

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Deliberazione n. 499 del 23.06.2020

Struttura proponente: UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: Servizio di sterilizzazione dei DM, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata. Indizione di procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con contestuale proroga tecnica dell'attuale servizio da Deliberazione n. 1074/2019.

CIG 8340518D2D nuovo affidamento

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- ☒ i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto ☐ OVVERO ☐ gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto ☒ sono ☐ non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore (Dott.ssa Giorgia Levante)

Firma [Firma]

Il Responsabile del procedimento (Ing. Paolo Abundo)

Firma [Firma]

Il Direttore (Dott.ssa Carla Cianciullo)

Firma [Firma]

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ☒ ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati ☐ OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA che gli oneri di cui al presente atto ☒ sono ☐ non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

Il Direttore: Dr. Stefano Piccari [Firma]

N. cronologico: 570/2020

Parere Direttore Amministrativo

☒ Favorevole ☐ Contrario

Dr. A. Fiore [Firma]

Parere Direttore Sanitario

☒ Favorevole ☐ Contrario

Prof. A. Magrini [Firma]

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00167 del 1° luglio 2019 nonché con deliberazione del Consiglio di amministrazione assunta in data 1° luglio 2019, la dr.ssa Tiziana Frittelli è stata nominata Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare prot. n. 7972 del 25/03/2016, in materia di redazione degli atti deliberativi alla quale si fa integrale rinvio;

PREMESSO CHE presso il Policlinico Tor Vergata è in corso di esecuzione il “*Servizio di noleggio di sets chirurgici sterili per la Sala Operatoria e di kit ferri chirurgici sterili mediante gestione esterna e con gestione delle attuali aree di substerilizzazione interna al Policlinico Tor Vergata – CIG 075726747E*” da parte dell'operatore economico So.Ge.Si. S.p.A. come da aggiudicazione disposta con Deliberazione n. 582 del 28/10/2010 avente scadenza al 20/11/2019, attualmente in regime di proroga tecnica, autorizzata con Deliberazione n. 1074 del 31/12/2019 nelle more di indizione di gara autonoma da parte del PTV e in scadenza al 30/06/2020;

PREMESSO, INOLTRE, CHE:

- il citato appalto ricomprendeva anche il servizio di lavanolo delle divise e della teleria piana affidato, con Deliberazione n. 832 del 04/10/2019, all'operatore RTI SSI S.r.l. in esito della procedura regionale aggiudicata dalla Regione Lazio in qualità di Soggetto aggregatore;
- a seguito del suddetto affidamento, dal servizio originario espletato dall'operatore economico So.Ge.Si. Spa, in virtù della citata aggiudicazione ex Deliberazione n. 582/2010, è stato espunto il servizio di lavanolo;
- con DCA n. U00246 del 18/06/2018, la Regione Lazio ha autorizzato il PTV all'espletamento di gara autonoma avente ad oggetto il servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico;

TENUTO CONTO CHE, al fine di procedere all'indizione della procedura finalizzata al nuovo affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento della Centrale di sterilizzazione presso il PTV, le strutture di riferimento del PTV hanno avviato le attività di definizione della documentazione tecnica già nel corso del secondo semestre 2019;

CONSIDERATA la strategicità del servizio e le dirette implicazioni della qualità dello stesso sul buon esito delle prestazioni sanitarie chirurgiche e ambulatoriali, negli ultimi mesi del 2019 è stato necessario procedere, ai fini della conclusiva elaborazione della documentazione di gara, ad una ulteriore verifica della composizione dei kit chirurgici - da porre a base di gara - da parte della Direzione Sanitaria e della Cabina di regia dei Blocchi Operatori, con il coinvolgimento del personale sanitario le cui attività sono impattate dalla modalità di erogazione del servizio;

DATO ATTO CHE il PTV intende, con tale nuova procedura, conseguire importanti benefici in termini di abbattimento del rischio, di innalzamento della qualità delle prestazioni sanitarie, di ottimizzazione del tempo di ricondizionamento, di possibile riduzione dei costi assicurativi e di risarcimento dei danni nonché risparmi sul costo di gestione, pur garantendo elevata qualità;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

