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

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE
DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1667 DEL 10/10/2024

O G G E T T O

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER GRANULOCITOAFERESI" AD USO DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (DIMT). INDIZIONE PROCEDURA.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2024
Numero Proposta: 1744/24

Firmato digitalmente da SIMIONATO Patrizia il 10/10/2024 16:25

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

"E' scaduto il contratto con la ditta Aferetica s.r.l., per la fornitura in service di un sistema per granulocitoaferesi ad uso del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Provincia di Vicenza (D.I.M.T);

a seguito della richiesta della Responsabile del Servizio di Aferesi terapeutica del 6/09/2024 di continuare ad assicurare la fornitura in oggetto e acquisita dal medesimo Direttore la bozza di Capitolato tecnico, sono stati predisposti gli atti necessari alla pubblicazione di un'indagine di mercato, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023;

sulla base del fabbisogno ricevuto dal Servizio interessato e tenuto conto della spesa storica per la fornitura in oggetto è stata definita la base d'asta triennale pari a € 114.700,00;

si propone, quindi, di procedere all'espletamento di un'indagine di mercato, tramite pubblicazione su Sintel, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura in service di un sistema per granulocitoaferesi ad uso del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Provincia di Vicenza (D.I.M.T) e conseguentemente di approvare il Disciplinare di gara allegato alla presente e il relativo D.U.V.R.I. (allegati 1 e 2);

ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, se ritenuto necessario.

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere all'espletamento di un'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto della fornitura in service di un sistema per granulocitoaferesi ad uso del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Provincia di Vicenza (D.I.M.T) dell'Azienda U.l.ss. n. 8 Berica, ai sensi di quanto disposto dall'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, tramite pubblicazione su Sintel;

2. di porre a base d'asta l'importo complessivo di € 114.700,00 per un periodo di 36 mesi;

3. di approvare i documenti predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara e il D.U.V.R.I. (allegati 1 e 2), parte integrante della presente Delibera;

4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il dott. Sandro Possamai e di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione di esperti e del Direttore dell'esecuzione del contratto;

5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo..aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER GRANULOCITOAFERESI" AD USO DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (DIMT)

ID SINTEL: _____

Termine ultimo per la presentazione delle offerte: _____

PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA'

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati alla fornitura in oggetto aventi le caratteristiche sotto dettagliate all'articolo 1).

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, la cui offerta è risultata idonea per la fornitura in oggetto, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Ai sensi del comma 2) dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l'affidamento avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare la documentazione appositamente richiesta tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovra' non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023.

Con l'operatore selezionato, in base alle valutazioni condotte, si procederà a successivo affidamento diretto tramite la piattaforma SINTEL.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'affidamento, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo le offerte presentate, ai sensi dell'art. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.

ART. 1 OGGETTO

Specifiche Tecniche minime:

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in

commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

Oggetto della fornitura:

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura triennale in service di un "Sistema per granulocitoaferesi" ad uso del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Provincia di Vicenza.

Circuiti
Caratteristiche obbligatorie

- Devono essere sterili e monouso, costituiti da materiale altamente biocompatibile, in possesso del marchio CE, confezionati singolarmente, con l'indicazione della data di scadenza;
- la colonna o equivalente deve essere monouso.

Apparecchiature
Caratteristiche obbligatorie

- Automatica e a flusso continuo, ad ingombro ridotto, di ultima generazione, nuova di fabbrica in possesso del marchio CE;
- Procedura e reinfusione finale completamente automatici;
- I tempi di montaggio dei kit devono essere veloci;
- Il sistema deve poter gestire diversi tipi di anticoagulante;
- Rilevatore di bolle d'aria;
- Trasduttore di pressione per il prelievo e la reinfusione;
- Valvole a chiusura automatica;
- Presenza di allarmi acustici e visivi;
- Display digitale in lingua italiana;
- Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione, schede di sicurezza e schede tecniche in lingua italiana

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. 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 U.L.SS.8 Berica.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

Il sistema dovrà essere corredato da tutto quanto il necessario al buon funzionamento (consumabili, stampanti, toner, ecc)

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprio carico alla fornitura del materiale necessario per la messa

a punto e per l'avviamento del sistema.

L'attrezzatura e gli accessori proposti dovranno essere nuovi di fabbrica o ricondizionati e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento delle componenti.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

Si chiede alle Ditte concorrenti la possibilità, su richiesta della Stazione Appaltante, ad effettuare, in fase di valutazione, una dimostrazione in loco attraverso una Demo del prodotto offerto.

ART.2 FABBISOGNI E BASE D'ASTA

Fabbisogno triennale: n. **180** trattamenti, pari a 60 trattamenti annuali.

Importo complessivo a base d'asta TRIENNALE € 114.700,00 +IVA esclusa

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

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio e di manutenzione ordinaria e straordinaria per il sistema diagnostico, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per i reagenti effettivamente utilizzati, per tutta la durata della fornitura, pari a 36 mesi.

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

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché l'adozione delle misure per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste non comporta costi per la sicurezza.

E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali oneri, proporre l'integrazione del DUVRI allegato e quantificarne l'importo.

ART 3 DURATA

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

ART. 4 – REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Art. 4.1 Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto del servizio di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);

Art. 4.2 Modalità 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.aria.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.aria.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. **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA**, da redigersi secondo l'"***Allegato A***" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/ nella sezione "Appalti > Documentazione" - nome del file "Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf" (è disponibile anche una versione editabile) e 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 RECAPITI**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;

3. **Scheda tecnica originale** del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (con indicazione di nome commerciale, descrizione prodotto, materiale, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti, processo di sterilizzazione adottato, codici CND e RDM, eventuali istruzioni e/o avvertenze per l'uso, in lingua italiana, chiare e complete);
4. **Dichiarazione del produttore attestante**: possesso della marcatura CE, indicazione della classe di appartenenza ed indicazione dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
5. Copia del Certificato CE;
6. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
7. Dichiarazione del produttore attestante l'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l'indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza;
8. Dichiarazione che trattasi di prodotti "latex free" resa dal fabbricante del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
9. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
10. Copia dell'IFU presente nella confezione di vendita;
11. Copia dell'etichetta;
12. Eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicativi delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare;
13. **TABELLA di richiesta dati UDI, mediante la compilazione dell'allegato 2 "Richiesta dati UDI".** Si chiede di allegare il file compilato anche in **formato excel.**

14. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**, utilizzando il file allegato "Allegato Offerta Economica", in formato excel, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica.
    Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

Il prezzo dovrà essere esposto con due cifre dopo la virgola.

