

Dipartimento: Area Tecnica ed Acquisti

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

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Giorgio Miotto

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI

“Servizio triennale di convalida-riqualifica-monitoraggio di locali e attrezzature del laboratorio galenico della Farmacia ospedaliera dell’AULSS 8 “BERICA” e riconvalida Mediafill” in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione edizione vigente

ID SINTEL 152150842 – CIG 9141947D4F

RIF FASC. 2022_77

Importo a base d’asta: 60.000,00

Temine ultimo per la presentazione delle offerte: 06/05/2022

PREMESSA

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 “Berica” intende procedere all’affidamento diretto, previa richiesta di preventivi, ai sensi dell’art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016, ed ai sensi dell’art. 1 commi 1 e 2 della Legge n.120 del 11 settembre 2020, dei servizi necessari al Mantenimento di Qualifica degli ambienti classificati e delle apparecchiature (BSC) del laboratorio galenico della Farmacia Ospedaliera dell’Ospedale S. Bortolo, Vicenza, in applicazione a quanto prescritto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali(NBP) ed in conformità alle Linee Guida GMP, per le parti applicabili.

L’assegnazione della fornitura 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.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.

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.

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

Costituiscono oggetto di qualifica- riconvalida i seguenti locali/attrezzature:

Destinazione d'uso	Classe
LABORATORIO TPN	B
FILTRO PERSONALE CAMERA BIANCA LAB TPN	C
LABORATORIO COLLIRI	D
CABINA DI SICUREZZA BIOLOGICA (BSC)	A

Costituiscono oggetto dell'attività di monitoraggio

Destinazione d'uso	Classe
LABORATORIO TPN	B
CABINA DI SICUREZZA BIOLOGICA (BSC)	A

In termini quantitativi, sono richiesti i seguenti interventi:

DESCRIZIONE	RIQUALIFICA ANNUALE	
OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.PRESTAZIONI
LAB TPN	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/ OPERATIONAL Laboratorio TPN CLASSE B GMP/ISO 14644	3
FILTRO LAB TPN	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/ OPERATIONAL Laboratorio FILTRO TPN CLASSE C GMP/ISO 14644	3
LAB COLLIRI	Stesura, compilazione e attività test (OQ;PQ) stato occupazionale ATREST/ OPERATIONAL Laboratorio COLLIRI CLASSE D GMP/ISO 14644	3
CAPPE	Stesura, compilazione e attività test (CLASSE A GMP/ISO 14644	6
CONTROLLO MICROBIOLOGICO (ARIA E SUPERFICI)	Controllo Microbiologico Aria campionamento attivo tramite SAS/Superfici (piastre da contatto) ONSITE AT REST /OPERATIONAL in Camere Bianche Classe B/C/D e Cappe (batterica e micetica) (30 PUNTI DI CAMPIONAMENTO PER TIPOLOGIA E STATO)	3
DESCRIZIONE	RICONVALIDA SEMESTRALE	
OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.PRESTAZIONI

LAB TPN	RICONVALIDA SEMESTRALE Laboratorio TPN CLASSE B GMP/ISO 14644	3
FILTRO LAB TPN	RICONVALIDA SEMESTRALE FILTRO TPN CLASSE C GMP/ISO 14644	3
LAB COLLIRI	RICONVALIDA SEMESTRALE Laboratorio COLLIRI CLASSE D GMP/ISO 14644	3
CAPPE	RICONVALIDA SEMESTRALE (CLASSE A GMP/ISO 14644	6
CONTROLLO MICROBIOLOGICO (ARIA E SUPERFICI)	Controllo Microbiologico Aria campionamento attivo tramite SAS/Superfici (piastre da contatto) ONSITE OPERATIONAL in Camere Bianche Classe B/C/D e Cappe (batterica e micetica) (30 punti di campionamento per tipologia)	3
DESCRIZIONE	MONITORAGGIO SELF TRIMESTRALE	
OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.PRESTAZIONI
CONTROLLO MICROBIOLOGICO (ARIA E SUPERFICI) LAB TPN E CAPPE	Controllo Microbiologico Aria (passivo per sedimentazione)/Superficie (piastre da contatto) SELF OPERATIONAL in Camere Bianche Classe A/B Cappe e Lab TPN (batterica)	6
DESCRIZIONE	RICONVALIDA MEDIAFILL	
OGGETTO	DESCRIZIONE PRESTAZIONE	N.PRESTAZIONI
MEDIAFILL RICONVALIDA ANNUALE	Servizio di riconvalida allestimento sacche nutrizione TPN (-5 simulazioni= 1 run)	6
MEDIAFILL RICONVALIDA ANNUALE	Servizio di riconvalida allestimento colliri(-5 simulazioni= 1 run)	6

