.a - UNI EN ISO 17665.1 par. 8.4.
5. Analisi e comparazione delle caratteristiche della fase di air remove fra il test per la penetrazione del vapore e i cicli di sterilizzazione oggetto della validazione;
6. Verifica termo-barometrica all'interno e fuori dal/dai "kit tipo" durante il ciclo di sterilizzazione (come previsto da UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.4). È previsto vengano utilizzati sensori di temperatura e di

pressione da posizionarsi nei punti critici internamente ai kit classificati dalla stazione appaltante come componenti del carico di riferimento;

- Ripetizione di 3 cicli per ogni ciclo richiesto (come previsto da UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.6);
7. Verifica dell'umidità residua del/dei "kit tipo" (UNI EN ISO 17665.1 par.10.3.b);
 - Ripetizione di 3 cicli per ogni ciclo richiesto;
 8. La stazione appaltante utilizza un sistema di monitoraggio continuo del lotto di tipo chimico posizionato internamente ad un PCD, ed è richiesto venga valutato il viraggio dell'indicatore in ogni specifico ciclo;

CON RIFERIMENTO AL LOTTO 2:

- ✓ UNI EN ISO 15883-4 e Technical report UNI TR 11662 per la convalida delle lavaendoscopi;

Le ditte offerenti devono utilizzare i connettori e i raccordi di connessione lava endoscopi-surrogate device di proprietà del convalidatore, senza nulla richiedere alla Stazione Appaltante.

Tipologie di apparecchiature Lavaendoscopi

Test minimi richiesti:

1. Analisi delle tipologie di endoscopi riprocessati (classificazione secondo famiglie di endoscopi) e utilizzo di un surrogate device con numero di canali adeguato a replicare la famiglia di endoscopi trattati - EN ISO 15883-4 par 6.11 ed Annex I;
2. Test di efficacia delle performance di lavaggio (Cleaning efficacy), effettuato esternamente ed internamente a tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi;
3. Test dei parametri fisici da rilevare esternamente ed internamente a tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi, durante l'arco di tutto il ciclo di lavaggio e disinfezione - EN ISO 15883-4 par 6.9 e par 6.9.2; **Si richiede venga esposto il rationale con il quale viene data la conformità (o non conformità) ai dati rilevati durante il ciclo;**
 - ripetizione di 3 cicli;
4. Test delle temperature raggiunte - UNI EN ISO 15883-4 par 6.9. Si richiede la verifica delle temperature rilevate esternamente ed internamente a tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi
 - ripetizione di 3 cicli;
5. Analisi del valore di pressione del canale "test tenuta" durante l'arco di tutto il ciclo
 - ripetizione di 3 cicli;
6. Analisi delle fasi di soffiaggio aria dei canali (soffiaggio finale e eventuali soffiaggi fra ogni singola fase)
 - ripetizione di 3 cicli;
7. Test dei canali non ostruiti da effettuarsi su tutti i canali messi in pressione dall'apparecchiatura - UNI EN ISO 15883-4 par 6.6.
8. Test dei canali non connessi da effettuarsi su tutti i canali messi in pressione dall'apparecchiatura - UNI EN ISO 15883-4 par 6.7.
9. Test del separatore dei canali non connesso.
10. Test di tenuta per disconnessione – UNI EN ISO 15883-4 par 6.5.3.4;

PRECISAZIONE VALIDA PER TUTTI I LOTTI: Al termine dell'esecuzione delle convalide è richiesto un incontro presso la stazione appaltante, dove l'esecutore del servizio presenterà alla stazione appaltante i risultati delle convalide e dove verrà verificata l'effettiva erogazione di quanto previsto e richiesto in gara.

Quantità:

di seguito sono riportati il numero di apparecchiature e il numero di cicli da convalidare nel corso del **biennio** per le apparecchiature coinvolte nel servizio.

LOTTO 1					
Cod. Articolo AULSS8	Descrizione Articolo Completa	N. APPARECCHIATURE	quantità cicli 2023	quantità cicli 2024	quantità complessiva cicli - biennale
725MANAT TR	Servizio di convalida lavastrumenti	46	69	69	138
725MANAT TR	Servizio di convalida lavastrumenti ad ultrasuoni	7	7	7	14
725MANAT TR	Servizio di convalida sterilizzatrice perossido di idrogeno	3	10	10	20
725MANAT TR	Servizio di convalida termosaldatrice	32	32	32	64
725MANAT TR	Servizio di convalida autoclave	24	48	48	96

LOTTO 2					
Cod. Articolo AULSS8	Descrizione Articolo Completa	N. APPARECCHIATURE	quantità cicli 2023	quantità cicli 2024	quantità complessiva cicli - biennale
725MANAT TR	Servizio di convalida lavaendoscopi	18	20	20	40

L'elenco di caratteristiche sopra non esclude dalla valutazione quelle offerte con specifiche tecniche non esattamente conformi a quanto sopra richiesto, se nella propria offerta il concorrente prova, ex art. 68 comma 7, in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

Importo a Base d'asta:

lotto 1: € 113.440,00 (Iva esclusa)

lotto 2: € 25.200,00 (Iva esclusa)

Le offerte presentate superiori alla base d'asta saranno escluse.