- ✓ **Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla successiva procedura di affidamento diretto.**

- ✓ **L'offerta deve essere valida per 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta e sarà vincolante nell'eventualità del successivo affidamento diretto di cui alle premesse del presente documento.**

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.**

Il concorrente dovrà infine indicare **nel modello offerta economica (allegato 2 alla presente procedura):**

a) **il prezzo complessivo offerto** espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
b) **i costi per la sicurezza** afferenti l'attività di impresa di cui all' art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023;
c) **i costi della manodopera** propri dell'operatore economico di cui art. 108 comma 9 del D.lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;
d) Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura/servizio, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che **i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.**

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 esplicato 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.

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutto quanto previsto all'interno del lotto di gara.

ART.5– MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dall'indagine di mercato. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche fatto salvo di quanto previsto dall'art. 101 comma 3 del DLgs 36/2023.

ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione dei preventivi, gli stessi sono acquisiti definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservati dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.
Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 25 del D. Lgs 36/2023.
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 alcuni esperti individuati dalle UU.OO. utilizzatrici che procederanno, previa valutazione degli elementi tecnici ed economici dell'offerta, all'individuazione del prodotto che sarà oggetto dell'affidamento diretto.

Nello specifico, nella valutazione degli elementi tecnici saranno valutati come elementi preferenziali:

- importo economico offerto;

Semplicità montaggio Kit:

- presenza di "codice identificativi" inequivocabili per i diversi tubatismi
- rapidità montaggio Kit: < 5'

- Fase del Priming: durata ≤ 20'
- Minima durata complessiva della procedura
- Nella fase di Priming minima presenza attiva dell'operatore sanitario
- Rimozione selettiva di Granulociti e monociti

Livello di sicurezza:

- Presenza di sensori di pressione ed allarmi visivi e acustici
- Dotazione di batteria tampone
- Gestione dell'anticoagulante
- Codici per il corretto montaggio della colonna filtro
- Ampio intervallo di regolazione del flusso ematico: ≥20 ≤100 ml/min
- Peso, volumi di ingombro/trasportabilità del separatore

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, la cui offerta è quella che risponde alle esigenze di questa Azienda Ulss, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Si precisa che, trattandosi di un'indagine di mercato finalizzata al successivo affidamento diretto, questa Stazione Appaltante rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto di cui trattasi.
L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere ad un successivo affidamento, 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. 107 comma 2 D.lgs. 36/2023 e dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. 36/2023.
Gli esiti dell'indagine di mercato saranno comunicati alle ditte partecipanti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. 36/2023.
Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. all'art. 27 e all'art. 90 del D. Lgs. 36/2023.

Art. 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. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.
Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.
I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara 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 gara 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. 8 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, che discenderà a seguito della successiva procedura di affidamento, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, l'Operatore Economico dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo, pari al 5% dell'imponibile contrattuale, ai sensi dell'art. 53 del D.lgs. 36/2023

ART. 9 – CONSEGNE

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

MAGAZZINO: Magazzino, Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD)

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

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

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.
La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.
Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con l'U.O. interessata potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. e senza causare l'interruzione del servizio.
L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. "Inadempimenti e Penali".
Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco

magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.
Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.
Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.
Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:
- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.
Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.
In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.
Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.
La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:
- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.
La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.
La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.
Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.
All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.
I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.
L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.
Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.
Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.
I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.
Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.
L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine

del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso

ART. 10 -CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.
I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.
Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.
Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

ART. 11 - ETICHETTA

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.
In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)- qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- sterilità;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- eventuali istruzioni per l'uso.

I prodotti, in funzione della loro sterilità dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità residua.

ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'U.O. ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.
Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

ART. 13 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE

Le apparecchiature dovranno essere trasportate, consegnate e collaudate presso presso la sede di utilizzo, con rischi ed oneri a totale carico dell'Aggiudicatario.
La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore **a 30 giorni** lavorativi dalla data della stipula del contratto, contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto, cui seguirà l'emissione dell'ordinativo di fornitura.
Sarà cura dell'Aggiudicatario concordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) o Direttore UOC anche ai fini del collaudo.
L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

Sono a suo completo carico:

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

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

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

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.
Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.
Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.
Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.
Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.
Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.
Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.
Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.
Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;

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

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.
Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.
La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.
Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.
Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.
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.
La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.
Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART. 14 ASSISTENZA TECNICA

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la 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 ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Disciplinare.
L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.
La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.
Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;

4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.
Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Disciplinare 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente articolo 21 del Disciplinare.
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. 15 INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.
In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.
Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 16 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio con il fine di acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.
Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto, il Direttore dell'Unità operativa stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione.
Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati. Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.
Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Direttore dell'Unità operativa.
La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma

degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.

- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

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

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..
Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

ART. 17 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.
A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.
Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART 18 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.
Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.
Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.
In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

****

CLAUSOLE GENERALI DI CONTRATTO
PER L'EVENTUALE SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO

Ambito di applicazione e principi generali

L'attività contrattuale dell'Azienda Ulss 8 Berica (di seguito ULSS) è disciplinata dalle specifiche norme vigenti in materia, dal Codice del Contratti Pubblici (D. Lgs. 36/2023), dalle norme del Codice Civile e leggi complementari, dalle presenti condizioni generali, nonché dalla documentazione di gara.
Le seguenti condizioni generali di contratto, predisposte ai sensi dell'art. 1341 c.c., si applicano a tutti i contratti aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi all'ULSS, così come definita dalla vigente normativa in materia di appalti.
L'affidamento deve altresì rispettare i principi generali di cui al DLgs. n. 36/2023.