CONSIDERATA, quindi, la complessità della procedura e degli obiettivi posti dalla Direzione strategica, è stato necessario svolgere ogni approfondimento necessario a garantire l'elaborazione di adeguati documenti tecnici trasmessi, successivamente, con mail del 12 giugno 2020 alla UOC Acquisizione dal Referente della Cabina di Regia;

CONSIDERATO, INOLTRE, CHE, a seguito dell'emergenza sanitaria da COVID-19, per la quale in data 15/03/2020 il PTV è stato individuato quale "COVID Hospital", come confermato dall'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00009 del 17/03/2020, gli uffici coinvolti nelle fasi di elaborazione della documentazione di gara necessaria per l'indizione di nuova procedura, già a partire dal 24 febbraio u.s., sono risultati prioritariamente impegnati a garantire ogni esigenza derivante dall'emergenza con conseguente rallentamento delle attività di acquisizione ordinaria;

PREDISPOSTA, sulla base delle evidenze delle valutazioni sopra descritte, la documentazione di gara da parte dell'Ing. Paolo Abundo Dirigente afferente alla Direzione Generale (trasmessa con nota agli atti d'ufficio) costituita dal Capitolato tecnico, dai criteri di valutazione delle offerte, dai prezzi da porre a base di gara nonché degli allegati al Capitolato Tecnico relativi alla composizione dei kit per singola specialità, della planimetria degli spazi nei quali allestire la centrale di sterilizzazione nonché tutte le altre informazioni necessarie per rappresentare, in modo esaustivo, le esigenze del PTV e consentire agli operatori la formulazione di una offerta tecnica ed economica adeguata agli alti standard qualitativi del PTV;

DATO ATTO CHE, come comunicato con la suddetta nota, proprio per garantire un livello elevato del servizio:

- la procedura di gara ricomprende le seguenti macro aree di attività:
 - noleggio e manutenzione ferri chirurgici;
 - allestimento e implementazione centrale di sterilizzazione;
 - gestione dell'intero processo di sterilizzazione dello strumento chirurgico e del materiale in TTR utilizzato per l'allestimento dello scenario operatorio;
- le prestazioni saranno remunerate sulla base dei prezzi unitari offerti in relazione alle singole tipologie di prestazione di seguito elencate:
 - interventi in Regime Ordinario;
 - interventi in Day Surgery;
 - interventi in Chirurgia Ambulatoriale;
 - procedure Odontoiatria;
 - procedure Ambulatoriali Oculistica/Ambulatoriali ORL e Degenze;
 - medicazioni generali per ambulatorio e degenza (kit sutura e kit medicazione);

TENUTO CONTO CHE poiché l'appalto dovrà consentire l'acquisizione di un servizio con elevati standard di produzione comprensivo degli investimenti strumentali (acquisto ferri e allestimento centrale di sterilizzazione) senza, tuttavia, gravare sui prezzi unitari da corrispondere all'appaltatore in relazione alle tipologie di prestazioni sopra elencate, appare congrua una durata di sette anni dall'avvio del servizio;

TENUTO CONTO, INOLTRE, CHE, conseguentemente, la UOC Acquisizione forniture, servizi

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

e lavori ha elaborato la documentazione amministrativa prevedendo l'indizione di una procedura aperta in ambito comunitario da espletarsi ai sensi dell'art. 60 del Codice per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata per la durata di 7 anni;

TENUTO CONTO, ANCORA, CHE, la procedura sarà espletata in modalità telematica mediante la piattaforma S.TEL.LA messa a disposizione dalla Regione Lazio;

CONSIDERATO CHE l'aggiudicazione avrà luogo sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del Codice;

VISTI i criteri di valutazione delle offerte distinti in massimo 80 punti di merito tecnico e massimo 20 di merito economico, in ossequio a quanto disposto dall'art. 95, comma 10-*bis* del Codice;

TENUTO CONTO CHE la documentazione di gara prevede la facoltà per la stazione appaltante di disporre, al termine del periodo contrattuale, il rinnovo del contratto per un massimo di ulteriori 24 mesi nonché, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, di prorogarne la durata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di nuovo contraente, e, comunque, nella misura massima di 6 mesi;

TENUTO CONTO, ALTRESÌ, CHE ai fini della partecipazione alla procedura di gara è richiesto agli operatori economici di possedere specifici requisiti di capacità tecnica e professionale elencati al paragrafo 7.3 del Disciplinare di gara;