1. RIQUALIFICA ANNUALE

1.1. Mantenimento di qualifica (RIQUALIFICA) degli ambienti classificati con cadenza annuale

Locali di produzione:

Per la verifica dello stato di “qualifica fisica” (OQ PQ) degli impianti è richiesto un programma di controllo annuale per i locali classificati, così definito:

- (1) Misura delle velocità dell'aria, portate dell'aria e ricambi orari, recovery test
- (2) Verifica integrità dei filtri assoluti
- (3) Misura pressioni differenziali tra i locali
- (4) Misura della Temperatura e Umidità
- (5) Smoke test
- (6) Verifica della classe di pulizia, conta particellare at-rest e operational
- (7) Misura del tempo di recupero della classe, recovery time
- (8) Verifica microbiologica At-Rest Batterica e micetica
- (9) Verifica microbiologica Operational Batterica e micetica

1.2. Mantenimento di qualifica (RIQUALIFICA) n°2 BSC

Cappe-(classe A)

- (1) Misura delle velocità a valle dei filtri assoluti

- (2) Misura delle velocità al piano di lavoro
- (3) Verifica integrità dei filtri assoluti
- (4) Misura pressioni differenziali
- (5) Verifica della classe di pulizia, conta particellare At-rest
- (6) Smoke Test
- (7) Verifica microbiologica Operational Batterica e micetica

2. RICONVALIDA SEMESTRALE

2.1. Riconvalida semestrale degli ambienti classificati

Locali di produzione:

Per la verifica dello stato di “qualifica fisica” (OQ PQ) degli impianti è richiesto un programma di controllo annuale per i locali classificati, così definito:

- (1) Misura delle velocità dell'aria, portate dell'aria e ricambi orari, recovery test
- (2) Verifica integrità dei filtri assoluti
- (3) Misura pressioni differenziali tra i locali
- (4) Misura della Temperatura e Umidità
- (5) Verifica della classe di pulizia, conta particellare at-rest e operational
- (6) Misura del tempo di recupero della classe, recovery time
- (7) Verifica microbiologica Operational Batterica e micetica

2.2. Riconvalida semestrale delle BSC

- (1) Misura delle velocità a valle dei filtri assoluti
- (2) Misura delle velocità al piano di lavoro
- (3) Verifica integrità dei filtri assoluti
- (4) Verifica della classe di pulizia, conta particellare at-rest
- (5) Verifica microbiologica Operational Batterica e micetica

3. MONITORAGGIO TRIMESTRALE locale classe B e BSC

- (1) Fornitura materiale per il monitoraggio microbiologico SELF (piastre da contatto e a sedimentazione) e analisi microbiologica sulle piastre inviate
- (2) Formazione iniziale sulle modalità di campionamento

Per le attività di cui ai punti 1,2,3

Il servizio dovrà comprendere:

- (1) la scrittura dei protocolli di Mantenimento di qualifica per ambienti, sistemi ed apparecchiature
- (2) l'esecuzione test
- (3) la compilazione report
- (4) il mantenimento dello stato di “qualifica microbiologica” degli impianti e la relativa fornitura delle piastre per il monitoraggio microbiologico delle aree di lavoro. Tutto il materiale deve essere corredato da certificati di sterilità e fertilità;
- (5) ogni altra attività non compresa nel presente elenco, ma che si renderà necessaria ai fini delle attività di qualifica.

Prima dell'inizio dell'attività e dopo apposita rivalutazione di rischi e criticità, la programmazione degli interventi e le modalità operative dovranno essere chiaramente dettagliate con la revisione del protocollo presente di qualifica iniziale

Al termine dell'esecuzione di ogni test di riqualifica, dovrà essere compilato il report allegato alla procedura operativa. La compilazione deve essere chiara, leggibile e fatta a mano dall'esecutore della prova.

Tutti i protocolli dovranno essere scritti, verificati ed emessi in forma “draft” ed inviati all'utilizzatore finale per una preventiva lettura e discussione. Successivamente si procederà ad una revisione del documento ed alla sua riemissione per l'approvazione definitiva da parte del committente.

I documenti di qualifica corrispondenti alle attività svolte in campo ed i relativi contenuti dovranno essere concordati con il Committente.

Dovrà essere definito dalla ditta il tempo di evasione previsto dalla data indicata nella delibera di aggiudicazione, previa programmazione dell'attività approvata e sottoscritta da entrambe le parti. Tale tempo deve essere calcolato con il corretto margine per consentire anche di chiudere eventuali deviazioni che dovessero emergere durante le verifiche.