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

ART. N. 2. - DURATA DEL CONTRATTO

L'avvio del servizio decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione e avrà durata di mesi ventiquattro (24) salvo risoluzione anticipata in caso di gara regionale e/o di Area Vasta.

Il contratto potrà essere rinnovato solo su iniziativa dell'ULSS, previo accordo tra le parti per un periodo pari a quello oggetto della presente richiesta di offerta.

La Ditta aggiudicataria ha tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura del servizio alle condizioni ed al prezzo pattuito fino a quando l'Ente non avrà provveduto ad una nuova aggiudicazione e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto.

ART. N. 3. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Busta unica", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati come meglio precisato nell' Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare:

1. **Allegato A – autocertificazione**, ovvero dichiarazione sostitutiva sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa
2. **Allegato D- offerta economica dettagliata** firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica (**documento obbligatorio non soggetto a soccorso istruttorio**);
3. Evidenze dell'esperienza professionale nel campo della certificazione attraverso una rassegna dei contratti svolti per enti sanitari negli ultimi 5 anni;
4. **OFFERTA TECNICA DETTAGLIATA** (da non firmare digitalmente); (**documento obbligatorio non soggetto a soccorso istruttorio**) contenente al proprio interno il seguente indice obbligatorio:
 - a. Progetto tecnico dettagliato delle procedure proposte dalla ditta offerente e riferite all'esecuzione di quanto sopra richiesto all'art. 1 del presente documento. Si richiede 1 progetto tecnico per ogni tipologia di apparecchiature da convalidare. (per il lotto 1 e per il lotto 2);
 - b. Certificato di accreditamento del laboratorio utilizzato per i test di sterilità ISO 11737/2; (requisito minimo richiesto per il lotto 1);
 - c. Fac simile dei report prodotti per ogni tipologia di apparecchiatura da convalidare (per il lotto 1 e per il lotto 2);
 - d. Dichiarazione di tempistica per la messa a disposizione dei report di convalida (sono ammessi fino ad un massimo di 15 giorni consecutivi naturali) (per il lotto 1 e per il lotto 2);
 - e. Evidenza dei tempi di fermo macchina previsti per la validazione (tempi per la validazione completa effettuata testando tutti i canali messi in pressione e ricreando tutti gli allarmi necessari a dare la conformità) (per il lotto 1 e per il lotto 2);
 - f. Per le sole ditte offerenti al lotto 2:
 - i. Produrre documentazione a comprova che la ditta svolgerà il servizio con un surrogate device con certificato CE di conformità che sia in grado di connettere tutti i canali messi in pressione dalla lavaendoscopi, per comprenderne le caratteristiche e l'idoneità come famiglia di endoscopio (in riferimento all'annex H e all'annex I della EN ISO 15883-4). Dovranno essere utilizzati Surrogate Device in grado di riprodurre restrizioni dei canali, numero di canali sufficienti a testare le famiglie di

- endoscopi più critici, interconnessioni interne tra i canali, separatore di canali, connettori, diametri interni paragonabili ai diametri di reali endoscopi (requisito minimo richiesto per il lotto 2);
- ii. Dichiarazione che i connettori e i raccordi di connessione lava endoscopi-surrogate device per le validazioni saranno di proprietà del convalidatore, ovvero dichiarazione che non verranno utilizzati i connettori e la raccorderia dell'azienda ospedaliera.
 - iii. Descrizione e quantità della strumentazione che si intende mettere a disposizione per l'esecuzione delle convalide;

L'offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte.

Step 2 – OFFERTA TECNICA

Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta” l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché già inserita allo Step 1. L'operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 – OFFERTA ECONOMICA

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta” l'operatore economico dovrà operare a Sistema compilando il campo “Offerta Economica”, poiché il sistema prevede tale campo come obbligatorio e deve quindi essere compilato per consentire al Sistema la conclusione del processo. In particolare, il concorrente dovrà indicare a Sistema, nell'apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre.

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

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

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

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

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

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

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

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

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

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

ART. N. 4. OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, ratificato con D.G.R. n. 1036 del 10 agosto 2015, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>).

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

ART. N. 5. VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D.Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale previsti dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

ART. N. 6. SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

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

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 58, comma 5, D.Lgs. 50/2016.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti tutta la documentazione, verrà svolta dal RUP o da un suo delegato.