Esecuzione del contratto

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura di beni o servizi oggetto del contratto. Nell'esecuzione, il fornitore è tenuto alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi dell'ULSS.
Il fornitore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.
E' a carico del fornitore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali.
Le attività a carico del fornitore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto tra la Regione del Veneto e gli Uffici territoriali del Governo del Veneto del 17 settembre 2019, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con Deliberazione n. 951 del 2 luglio 2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale del Veneto: https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita.
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.

CONTROLLI E VERIFICHE DI CONFORMITA' E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuare controlli in modo da verificare che la fornitura/il servizio sia svolto nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione di gara, dal contratto, dall'offerta tecnica ed economica.
Per la regolare esecuzione dei contratti di forniture e servizi può essere nominato, ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) a cui è assegnato il compito di coordinare, dirigere e monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto Il DEC verrà individuato unitamente al provvedimento di aggiudicazione dell'appalto medesimo e rappresenterà il principale interlocutore dell'appaltatore; per lo svolgimento delle sue funzioni potrà nominare uno o più direttori operativi a cui affidare una o più attività di controllo. L'eventuale difformità rispetto ai documenti contrattuali riscontrata dal DEC nell'esecuzione del servizio/fornitura dovrà essere comunicata al RUP nel più breve tempo possibile al fine di applicare le azioni correttive previste, nonché le eventuali penali, fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'ULSS di risolvere il contratto nonché l'eventuale risarcimento del danno

NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999. L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo. L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO

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

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.
Per il pagamento dei canoni relativi al noleggio delle apparecchiature e all'assistenza tecnica l'Appaltatore emetterà fatture trimestrali posticipate, a far data dal completamento positivo del collaudo.
Le fatture relative a tutto il materiale di consumo verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna.
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.

TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI
La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.
La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

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 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.

INADEMPIMENTI E PENALI

In relazione alla consegna dei prodotti

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss 8 "Berica" si riserva di applicare le seguenti penali:

1 in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale;
Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. "*Consegne*" del presente capitolato, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo

2 in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. 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;

3 in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;

4 nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. 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.

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, saranno applicate le penali pari all'0.3 per mille dell'importo contrattuale:

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

******

PROCEDIMENTO CONTESTAZIONE E APPLICAZIONE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente documento, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R. L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a

giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.
L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione
La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.
L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente documento non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti.
Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.
Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno. In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126 del d.lgs. 36/2023.

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 di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, 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.

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.

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.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA Srl, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

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

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

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www. Aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

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

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 gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

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 gara è il Direttore del Servizio Provveditorato dott. Sandro Possamai.

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

Allegato 1 – Allegato recapiti
Allegato 2 - Modello offerta economica
Allegato 3 – tabella richiesta dati UDI
Allegato 4 – D.U.V.R.I.

Il Direttore dell'UOC Provveditorato
Economato e gestione della logistica
Dott. Sandro Possamai

Allegato 1 - Recapiti

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER GRANULOCITOAFERESI" AD USO DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (DIMT)

La scrivente Impresa con sede legale in
Via avente P.I./C.F.
nella persona del Legale Rappresentante firmatario
nato a il
in qualità di

in riferimento alla procedura in oggetto, comunica i seguenti recapiti:

Ufficio Gare
Referente
Tel.
email

Specialist
Nominativo
Tel.
email

Il documento dovrà essere sottoscritto con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

Allegato 2 – Modello offerta economica

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER GRANULOCITOAFERESI" AD USO DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (DIMT)

La scrivente Impresa con sede legale in
Via
nella persona del Legale Rappresentante firmatario
nato a il
in qualità di

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

descrizione	nome commerciale articolo	n. di confezioni offerte per 36 mesi	confezionamento: n. determinazioni a confezione	prezzo a confezione	totale costo triennale	CND	RDM	Ref.	I.V.A.
totale importo reagenti e materiale di consumo triennale				€					

Descrizione attrezzatura	ditta produttrice	codice prodotto indicato dal fornitore	eventuale CND	canone mensile NOLEGGIO	IMPORTO TRIENNALE di NOLEGGIO	canone mensile di ASSISTENZA TECNICA	IMPORTO TRIENNALE di ASSISTENZA TECNICA

Pertanto, il sottoscritto dichiara che:
l'importo complessivo offerto per i reagenti, materiale di consumo, il noleggio e l'assistenza tecnica– <u>come inserito in piattaforma Sintel</u> – è il seguente:

€…… (Euro……) (IVA esclusa)
(costi per la sicurezza derivanti da interferenze stimati dalla Stazione Appaltante pari a € 0,00 (zero) per tutta la durata contrattuale

DI CUI:

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

Euro _____ (cifre) _____ (lettere)

Per il presente appalto la Stazione appaltante ha evidenziato rischi da interferenza pario a 0.00 Euro.

Dichiara altresì:

1. che i prezzi sopraindicati sono impegnativi e irrevocabili per 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta;
2. di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte e di tutti gli specifici oneri, tempi e modalità di esecuzione contenuti nella documentazione di gara e manifesta la sua
3. di aver preso integrale conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e delle condizioni contrattuali e che

Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato, dalla ditta, di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.
Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

Allegato 3 – RICHIESTA DATI UDI PER ACQUISTO DM E DM_IVD

INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AL SUCCESSIVO
AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA
FORNITURA IN SERVICE DI UN "SISTEMA PER GRANULOCITOAFERESI" AD USO DEL DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VICENZA (DIMT)

La scrivente Impresa con sede legale in
Via avente P.I./C.F.
nella persona del Legale Rappresentante firmatario
nato a il
in qualità di

DICHIARA QUANTO DI SEGUITO RIPORTATO

descrizione articolo	Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)	UDI-DI	Ragione sociale Fabbricante	Normativa CE di riferimento	classe di rischio del DM e del DM-IVD	Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM/DMIVD

Il documento dovrà essere sottoscritto, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

DOCUMENTO
PER LA COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE
D.U.V.R.I.

