



Prot. 3317 del 14.01.2020

Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

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

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Giorgio Miotto

AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDE PER LE APPARECCHIATURE DI STERILIZZAZIONE PRESENTI NELLE UU.OO. VARIE DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA" ID SINTEL 120426916

Lotto 1 – Servizio convalide apparecchiature sterilizzazione. CIG ZA12B8A0BC - Base d'asta: € 33.000,00

Lotto 2 – Servizio convalide lava-endoscopi. CIG ZD02B8A880 Base d'asta lotto 2: € 4.500,00

Temine ultimo per la presentazione delle offerte: 03.02.2020 ore 15:00

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, della fornitura del:

- ✓ Servizio di convalide per le apparecchiature di sterilizzazione presenti nelle UU.OO. Varie dell' Azienda Ulss n. 8 Berica

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata, per singolo lotto, 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 dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, 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

La procedura è suddivisa in 2 lotti ed ha per oggetto il Servizio di convalide per le apparecchiature di sterilizzazione e di disinfezione mediante qualifica di prestazione delle apparecchiature utilizzate per il processo di sterilizzazione, con conseguente rilascio di opportuna certificazione alla quale saranno allegati tutti i documenti, certificati 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.

L'elenco delle apparecchiature da convalidare sono riportate nell'allegato "D".

Sono invitate a presentare la propria offerta le ditte che rispondano ai seguenti criteri:

- ✓ Le Linee guida ISPESL stabilisce che: "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.

Non saranno pertanto ammesse offerte da parte di ditte che si trovino in situazione di conflitto rispetto ai parametri sopra elencati.

Caratteristiche tecniche indicative:

Normativa di riferimento:

- ✓ UNI EN ISO 17665-1 e linee guida UNI TR 11408 per la convalida delle autoclavi;
- ✓ UNI EN ISO 15883-1 e 2 e linee guida UNI TR 11408 per la convalida delle lava strumenti e cabine di lavaggio;
- ✓ UNI EN ISO 15883:1 per la convalida delle macchine 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;

Lotto 1 – Base d'asta € 33.000,00

Tipologie di apparecchiature **lotto 1:**

Lavaggio automatico e termo disinfezione in lava strumenti e cabine di lavaggio;

Riferimenti normativi:

✓ UNI EN ISO 15883 1 e 2

Test minimi richiesti:

1. Test di efficacia della pulizia su sporco artificiale - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10.2; Gli indicatori verranno messi a disposizione dalla stazione appaltante;
2. Test di efficacia della pulizia sui carichi con sporco reale (messo a disposizione dalla stazione appaltante) con successiva verifica dei residui proteici e report fotografico – Ripetizione di 3 cicli per ogni carico di riferimento richiesto - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10.3;
3. Verifica termometrica delle varie fasi con particolare attenzione alla fase di disinfezione del carico e del carrello di carico mediante l'utilizzo di sonde di temperatura – ripetizione di 1 ciclo con apparecchiatura fredda + 3 cicli a caldo - UNI EN ISO 15883-1 par 6.8.2.;
4. Verifica termometrica nella fase di disinfezione delle pareti della camera mediante l'utilizzo di sonde di temperatura – ripetizione di 1 ciclo con apparecchiatura fredda + 3 cicli a caldo - UNI EN ISO 15883-1 par 6.8.3;
5. Verifica della capacità di asciugatura - UNI EN ISO 15883-1 par 6.12.;
6. Verifica dei residui di processo nell'acqua di fine ciclo - UNI EN ISO 15883-1 par 6.10.4.;
7. Verifica del corretto funzionamento del sistema di caricamento - UNI EN ISO 15883-1 par 6.7.1.;
8. Verifica 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.;

Trattamento in vasca ad ultrasuoni;

Riferimenti normativi:

UNI EN ISO 15883 1

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 – ripetizione di n° 3 fasi di lavaggio - UNI EN ISO 15883-1;
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 cicli di lavaggio completi;
4. Verifica dell'effettivo dosaggio di chimico (se automatico) e della sua procedura di dosaggio (se manuale);
5. Verifica della tempistica di esposizione alla fase di lavaggio.