TENUTO CONTO, INOLTRE, CHE al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del servizio in parola è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, come previsto dall'articolo 50 del Codice e alla luce delle Linee guida n.13/2019 dell'ANAC, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81;

DATO ATTO CHE, ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € 22.396.250,00 IVA esclusa (comprensivo dell'opzione di proroga) così suddiviso:

Valore affidamento 7 anni	Valore dell'eventuale rinnovo massimo 2 anni	Valore eventuale proroga massimo 6 mesi	TOTALE IVA esclusa
€ 16.502.000,00	€ 4.715.000,00	€ 1.178.750,00	€ 22.396.250,00

TENUTO CONTO CHE i prezzi unitari di aggiudicazione si intendono comprensivi di tutto quanto previsto nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica presentata dalla ditta aggiudicataria;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

CONSIDERATO CHE in ossequio a quanto previsto dal Codice, la procedura in parola verrà espletata in modalità telematica mediante la piattaforma di negoziazione messa a disposizione dalla Regione Lazio;

VISTA la documentazione di gara che costituisce parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione, così costituita:

1. Disciplinare di gara
2. Allegato 1 – Capitolato Tecnico
 - Allegati al Capitolato Tecnico da 1 a 8 i quali, ancorché non materialmente acclusi data la voluminosità degli stessi, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
3. Allegato 2 – Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative
4. Allegato 3 – Schema offerta economica
5. Allegato 4 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
6. Allegato 5 – Schema di Contratto
7. Allegato 6 – Patto di Integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)
8. Allegato 7 – Documento di informazione rischi specifici art. 26, comma 1 lett. b) d.lgs. n. 81/2008
9. Allegato 8 – Elenco personale
10. Allegato 9 – Atto nomina responsabile esterno trattamento dati personali

DATO ATTO CHE il Disciplinare di gara è stato redatto sulla base del documento Bando-tipo 1/2017 pubblicato dall'ANAC, aggiornato dalla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori con le sezioni relative alla gara telematica e alle modifiche di cui al decreto legge n. 32/2019 convertito con modificazioni dalla legge n. 55/2019;

CONSIDERATO che il codice identificativo gara (CIG) identificativo della presente procedura è il seguente: CIG 8340518D2D;

DATO ATTO CHE ai sensi dell'art. 65 del Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” per la presente procedura vige l'esonero dal pagamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione sia per la stazione appaltante sia gli operatori economici partecipanti;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione degli oneri relativi all'indizione di nuova procedura gli stessi, pari a complessivi € 16.502.000,00 Iva esclusa e, dunque, pari a complessivi € 20.132.440,00 IVA inclusa, graveranno sui seguenti sottoconti per gli esercizi di seguito indicati:

esercizio	502020119995 Sterilizzazione	502020101000 Lavanderia	totale
2021	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2022	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2023	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2024	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

2025	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2026	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2027	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
	16.508.600,80	3.623.839,20	20.132.440,00

ACQUISITA, da parte del Direttore della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di *budget*, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri così come individuati nel dispositivo unitamente ai sottoconti economici di rispettivo riferimento, per gli esercizi sopra indicati saranno iscritti nei relativi bilanci;

TENUTO CONTO CHE gli oneri sopra indicati saranno eventualmente ridotti del ribasso offerto in sede di aggiudicazione della procedura;

RAVVISATA comunque la necessità di garantire, nelle more dell'espletamento e conclusione della sopra citata procedura di gara, la prosecuzione fino al 31/12/2020 del sopra citato contratto avente ad oggetto il "*Servizio di sterilizzazione e fornitura in noleggio di set sterili in TTR- CIG 075726747E*" in corso di esecuzione;

RITENUTO PERTANTO di autorizzare la proroga tecnica, per il periodo dal 01/07/2020 al 31/12/2020, stimata quale data di conclusione della nuova procedura di gara, del "*Servizio di sterilizzazione e fornitura in noleggio di set sterili in TTR - CIG 075726747E*" in favore dell'attuale esecutore So.Ge.Si. S.p.A. alle medesime condizioni in essere, per un importo presuntivo di spesa pari a € 1.421.362,00 Iva inclusa, calcolato sulla base del fabbisogno stimato e dei corrispettivi contrattuali;