(Art. 26 comma 3 del D.Lgs. n° 9 aprile 2008 n. 81)

Appalto/Servizio di:

FORNITURA DI ATTREZZATURE PER LE ATTIVITA' DELLE UOC MEDICINA DI LABORATORIO E UOC MICROBIOLOGIA

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

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

.....

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

.....

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

.....

REDATTO IN DATA

_____

SOMMARIO

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

1. SCOPO

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

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

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

2. DEFINIZIONI

Appaltante o Committente	Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001).
Appaltatore	E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte.
Appalto	L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (*committente* o *appaltante*) il compimento di un'opera o di un servizio.
Contratto d'appalto	Contratto d'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.);
Contratto d'opera	Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.);
Contratto di somministrazione	La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile).
Contratto di subappalto	E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto.
Contratto in concessione	Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo.
Datore di lavoro	Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato

	dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo.
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. 50/2016 (appalti pubblici) tale documento, quando previsto, è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.
Forniture di materiali o attrezzature	Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante.
Interferenza	E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori).
Operatori economici	Persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi.
Lavoratore	Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso.
Lavoratore autonomo o prestatore d'opera	E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera.
Oneri per la sicurezza	Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08).
Oneri per la sicurezza propri dell'impresa	Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro
Pericolo	Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni.
Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	Secondo l'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione.
Referente dell'appalto per l'Azienza (RA)	Soggetto individuato dall'Azienda che ha capacità decisionale e di spesa per la gestione dei rapporti con l'appaltatore, solitamente identificato con il RUP (nel caso di lavori che comportano cantieri temporanei e mobili) o con il Responsabile della Struttura (o persona da questi designata) che gestisce la prestazione contrattuale prevista.
Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)	Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., il RUP si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ex art. 111 del medesimo decreto il DEC provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti.

Referente operativo dei lavori - Preposto (PRE)	Persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, coordina le attività lavorative specifiche dell'U.O. di competenza e le attività **interferenti** derivanti da lavori affidati ad imprese appaltatrici; nello specifico, per queste ultime risulta il referente operativo nei confronti del DEC.
Rischio	Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.
Rischi da interferenze	Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto. A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi: ▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi; ▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi; ▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi; ▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata).

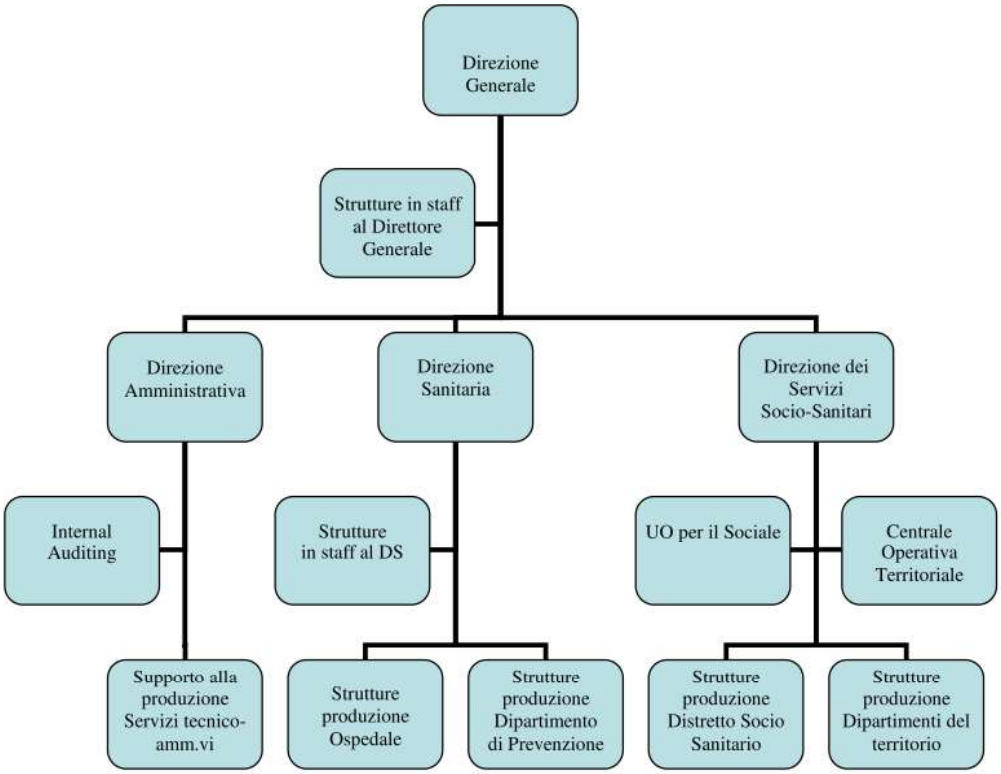
3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE

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

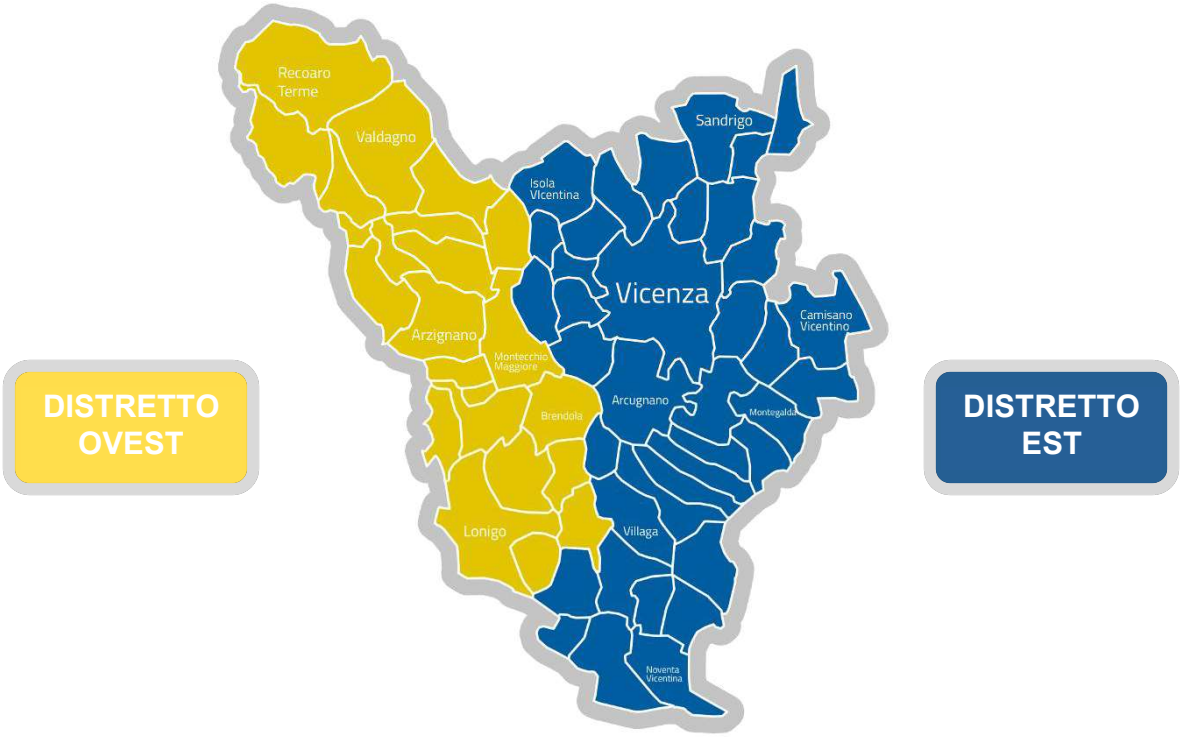
L' "**Azienda ULSS n. 8 Berica**" è stata istituita il 1° gennaio 2017, con l'entrata in vigore della L.R. n. 19/2016, che ha previsto il cambio di ragione sociale dell'Azienda l'ULSS n. 6 Vicenza e l'incorporazione della soppressa ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

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

Organigramma struttura generale dell'Azienda



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



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

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

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

L'individuazione delle seguenti figure:

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

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

6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

Il contratto di cui alla presente valutazione dei rischi da interferenza ha per oggetto la fornitura di attrezzature di supporto all'attività delle UOC Medicina di laboratorio e/o UOC Microbiologia.

La durata complessiva del contratto è quella indicata nel disciplinare di gara.

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

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

Le attività oggetto di questa fornitura si possono eseguire all'interno dei locali delle U.O.C. Medicina di Laboratorio e U.O.C. Microbiologia, nonché in tutte le sedi aziendali ad esse riferite.
Per l'individuazione dei locali fare rifermento al disciplinare di gara.

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

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

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

Sono comunque possibili interferenze con altre ditte che gestiscono appalti generali all'interno delle

strutture dell'azienda, limitatamente alle attività svolte in maniera sistematica nelle aree comuni e di transito o per diretta gestione degli spazi.

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

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

9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI

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

10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

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

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

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

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

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

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

RI = gR x pI

Dove:
RI = rischio da interferenza
gR= gravità del rischio per uno o più soggetti coinvolti nella interferenza e/o nella sovrapposizione
pI = probabilità che si verifichi una interferenza e/o sovrapposizione tra uno o più soggetti

Significatività del rischio da interferenza

	pI	IMPROBABILE	POCO PROBABILE	PROBABILE	MOLTO PROBABILE
gR	Lieve	**1**	**2**	**3**	**4**
	Medio	**2**	**4**	**6**	**8**
	Grave	**3**	**6**	**9**	**12**
	Molto grave	**4**	**8**	**12**	**16**

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

INDICE DI PROBABILITÀ DI INTERFERENZA (pI)		
VALORE	**LIVELLO**	**DEFINIZIONE**
1	Improbabile	Le lavorazioni si svolgono in un'area confinata o transennata dove opera una sola impresa o un singolo lavoratore autonomo. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso.
2	Poco probabile	Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo sta lavorando in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi.
3	Probabile	Più imprese o lavoratori autonomi devono intervenire sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso.
4	Molto probabile	Più imprese o lavoratori autonomi nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso.
INDICE DI GRAVITÀ DEL RISCHIO (gR)		
VALORE	**LIVELLO**	**DEFINIZIONE**
1	Lieve	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello del piano di calpestio
2	Medio	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisionali, trabattelli, scale, ecc.)
3	Grave	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a utilizzare DPI
4	Molto grave	Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva

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

I rischi presenti nelle aree dove è previsto lo svolgimento delle attività della ditta sono i seguenti:

12.1 RISCHIO BIOLOGICO

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

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ■ **NO** □

12.2 RISCHIO CHIMICO

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

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

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ■ **NO** □

12.3 RISCHIO ELETTRICO

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

- **Rischio specifico** per interventi in aree tecniche (es. cabine elettriche, aree con presenza di UPS di rilevanti dimensioni, ecc.).

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ■ **NO** ☐

12.4 RISCHIO RADIOLOGICO

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ☐ **NO** ■

12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETROMAGNETICI

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ☐ **NO** ■

12.6 RISCHIO DA RUMORE

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ☐ **NO** ■

12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE

Si considerano come fonte potenziale di esposizione a rischio alcune specifiche attività proprie della ditta e condizionate da strutture ed attività dell'azienda.
Tali fonti di rischio, eventualmente presenti, devono essere comunicati dall'Appaltatore in occasione della riunione di coordinamento preliminare e in ogni caso prima dell'inizio delle attività.