La programmazione degli interventi verrà fatta in modo che la ri-qualifica microbiologica venga eseguita a seguito delle "qualifiche fisiche" secondo il programma di base sopra definito. Le modalità operative.

4. RICONVALIDA MEDIAFILL

Servizio di riconvalida microbiologica degli operatori e delle condizioni di asepsi dei processi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill)

Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo allestimento di colliri e di Sacche per la Nutrizione parenterale totale secondo quanto disposto dalle Norme di Buona Preparazione Ed vigente unitamente alle parti applicabili delle Good Manufacturing Practice (GMP).

Per ottemperare alla normativa, devono essere riconvalidati il processo e gli operatori addetti alle attività di preparazione colliri e nutrizione parenterale al paziente, mediante Media Fill test.

Sede: Laboratorio Galenico della farmacia dell'Ospedale S. Bortolo di Vicenza

Riconvalida degli operatori coinvolti PER DUE PROCESSI

- Allestimento sacche TPN
- Allestimento COLLIRI

Nell'attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di una ripetizione per ciascun processo.

Per ogni seduta di simulazione, è opportuno far coincidere l'attività di monitoraggio microbiologico in condizioni "in operation" presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare (Riferimento normativo: GMP volume 4 Annex 1, 2008).

Il servizio deve includere:

- la revisione e analisi del protocollo di convalida presente in laboratorio in cui viene descritta in modo dettagliato la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti;
- sessioni formative per la presentazione delle metodiche di convalida a tutto il personale;
- la fornitura dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura sterile in numero e composizione adeguati alle varie fasi dei processi da convalidare;
- la fornitura delle piastre per il monitoraggio microbiologico delle aree di lavoro;
- l'assistenza del personale della ditta durante tutte le simulazioni;
- l'esecuzione dei test sulle unità di simulazione e sulle piastre e relativo rilascio dei certificati;

4.1. QUANTITÀ PRESUNTA:

Per la quantificazione economica del servizio si devono prevedere i materiali necessari all'esecuzione della riconvalida di 2 operatori e per ciascun processo da convalidare.

Il test di riconvalida deve essere eseguito annualmente per ciascun processo e per il numero di operatori indicato

E' da prevedersi compresa nel servizio anche la convalida iniziale di eventuali nuovi operatori fino ad un massimo di 1 unità/anno e relative riconvalide semestrali con le stesse modalità descritte, la gestione delle non conformità (es. ripetizione della convalida), consegna, trasporto e ritiro dei campioni da sottoporre ai relativi test.

- l'elaborazione dei dati con presenza di fogli di lavorazione per singolo operatore coinvolto, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di worst-case, il numero di unità ripartite e/o scartate ed i lotti dei materiali utilizzati;
- analisi dei dati ottenuti e rilascio documentazione con le conclusioni convalida processo, la condivisione di eventuali osservazioni, elenco non conformità, azioni correttive da intraprendere e stesura piani di riconvalida/monitoraggi.

I prodotti/servizi offerti devono possedere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati (per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste):

1. i protocolli delle simulazioni devono essere conformi alla Farmacopea Italiana, NBP-MN, GMP Annex 1, GMP Annex 3, UNI-EN-ISO 13408
2. disponibilità alla redazione del protocollo di convalida e di riconvalida dei processi in asepsi in collaborazione con il personale della struttura.
3. Fornitura dei flaconi vuoti sterili o contenenti i terreni di coltura sterili (TSB) e delle piastre per i controlli ambientali. Tutto il materiale deve essere corredato da certificati di sterilità e fertilità;
4. ritiro dei flaconi e delle piastre alla conclusione delle simulazioni;
5. esecuzione delle incubazioni e delle letture in conformità alle indicazioni di Farmacopea (incubazione per un periodo complessivo di 14 giorni a 22,5°C e 32,5°C) e test di fertilità del terreno con impiego di ceppi microbici ATCC);
6. nel caso di campione positivo, identificazione della specie contaminante per cercare di individuare la probabile origine (ambientale, umana, altro);
7. per le piastre, ricerca batterica e micetica in conformità alle indicazioni della normativa vigente;
8. Identificazione e certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi;
9. Rilascio della documentazione di convalida entro 20 giorni dalla data di esecuzione in campo del prelievo.

Si richiede il possesso di almeno le seguenti certificazioni: Certificazione ISO 9001:2015, Certificazione EN ISO 13485:2016.

La ditta deve altresì assicurare la possibilità di operare in orari concordati con il reparto e l'intervento per attività di completamento di una convalida interrotta a causa di un non corretto funzionamento di un componente dell'impianto, senza oneri aggiuntivi.