Sterilizzazione in sterilizzatrici a vapore;

Riferimenti normativi:

- ✓ UNI EN ISO 17665- 1
- ✓ UNI EN 285

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 capacità di penetrazione del vapore 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
3. Mappatura termometrica per individuare il punto più freddo all'interno della camera di sterilizzazione;
4. 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) con ripetizione di n°3 cicli di sterilizzazione (come previsto da UNI EN ISO 17665.1 par. 9.4.6);
5. Verifica dell'umidità residua del/dei "kit tipo" (UNI EN ISO 17665.1 par.10.3.b);
6. Qualora sia utilizzato dall'utilizzatore finale un dispositivo di monitoraggio continuo di tipo chimico e/o un PCD, verificare l'esito dello stesso;
7. Verifica della tenuta dell'apparecchiatura con determinazione del livello di perdita d'aria della camera di sterilizzazione (vedi UNI EN 285 par.18);

Sterilizzazione in sterilizzatrici a bassa temperatura a perossido di idrogeno;

Riferimenti normativi:

- ✓ UNI EN ISO 14937- 1

Test minimi richiesti:

1. Riportare in convalida 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 - UNI EN ISO 14937.1 par. E.9.4.2;
2. Verifica se l'imballaggio è identico a quello da sterilizzare durante il processo - UNI EN ISO 14937.1 par. 9.4.3;
3. Verifica della fase di vuoto all'interno della camera;
4. Verifica delle temperature massime raggiunte all'interno della camera;
5. Test microbiologici eseguiti con la modalità di Half Time – ripetizione di 3 cicli - UNI EN ISO 14937.1 par. E.9.4.5;
6. Test con indicatori chimici;

Termosaldatura di buste per sterilizzazione;

Riferimenti normativi:

- ✓ UNI EN ISO 11607
- ✓ UNI EN ISO 868-5

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 come da UNI EN 868-5 par 4.4;
3. Verifica della forza necessaria per l'apertura a strappo delle buste – verifica su n° 3 campionature di buste termosaldate post sterilizzazione - 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 attraverso liquidi penetranti della saldatura;
6. Verifica della velocità di trascinarsi della busta/tempo di saldatura;
7. Verifica della temperatura di saldatura mediante l'uso di termocoppia certificata - verifica della temperatura su tutta la fluttuazione di temperatura (dal suo min al suo max);

Lotto 2 - Base d'asta € 4.500,00

Tipologie di apparecchiature

✓ Lavaggio automatico e disinfezione in lavaendoscopi;

Normativa di riferimento:

✓ UNI EN ISO 15883-1 e 4 per la convalida delle lavaendoscopi;

Test minimi richiesti:

1. Descrizione del surrogate device utilizzato, dei canali testati, e sue caratteristiche;
2. Verifica di efficacia delle performance di lavaggio in vasca ed all'interno di tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi (quindi non verificati solamente in vasca, ma anche all'interno di tutti i canali messi in pressione dalla lavaendoscopi) attraverso l'utilizzo un surrogate device con numero di canali adeguato – migliorativo rispetto UNI EN ISO 15883-4 par 6.11 – richiesto report fotografico;
3. Verifica di efficacia delle fasi di disinfezione in vasca ed all'interno di tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi (quindi non misurata nella vasca ma all'interno di tutti i canali) attraverso l'utilizzo di un surrogate device con numero di canali adeguato – migliorativo rispetto UNI EN ISO 15883-4 par 6.12.6.2;
4. Verifica delle temperature raggiunte in vasca ed all'interno di tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi. Analisi della soluzione presente in vasca e della soluzione che ha attraversato i canali del surrogate device durante tutto il ciclo di lavaggio, compresa la fase di lavaggio, i risciacqui, la disinfezione chimica, ecc.. L'analisi dovrà essere fatta su tutti i canali messi in pressione dalla lava endoscopi (quindi non solo misurata nella vasca ma all'interno dei canali), verificando l'effettivo tempo di flussaggio alle condizioni previste del fabbricante - Ripetizione di 3 cicli - migliorativo rispetto UNI EN ISO 15883-4 par 6.9; A corredo della documentazione tecnica da presentare, si richiede il rationale di funzionamento del sistema utilizzato, che garantisca l'effettivo monitoraggio, all'interno dei canali, del fluido.
5. Verifica del Test di tenuta per disconnessione – test effettuato su tutti i canali messi in pressione dal washer disinfector - UNI EN ISO 15883-4 par 6.5.3.4;
6. Test dei canali ostruiti - UNI EN ISO 15883-4 par 6.6.

La ditta dovrà verificare, all'avvio del servizio, l'inventario completo delle apparecchiature da convalidare e prendere contatto con i vari centri di costo che utilizzano le apparecchiature per concordare e stilare un calendario di intervento;

Importo a Base d'asta: € 35.000,00 (Iva esclusa)

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

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

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.