12.8 ALTRI RISCHI

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

A. RISCHIO AGGRESSIONE

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ☐ **NO** ■

B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE

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

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ■ **NO** ☐

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

All'interno delle strutture dell'Azienda, negli spazi comuni (scale e corridoi) e tutte le aree di pertinenza esterne, sussiste il rischio di inciampo, scivolamento, urto legato ad eventuali sconnessioni nella pavimentazione, presenza di acqua piovano o spandimento di altro materiale liquido di varia natura, arredi o oggettistica non idoneamente segnalata, ecc.
Inoltre, sussiste il rischio di ribaltamento, sé presenti percorsi con piani inclinati/rampe ed il transito per tale vie non viene effettuato correttamente.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** ■ **NO** ☐

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

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

Ditta Appaltatrice esposta**: Si** ■ **NO** ☐

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

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

13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

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

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

13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA'

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

- **individuazione e comunicazione al Datore di Lavoro committente per il tramite del DEC dell'appalto del nominativo del Preposto o dei Preposti incaricati secondo il D.Lgs 81/08;**
- deve preventivamente prendere visione delle aree in cui saranno eseguiti i lavori e delle relative limitazioni informandosi, presso i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui andrà ad operare,

dell'assetto funzionale delle aree stesse e degli aspetti antinfortunistici, interpellando anche il Referente Esecutivo dei lavori appaltati;

- deve costantemente tenere informati i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui va a lavorare sui possibili rischi non eliminabili derivanti dalle attività che verranno eseguite;
- deve programmare affinché tutti i Preposti incaricati ai sensi del D.lgs. 81/08, partecipino alle riunioni di cooperazione e coordinamento con gli incaricati dell'azienda sanitaria, per l'analisi preventiva dei rischi di interferenza;
- deve informare e formare preventivamente, ai sensi del D.lgs. 81/08, tutti i lavoratori incaricati alla esecuzione dei lavori, di cui all'appalto in oggetto:
  a) sui rischi specifici degli ambienti di lavoro in cui si svolge l'attività appaltata;
  b) sul rischio incendio e gestione delle emergenze secondo i criteri del DM 10/03/98 con i contenuti formativi di cui all'Allegato IX;
- deve fornire al proprio personale l'apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro, da esporre durante l'esercizio dell'attività;
- deve concordare le tempistiche (es: giorni ed orari di accesso ai locali del Committente) con i riferimenti Aziendali forniti in sede di aggiudicazione onde evitare eventuali interferenze con l'attività della Committente;
- deve accedere alle aree aziendali, caricare/scaricare il materiale, parcheggiare, seguendo scrupolosamente i dettami della procedura di sicurezza "***Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse***", e quanto comunicato dall'Azienda, onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
- deve tempestivamente allontanare contenitori, scatole, casse, cesti, roller, pallets vuotati e i rifiuti; non sono permessi stoccaggi di prodotti e/o di attrezzature presso luoghi non identificati dal committente se non autorizzati;
- deve smaltire, a sua cura e spese, i rifiuti prodotti nell'esercizio delle attività appaltate;
- non può usufruire di aree di stoccaggio dell'Azienda, se non diversamente specificato e concordato con l'Azienda stessa;
- in situazioni di allarme e/o emergenza in genere, deve seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda;
- se necessario, ovvero nelle lavorazioni anche temporanee che producono rischio di caduta di oggetti dall'alto, scivolamenti, occupazioni di spazi, ecc., deve provvedere a delimitare/segnalare le aree di lavoro per disciplinare la circolazione delle persone (dipendenti, pazienti, pubblico del Committente) e comunque adottare tutte le misure di sicurezza adeguate ad evitare interferenze con concomitanti attività svolte nelle pertinenze dell'Azienda;
- non deve eseguire lavorazioni che prevedano la produzione di polvere, rumore, fibre pericolose, gas pericolosi e radiazioni pericolose in presenza di pazienti e nemmeno di personale dipendente ULSS o di terzi. Se necessarie tali lavorazioni vanno concordate e adottate tutte le specifiche misure di prevenzione / protezione previste;
- deve lasciare in uso al personale le apparecchiature installate/manutentate solo se in condizioni di sicurezza. Se non utilizzabili, le apparecchiature devono essere ritirate; quando non e possibile il ritiro, non devono comunque essere pericolose per l'incolumità (ne deve essere interdetto l'uso ed esposto apposito avviso);
- nelle operazioni di carico, scarico e movimentazione merci (come da procedura di sicurezza "***Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse***"), l'automezzo deve essere

posizionato nel luogo indicato all'atto dell'aggiudicazione e secondo le informazioni del Referente aziendale;

- durante le attività di carico/scarico devono essere spenti i motori, fatto salvo particolar esigenze da concordare con il Referente aziendale (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci deve essere delimitata/segnalata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento;
- l'appaltatore deve movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- ai fini dell'attività di carico/scarico non e prevista la presenza di personale dell'Azienda USL con compiti di collaborazione, ma solo con compiti di controllo a debita distanza di sicurezza;
- se previsto, gli operatori ULSS che collaborano alle attività di scarico utilizzeranno solo carrelli e attrezzature di proprietà del committente;
- all'operatore dell'azienda appaltatrice e vietato sostare nei pressi delle zone operative dei carrelli elevatori e al di sotto dei carichi sospesi;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, deve essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, devono possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- e fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'ULSS di Vicenza di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice deve astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale ULSS;
- agli autisti e assolutamente vietato accedere all'interno delle strutture aziendali se non espressamente previsto dal contratto.

Inoltre:

- quando non diversamente previsto in fase contrattuale, i servizi igienici utilizzabili dal personale della ditta appaltatrice sono quelli riservati agli utenti dell'azienda ULSS;
- nelle Unita Operative e, comunque, nei singoli settori lavorativi e di norma disponibile un telefono sia per l'emergenza sia per le comunicazioni aziendali (previo permesso del personale della Committente);
- all'interno dei locali dell'Azienda ULSS n.8 le uscite di emergenza e i relativi percorsi sono chiaramente indicati come da normativa vigente; esse **non devono mai essere ostruite, neppure in via provvisoria;**
- ***è fatto assoluto divieto di fumare all'interno di qualsiasi ambiente ULSS***
- ***è vietato usare fiamme libere***, gettare mozziconi di sigaretta e materiale infiammabile all'interno e/o in prossimità delle aree della committenza;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'Assuntore di utilizzare attrezzature ed utensili della Committenza e viceversa (salvo specifiche autorizzazioni);
- è vietato a qualsiasi lavoratore presente in Azienda ULSS assumere bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro pena l'allontanamento dal posto di lavoro.