Tutta la documentazione pervenuta verrà quindi scaricata ed inoltrata ad uno o più esperti che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, all'individuazione del servizio che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Gli elementi principali oggetto della valutazione saranno, in ordine decrescente di importanza:

1. Progetto di convalida con esplicitate le caratteristiche del servizio offerto (comprensivo di tutte le tipologie di apparecchiature da convalidare).
2. Fac simile della reportistica (uno per ogni tipologia di apparecchiatura da convalidare).
3. Eventuali tempistiche migliorative di messa a disposizione dei report (rispetto ai 15 gg consecutivi naturali massimi richiesti).
4. Valore economico.

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 6 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del D.Lgs. 50/2016.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la procedura in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare nel caso in cui pervenga un'unica offerta o nel caso in cui al termine delle valutazioni tecnico/economica permanga un'unica offerta

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 29, comma 2 e all'art. 76 del D.Lgs. 50/2016.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 33 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 76 D.Lgs. 50/2016 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

ART. N. 7. SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il decimo giorno (10 gg) antecedente la scadenza del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel (salvo essere automaticamente differita al primo giorno lavorativo utile, nel caso in cui tale data coincidesse con il sabato, la domenica o giorno Festivo).

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della procedura seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali rettifiche al Disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

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

ART. N. 8. ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

Il servizio richiesto dovrà essere svolto come da modalità previste dal presente disciplinare e dovrà conformarsi alle indicazioni che verranno concordate con il D.E.C. (Direttore Esecuzione Contrattuale).

ART. N. 9. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle 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/>.

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla emissione della fattura posticipata semestrale o annuale in base alle effettive convalide svolte.

Il pagamento delle fatture, sarà effettuato nel termine di 60 giorni dal ricevimento delle fatture medesime, farà fede la data di ricevimento risultante dal protocollo generale dell'Amministrazione Appaltante; tale termine è da considerarsi corretta prassi commerciale del settore ai sensi dell'art. 7 del D. L.gs. 231/02. Il pagamento delle stesse sarà effettuato purché il servizio sia stato regolarmente eseguito, secondo quanto previsto dalla presente richiesta di offerta.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla Ditta aggiudicataria potranno essere totalmente o parzialmente sospesi, previa regolare contestazione per inadempienze nell'esecuzione del servizio o qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 cc.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A.R. da parte dell'U.L.SS..

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it. L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

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

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente. I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002. Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

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

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

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

ART. N. 10. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

In base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D.Lgs.50/2016 e secondo le modalità in esso previste, l'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale e tale obbligazione è indicata negli atti e documenti a base di affidamento di lavori, di servizi e di forniture.

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 o la concessione al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia fideiussoria a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 93, comma 3. La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. La cauzione definitiva deve coprire l'arco temporale che va dalla data di emissione del certificato di collaudo/regolare esecuzione fino alla data di scadenza della garanzia contrattuale pattuita. Lo svincolo è automatico.

L'importo della garanzia può essere presentato in forma ridotta ai sensi dell'art 93 comma 7 del D. Lgs 50/2016. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

L'Aggiudicatario dovrà, **a pena di revoca dell'aggiudicazione**, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103, co. 1, D.Lgs.50/2016, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato speciale.

Entro il termine medesimo l'aggiudicatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall'art. 103, co. 7 del D. Lgs.50/2016.

ART. N. 11. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

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

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

ART. N. 12. INADEMPIMENTI E PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità in caso di non conformità ovvero:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto, esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto o ritardi nella consegna della documentazione derivante dalle convalide;

In caso di ritardi reiterati, questa Azienda ULSS, potrà risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti.

ART. N. 13. PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente articolo, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dall'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla ditta Aggiudicataria – in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione o eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del Contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ART. N. 14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa

nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

ART. N. 15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

ART. N. 16. FORO COMPETENTE

Per le eventuali 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 d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. N. 17. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 e 14 del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) – relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali facendo presente che i dati personali forniti dalle Ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il Titolare del trattamento dei dati personali, ai sensi e per gli effetti del vigente Codice della privacy, è l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, nella persona del suo Direttore generale Maria Giuseppina Bonavina, in qualità di legale rappresentante dell'Azienda stessa, con sede in viale Rodolfi n. 37 a Vicenza.

Il Responsabile aziendale della Protezione dei Dati - RPD (Data Protection Officer nell'accezione inglese), è COMPLIANCE OFFICER E DATA PROTECTION di Polito dr.ssa Filomena con sede legale in Cascina (PI), Via Modda n. 79.

E-mail di contatto: rpd@aulss8.veneto.it

Il trattamento sarà effettuato con modalità manuale ed informatizzata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per consentire di dar corso ad ogni genere di prestazione e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'esclusione dalla gara.

I dati potranno essere comunicati dall'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge

ART. N. 18. NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure

di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente procedura è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

IL DIRETTORE
f.to Dr. Sandro Possamai

ALLEGATO A - AUTOCERTIFICAZIONE

Allegato B - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel

Allegato D- offerta economica dettagliata