ART. N. 2. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, le proprie offerte 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 presente procedura alla quale si desidera partecipare è una Multilotto, il cui processo di invio dell'offerta si divide in due fasi distinte:

l'invio dell'offerta amministrativa, in cui è richiesto l'invio di una sola "busta amministrativa" (da inviare attraverso il "livello multilotto" della procedura, valida per tutti i lotti a cui si intende partecipare;
l'invio dell'offerta tecnica ed economica relativa a tutti i singoli lotti di interesse a cui si intende partecipare (da inviare attraverso l'interfaccia di ogni lotto).

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).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

la Documentazione amministrativa, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta Multilotto");

la Documentazione tecnica, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");

l'Offerta economica, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e

definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

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

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

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura 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 disagi 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

Accedendo al dettaglio della gara si visualizzerà, nel menu a sinistra, il link "Invia offerta Multilotto" e tramite questo link sarà possibile sottoporre i requisiti amministrativi di partecipazione alla gara, validi per tutti i lotti.

Oltre alla tabella contenente i requisiti amministrativi, in questa pagina è presente la tendina per la scelta della "Modalità di Partecipazione" in forma singola o aggregata alla procedura

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. **dichiarazione sostitutiva** da redigersi secondo l' "*Allegato A*" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63> nella sezione appalti - documentazione nome del file "Allegato A dichiarazione sostitutiva" e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o instigatore 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. schede tecniche delle apparecchiature offerte;
3. dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE e indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE (in lingua italiana);
4. dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
5. **la descrizione del servizio** che s'intende realizzare con riferimento ai criteri minimi indicati nel capitolato tecnico e nelle modalità di espletamento della gara. In particolare dovranno essere documentati tutti i seguenti punti:
 - a. il progetto di convalida previsto per ogni tipologia di convalida con modalità di esecuzione comprendente la descrizione delle specifiche tecniche delle operazioni da eseguire, l'indicazione delle fasce orarie di intervento e il tempo stimato di fermo macchina per ogni apparecchiatura soggetta a verifica, necessario per l'esecuzione della stesse.
 - b. Report di convalida completo per ogni tipologia di apparecchiatura richiesta.
 - c. Descrizione della struttura organizzativa per l'esecuzione del servizio, con indicazione del numero degli addetti incaricati in caso d aggiudicazione,
 - d. Descrizione ed elenco della strumentazione utilizzata per l'esecuzione di ogni tipologia della convalida e delle specifiche tecniche degli strumenti di misura utilizzati
 - e. Per sterilizzatrici a gas plasma, la Ditta deve altresì allegare: il protocollo di convalida redatto da personale tecnico che abbia conoscenza specifica dell'apparecchiatura con relativi documenti (es.: documento di abilitazione rilasciata dal fabbricante che autorizza la ditta partecipante ad eseguire le convalide in ottemperanza delle norme UNI EN ISO 14937 per autoclavi al gas plasma, oppure documentazione idonea a comprovare che l'azienda possiede personale con piena conoscenza tecnica ed esperienza in merito all'apparecchiatura da convalidare, ai parametri di processo e alle loro tolleranze (es. attestati di formazione tecnica rilasciati dal fabbricante dell'apparecchiatura).
6. Ogni altra documentazione che la ditta intende fornire al fine della valutazione della qualità dell'offerta;
7. Riepilogo dettagliato della documentazione tecnica presentata.
8. OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a) ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
 - b) qualifica ed il nominativo del firmatario;
 - c) prezzo unitario di ciascun prodotto IVA esclusa;
 - d) importo complessivo annuale IVA esclusa;
 - e) Aliquota IVA;
 - f) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice.
 - g) il **listino prezzi degli accessori** (optional) e del **materiale di consumo**, specificando se dedicato all'apparecchiatura e indicando il prezzo di listino e lo sconto praticato alla scrivente.

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 esplicito 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. 3. 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. 4. 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. 5. CAMPIONATURA

Nell'ambito della presente indagine potrà essere richiesta la visione delle apparecchiature offerte, al fine di consentire al Gruppo di esperti di effettuare le valutazioni delle caratteristiche qualitative previste dalla presente indagine.

Le ditte concorrenti, previa specifica richiesta dello scrivente Servizio, dovranno far pervenire le apparecchiature nella configurazione in offerta, in conto visione e senza oneri a carico della scrivente Amministrazione.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei campioni, previo accordo con il Direttore dell'Unità Operativa.

Tutta la campionatura sarà restituita nello stato in cui si trova dopo l'uso, anche se tolta dall'imballaggio originale, alla conclusione della valutazione tecnico-qualitativa.