TASSATIVAMENTE la ditta appaltatrice si impegna:

- ad osservare e fare osservare al proprio personale e ad eventuali sub-appaltatori e fornitori, tutte le leggi e i regolamenti in materia di salute e sicurezza nei posti di lavoro compreso quanto previsto nel presente documento;

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

13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Alla ditta appaltatrice viene richiesto anche che:

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

13.3 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI

- Divieto di intervenire sulle lavorazioni in atto senza la prescritta autorizzazione;
- Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;

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

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

14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Si riporta di seguito un elenco di rischi e azioni di prevenzione da applicare, ritenuto tuttavia non esaustivo.
Il DEC valuta la modalità del coordinamento preliminare per la riduzione dei rischi interferenti, nel caso sia opportuna una riunione di cooperazione e coordinamento, questa deve essere formalizzata attraverso il modulo **Allegato 3.**
Indipendentemente dai rischi e dalle azioni di prevenzione riportate, per accedere nei vari reparti o luoghi di lavoro è necessaria sempre l'autorizzazione preventiva del Responsabile dell'U.O. o di un suo delegato, o del Direttore Esecutivo del Contratto, tramite il "Permesso di lavoro" (**Allegato 2**).

14.1 RISCHIO BIOLOGICO

COMPETENZA	AZIONI
Azienda ULSS 8 Berica	• In fase di coordinamento iniziale saranno concordate fra le parti eventuali prestazioni concesse dall'Azienda per la gestione, nell'immediatezza del fatto, di eventuali infortuni a rischio biologico fermo restando in carico della ditta ogni successiva attività di controllo e sorveglianza periodica; • Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; • Identifica l'area aziendale, come segue: ☐ **area rischio basso** ■ **area rischio medio/basso** ■ **area rischio alto/molto alto** • Fornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza o sanitarie predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: 1. PG 07 Gestione infortuni, non conformità, incidenti e comportamenti pericolosi 2. Procedura aziendale "Spandimento materiale biologico" 3. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti 5. Percorsi e dispositivi di protezione da utilizzare nelle strutture sanitarie e sociosanitarie AULSS 8 (aree COVID-19 e no COVID-19) 5. Indicazioni per i dispositivi di protezione individuale Coronavirus-COVID-19-19; • Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali.
Ditta appaltatrice	• Eroga (al proprio personale) la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; • Redige la procedura di gestione infortuni garantendo l'applicazione fra i propri lavoratori; • Assicura l'osservanza delle normali procedure di igiene personale (igiene delle mani, respiratoria, ecc.), con particolare cura del vestiario e delle calzature e di eventuali attrezzature in uso alla ditta stessa negli ambienti di lavoro; • Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda.

14.2 RISCHIO CHIMICO

COMPETENZA	AZIONI
Azienda ULSS 8 Berica	• In fase di coordinamento, nelle aree in cui è previsto l'uso di sostanze chimiche pericolose e/o farmaci pericolosi, individua con l'appaltatore specifiche procedure di accesso, se pertinente; allo stesso modo, se le procedure della ditta appaltatrice prevedono l'utilizzo di sostanze chimiche, le stesse saranno oggetto di valutazione per eventuali rischi connessi alle loro caratteristiche chimico fisiche e/o tossicologiche; • Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; • Identifica l'area aziendale, come segue: ■ **area rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute** ■ **area rischio alto per la sicurezza e rilevante per la salute**

	• Fornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: *1. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti* *2. Procedura aziendale "Il lavoro in sicurezza con i farmaci chemioterapici antiblastici – spandimento e contaminazione"* • Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali.
Ditta appaltatrice	• Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; • Assicura l'osservanza delle normali procedure di igiene personale (igiene delle mani, respiratoria, ecc.), con particolare cura del vestiario e delle calzature e di eventuali attrezzature in uso alla ditta stessa negli ambienti di lavoro; • Assicura la presenza delle Schede di Sicurezza di disinfettanti e/o altri prodotti chimici utilizzati nelle attività inerenti al presente contratto; • Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda.

14.3 RISCHIO RADIOLOGICO

Non applicabile

14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI

Non applicabile

14.5 RISCHIO "INCENDIO"

COMPETENZA	AZIONI
Azienda ULSS 8 Berica	• Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; • Identifica l'area aziendale, come segue: ☐ **area rischio medio** ■ **area rischio alto (presidi ospedalieri)** Fornisce informazioni in merito alle procedure di sicurezza e piani di emergenza interni predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: *1. Piano di emergenza interna Ospedale di San Bortolo, Vicenza* *2. Piano di emergenza interna Ospedale San Lorenzo, Valdagno* *3. Primo soccorso aziendale* • Garantisce l'applicazione dei PEI e/o altre procedure pertinenti, in tutte le aree aziendale, ad esclusione di quanto in gestione esclusiva della ditta appaltatrice con personale formato e specificatamente indicato dal piano generale di emergenza di ogni singola struttura.

Ditta appaltatrice	• Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; • Assicura la gestione delle proprie attrezzature e materiali affinché, in caso di emergenza, non siano fonte di rischio e/o di limitazione o blocco dei percorsi di emergenza e delle vie di fuga; • Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda; • Nelle aree assegnate in via esclusiva, nell'ambito del piano generale di emergenza delle varie strutture, assicura direttamente con i propri operatori le funzioni di base di gestione delle emergenze (incendio, evacuazione, primo soccorso); • Il personale deve attenersi alle indicazioni ricevute dal personale dell'Azienda e, sé necessario procedere all'evacuazione delle strutture e la raccolta del personale presso punta di raccolta predefinito; • Nel caso di situazioni di urgenza sanitaria che impongano l'effettuazione di operazioni da parte del personale dell'Azienda potenzialmente interferenti con gli operatori della Ditta, questi ultimi, previa messa in sicurezza delle apparecchiature loro affidate, lasceranno l'area dell'attività fino al superamento dell'urgenza;