4.2. MATERIALI E STRUMENTAZIONE

E' fatto obbligo l'utilizzo di strumenti di misura, ove previsti, muniti di idonea taratura acquisita presso centri ACCREDIA o riferibili ad altri organismi dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota.

Tutto il materiale necessario per l'esecuzione del Media Fill deve essere appropriato alla corretta simulazione del processo eseguito in RF, con le seguenti caratteristiche minime:

- **Flaconi in vetro, trasparenti di dimensioni adatti all'inserimento** degli stessi nei contenitori schermati e nei vani delle attrezzature, **con tappi in gomma perforabili e ghieraatura, con terreni di coltura sterili, non selettivi e ad ampio spettro di crescita microbica (tipo TSB o SCD) e corredati di certificati di verifica di sterilità (assenza di micoplasmi) e di fertilità.**

Si richiede che durante il Media Fill test si metta sempre a disposizione il proprio personale tecnico, per una migliore organizzazione sia a livello documentale (compilazione foglio di lavorazione Batch record) sia a livello di verifica visiva comportamentale e di tempo impiegato da ogni operatore per l'esecuzione di ogni singola simulazione.

Sopralluogo obbligatorio

Non è richiesto il sopralluogo per partecipare all'indagine, tuttavia la sola ditta incaricata, a seguito di comunicazione di aggiudicazione provvisoria e quindi prima di procedere con l'avvio del servizio, dovrà svolgere un sopralluogo presso i locali della Laboratorio Galenico della Farmacia dell'Ospedale S. Bortolo di Vicenza, redigendo apposito verbale di presa visione dei locali e delle attrezzature, controfirmato dal Direttore

di Esecuzione del Contratto. In tale verbale la ditta dovrà confermare la propria offerta in relazione ai locali ed alle apparecchiature oggetto del servizio.

Le caratteristiche sopra indicate sono meramente indicative.

L'elenco di caratteristiche elencato 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 (triennale): € 60.000,00 (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.3. - DURATA DEL CONTRATTO

La durata del servizio è di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza e fatto salva la facoltà di 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.4. - 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 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 C -Elenco enti territoriali competenti**
- 3. 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**);

4. **Progetto di ri-qualifica** (da non firmare digitalmente); (**documento obbligatorio non soggetto a soccorso istruttorio**);
5. **Deposito cauzionale provvisorio** (**documento obbligatorio non soggetto a soccorso istruttorio**), completo di ogni certificazione utile per la riduzione del deposito secondo normativa vigente;
6. **Dichiarazione**, resa ai sensi del DPR 445/2000, da cui si evinca chiaramente il motivo della riduzione del deposito cauzionale provvisorio, con l'indicazione del relativo certificato richiamato, previsto dal comma 7 dell'Art. 93. (Garanzie per la partecipazione alla procedura) del Dlgs 50/2016 ed s.m.i.; (**documento facoltativo soggetto a soccorso istruttorio**);

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. 5. 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. 6. 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. 7. 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:

- progetto complessivo del servizio in conformità alle Norme di Buona preparazione farmacologica F.U.I. ed alle Norme ISO di riferimento;
- programmazione degli interventi in funzione delle attività del reparto con possibilità di effettuare le stesse anche in giorni ed orari che non interferiscano con l'erogazione dei servizi da parte del reparto;
- protocollo proposto dalla ditta offerente;
- servizio di monitoraggio dei trend dei risultati comprensivo di Risk Analysis dei processi produttivi effettuati presso l'UOC;
- fornitura del materiale necessario a tutte le attività di riqualifica periodica corredata delle certificazioni e tarature previste (es. SIT);
- Certificazioni, autorizzazione e ogni altra documentazione comprovante la qualità dei servizi offerti;
- l'aspetto economico.

Si precisa che, trattandosi di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D. Lgs. 50/2016, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'affidamento di cui trattasi.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

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. 8. 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. 9. 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 e-mail.

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. 10. 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. 11. 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 con cadenza semestrale posticipata o con cadenza annuale posticipata.

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. 12. 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. 13. INADEMPIMENTI E PENALI

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

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto;
- Ritardo nelle consegne della fornitura risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto.

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. 14. 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. 15. 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. 16. 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. 17. 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. 18. 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 è l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica. Il responsabile del trattamento dei dati relativamente alla procedura di gara è il Direttore Generale Maria Giuseppina Bonavina.

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: rpdp@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. 19. 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. Giorgio Miotto.

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

IL DIRETTORE
f.to Dr. Giorgio Miotto

ALLEGATO A - AUTOCERTIFICAZIONE

Allegato B - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel

Allegato C -Elenco enti territoriali competenti

Allegato D- offerta economica dettagliata