Niente sarà dovuto alla ditta per i campioni forniti.

Il mancato invio dei campioni richiesti, in quanto elementi essenziali al fine della valutazione tecnico-qualitativa, escluderà automaticamente la ditta dalla gara.

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 dispositivo che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

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 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. 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.

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. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D. Lgs n. 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.

ART. N. 9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura oggetto della presente gara.

L'aggiudicatario della fornitura risulterà pertanto obbligato ad eseguire, con riferimento ad ogni apparecchiatura offerta, anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, il tutto per il prezzo complessivo di esecuzione della fornitura offerto in gara.

- **CONSEGNA e INSTALLAZIONE**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto/magazzino che verrà specificato in sede di ordine **entro e non oltre 30 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;**

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia in lingua italiana e su supporto elettronico "cd/dvd" (hardware e software), e alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

- **OPERAZIONI DI COLLAUDO**

Entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle **operazioni di collaudo**.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.S.S., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

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

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

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

Resta salvo il diritto dell' Aulss 8 Berica, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

• **GARANZIA - ASSISTENZA TECNICA – CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK**

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk** si intende: **manutenzione preventiva** (almeno 2 visite/anno), **evolutiva** (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), **correttiva**, parti di ricambio incluse, numero di interventi illimitati e controlli qualità.

L'indicazione di *danno accidentale* o *errato utilizzo* dovrà essere sempre evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro, unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che

consegna l'attrezzatura e dovrà essere da questo essere accettato tramite apposizione della data, della propria firma e una dichiarazione in tal senso.

Qualora per l'utilizzo dell'apparecchiatura sia necessario l'utilizzo di parti di ricambio soggette ad usura l'aggiudicatario si impegna a garantire la sostituzione delle stesse con oneri economici a proprio carico durante il periodo di vigenza della garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA; inoltre si impegna a fornire a proprie spese un muletto in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia.

La Ditta dovrà garantire senza costi aggiuntivi, durante il periodo di garanzia, la manutenzione preventiva, correttiva ed assistenza tecnica full risk. La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche che costituiscono oggetto di valutazione:

- organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

Il contratto offerto dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per **guasto tecnico bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 16 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per **guasto tecnico non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario.
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per **guasto tecnico bloccante e non bloccante** = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

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

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle ore e giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al presente Capitolato.

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

ART. N. 10. 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/>.

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.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.

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. 11. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ 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

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda U.L.SS. si riserva di applicare le seguenti penali:

in caso di ritardo nella consegna delle apparecchiature, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro i termini previsti dall'art. 9 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.

La consegna delle restanti apparecchiature dovrà, in ogni caso, avvenire entro 90 giorni naturali e consecutivi dalla data del contratto.

L'Azienda U.L.SS., in caso di ritardo, procederà come di seguito indicato:

Assegnerà alla Ditta un termine di 10 giorni per effettuare la consegna

Se la consegna non verrà effettuata entro il suddetto termine, l'Azienda U.L.SS. si riserva di acquisire quanto ordinato nel "libero mercato", e comunicherà alla Ditta inadempiente l'eventuale annullamento dell'ordine, oltre all'addebito dei maggiori costi sostenuti

Decorso 10 giorni di ritardo, l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica deciderà se risolvere il contratto e procederà all'annullamento dell'ordine

Con l'annullamento dell'ordine cessa la corresponsione delle penali, fatti salvi i maggiori danni

l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica addebiterà le penali fino al massimo del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

In tal caso l'Azienda U.L.SS. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

in caso di ritardo nel collaudo delle apparecchiature, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda al collaudo entro i termini previsti dall'art. 6 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

in caso di fornitura di materiali difettosi/non conformi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la ditta all'immediata sostituzione in 48 ore.

In caso di ritardo nella sostituzione l'Azienda U.L.SS. procederà come al punto 1);

in caso di ritardi negli interventi di manutenzione, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda ad effettuare gli interventi entro i termini previsti dall'art. 8 del presente capitolato, sarà addebitata

– per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

Maggiori spese per acquisti sul libero mercato

Oneri di natura organizzativa

Danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente

Minori introiti

Maggiori danni.

L'Azienda U.L.SS. si riserva dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

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. 13. 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. 14. 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. 15. 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. 16. 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 Dott. Giovanni Pavesi.

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 (PD), 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. 17. 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 risultinoquivoche, 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.

UOC Provveditorato, Economato
Gestione della Logistica
Il Direttore del Servizio Dott. Giorgio Miotto