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

Numeri telefonici di emergenza

per l'Ospedale di Vicenza :	**per l'Ospedale di Noventa :**
☎ 0444-**75.3115** (da cellulare)	☎ 0444-**75.5115** (da cellulare)
☎ **3115** (da telefono interno)	☎ **5115** (da telefono interno)
☎ **3118** (da telefono interno) **Per Emergenze Sanitarie al SUEM**	
per l'Ospedale di Arzignano :	**per l'Ospedale di Montecchio Maggiore:**
☎ **9111** (da telefono interno)	☎ **8111** (da telefono interno)
☎ **0444 479111** (da linea esterna)	☎ **0444 708111** (da cellulare)
per l'Ospedale di Valdagno :	**per l'Ospedale di Lonigo:**
☎ **4111** (da telefono interno)	☎ **1111** (da telefono interno)
☎ **0445 484111** (da cellulare)	☎ **0444 431111** (da cellulare)
per tutte le altre strutture del territorio	
☎ **115 VV.F.**	☎ **118 Emergenze Sanitarie al SUEM**

15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA

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

si ☐ no ■

Eventuali rischi che dovessero evidenziarsi, associati alle interferenze causate dal lavoro/servizio/fornitura in oggetto, sono da ritenersi di lieve entità e che possono quindi essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando gli obblighi e le prescrizioni riportate nel presente documento.
Nel caso in questione i costi per la sicurezza sono pari a zero euro in quanto i provvedimenti organizzativi necessari sono da ritenersi compensati tra le parti negli oneri generali (oneri per la sicurezza propri dell'appaltatore).

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

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

ALLEGATO 1

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

Prot. n. _____del_____

Oggetto dell'affidamento: _____

Riferimento contratto: _____

Impresa/Affidatario: _____

In data odierna _____il sig./dott._____ RUP/DEC/PRE

incaricato dell'Azienda ULSS 8 "BERICA" ed il sig./dott._____

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

Altri presenti: _____

_____

L'Azienda ULSS 8 "Berica", Committente dei lavori, al fine di promuovere la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante l'esecuzione dei lavori oggetto dell'affidamento, dichiara di aver fornito all'Impresa/affidatario le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui e destinato ad opera, e sulle misure di prevenzione e protezione e di emergenza adottate dall'Azienda.
L'Azienda ha inoltre provveduto alla condivisione dei rischi interferenti che si potrebbero determinare durante l'esecuzione dei lavori/servizi/forniture e delle misure necessarie per eliminarli/ridurli.
Il Rappresentante dell'Impresa/affidatario dichiara:

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

_____

_____

_____

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

_____

_____

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

_____

_____

Eventuali altre note aggiuntive:

_____

_____

_____

RUP/DEC/PRE Firma	Rappresentante ditta appaltante Firma
…….	…….

REGIONE DEL VENETO ULSS8 BERICA

ALLEGATO 2

PERMESSO DI LAVORO

RISERVATO ALLA DITTA/LAVORATORE AUTONOMO

DITTA appaltatrice……

E' autorizzata allo svolgimento dei seguenti lavori:……

……

L'autorizzazione è valida: dalle ore _____:_____alle ore ____:____del giorno ____/____/____

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

dal giorno___/____/____al giorno____/____/____.

Nelle seguenti aree:

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

Attrezzature di lavoro utilizzate *(Es.: carrello a mano, traspallet)*	□ □
Rischi introdotti nell'ambiente di lavoro	□ □
Precauzioni standard da adottare	□ Delimitazione area di lavoro □ Sfasamento temporale □ Interdizione area di lavoro □

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

Preposto Ditta Appaltatrice
Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

RISERVATO ALL'AZIENDA ULSS 8 BERICA

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

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

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

ALLEGATO 3

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

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

		Particolare attenzione deve essere prestata qualora siano presenti pavimenti bagnati e/o prolunghe elettriche stese attraverso aree di transito.		
POSSIBILE PRESENZA DI DITTE TERZE IMPEGNATE IN MANUTENZIONI	2 x 3 **6**	All'interno dei complessi ospedalieri e delle altre strutture ULSS possono essere presenti ditte che eseguono interventi di manutenzione; le aree di tali interventi manutentivi sono normalmente segnalate e/o confinate al fine di poter limitare le interferenze sia con gli utenti dell'azienda ULSS che con altre eventuali imprese. In linea di massima non si prevedono lavorazioni interferenti con tali ditte se non per le eventuali vie di transito interne ai reparti e nelle aree esterne.	Eventuale Riunione di Coordinamento, se necessaria	Scelta di percorsi alternativi durante gli spostamenti. Sfasamento temporale degli interventi se vi sono altri lavoratori impegnati in attività interferenti. Lungo le vie di transito interno ed esterno, si richiede di porre massima attenzione quando sono in uso macchine ed attrezzature.
RISCHIO ELETTRICO	2 x 3 **6**	Rischio residuo di contatto elettrico accidentale connesso all'alimentazione delle macchine ed attrezzature usate dall'appaltatore o presenti negli ambienti in cui vengono svolte le attività (es. prese elettriche fisse, prese ed adattatori multipli, ecc.) e relativo alla parte impiantistica installata nei locali assegnati alla diretta gestione della ditta appaltatrice.	Impianti a norma di legge	Utilizzo di apparecchiature a norma di legge, comprese prolunghe e ciabatte multipresa
RISCHIO BIOLOGICO	3x3 **9**	Intervento in ambiente ad alto rischio biologico	Informazione sui percorsi da utilizzare. Fornitura di DPI riferiti al rischio specifico in caso di necessità	Usare idonei DPI ove previsto, effettuare le attività in Coordinamento con il Preposto dell'AULSS 8 e con il DEC
ALTRI RISCHI SPECIFICI (chimico)	2 x 2 **4**	Intervento in ambienti a rischio specifico	Pulizia e disinfezione preventiva, fornitura di DPI riferiti al rischio specifico in caso di necessità	Usare idonei DPI ove previsto, effettuare le attività in Coordinamento con il Preposto dell'AULSS 8 e con il DEC
RISCHI TRASVERSALI PER LA SALUTE E LA SICUREZZA	1 x 2 **2**	Compilazione del permesso di lavoro (vedi allegato 2)	Compilazione del permesso di lavoro (allegato 2) per la parte di competenza	Compilazione del permesso di lavoro (allegato 2) per la parte di competenza Adempimento dei contenuti del DUVRI e del permesso di lavoro