SPECIFICATO CHE l'affidamento in proroga è sottoposto alla condizione risolutiva dell'attivazione medio tempore del nuovo affidamento scaturente dalla procedura indetta con il presente provvedimento;

CONSIDERATO CHE in caso di proroga il codice identificativo di gara (CIG) riferito all'affidamento rimane invariato, come da indicazioni ANAC in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

VERIFICATO CHE per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dalla proroga dell'attuale contratto, gli stessi, pari a € 1.185.000,00 Iva inclusa, graveranno sui seguenti sottoconti per l'esercizio 2020:

- 502020119995 Sterilizzazione € 970.000,00
- 502020101000 Lavanderia € 215.000,00

ACQUISITA, da parte del Direttore della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di *budget*, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come individuati nel dispositivo unitamente ai sottoconti economici di rispettivo riferimento, per l'anno 2020 non comportano alcuno scostamento rispetto al bilancio preventivo economico annuale di cui alla D.C.S. n. 1050 del 24/12/2019 avente ad oggetto: "Proposta di Bilancio

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

di previsione per l'esercizio 2020 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 118/2011 e ssmmii", approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 30/12/2019;

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle stazioni appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

CONSIDERATO la necessità di individuare il Direttore dell'esecuzione del contratto, deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni rese dall'aggiudicatario ai sensi del D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'indizione da parte della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata della *"Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata"* da aggiudicare a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del Codice, per un valore complessivo pari a € 16.502.000,00 Iva esclusa, al netto dell'opzione di rinnovo e di proroga prevista nella documentazione di gara;
2. di autorizzare la previsione della facoltà di rinnovo che il PTV potrà esercitare al termine del periodo contrattuale per un massimo di ulteriori 24 mesi nonché, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, la previsione della facoltà di proroga il contratto per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di nuovo contraente, e, comunque, nella misura massima di 6 mesi;
3. di approvare la documentazione di gara, costituita dai documenti di seguito elencati, allegata al presente atto fatto salvo gli allegati al Capitolato, conservati agli atti d'ufficio, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione ancorché non materialmente acclusi data la voluminosità degli stessi:
 - Disciplinare di gara
 - Allegato 1 - Capitolato Tecnico
 - Allegati al Capitolato Tecnico da 1 a 8 i quali, ancorché non materialmente acclusi data la voluminosità degli stessi, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
 - Allegato 2 - Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative
 - Allegato 3 - Schema offerta economica
 - Allegato 4 - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
 - Allegato 5 - Schema di Contratto
 - Allegato 6 - Patto di Integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)
 - Allegato 7 - Documento di inform. rischi specifici art. 26, comma 1 lett. b) d.lgs. n. 81/2008

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- Allegato 8 - Elenco personale
- Allegato 9 - Atto nomina responsabile esterno trattamento dati personali

4. di far gravare gli oneri economici derivanti dal presente provvedimento per la parte relativa all'affidamento di cui al punto 1, pari a € 16.502.000,00 Iva esclusa e, dunque, pari a complessivi € 20.132.440,00 IVA inclusa, sui seguenti sottoconti per gli esercizi di seguito indicati:

esercizio	502020119995 Sterilizzazione	502020101000 Lavanderia	totale
2021	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2022	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2023	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2024	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2025	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2026	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
2027	2.358.371,54	517.691,31	2.876.062,86
	16.508.600,80	3.623.839,20	20.132.440,00

dando atto che detti oneri saranno ricompresi nei bilanci di previsione dei rispettivi anni di riferimento;

5. di autorizzare, nelle more della conclusione della nuova procedura di gara di cui al punto 1, la proroga tecnica per il periodo dal 01/07/2020 al 31/12/2020 del “*Servizio di sterilizzazione e fornitura in noleggio di set sterili in TTR - CIG 075726747E*” in favore dell’attuale esecutore So.Ge.Si. S.p.A. alle medesime condizioni in essere, per un importo presuntivo di spesa pari a € 1.185.000,00 Iva inclusa, calcolato sulla base del fabbisogno stimato e dei corrispettivi contrattuali;
6. di sottoporre l'affidamento in proroga di cui al precedente punto 5 alla condizione risolutiva dell’attivazione medio tempore del nuovo affidamento in concessione scaturente dalla procedura indetta con il presente provvedimento;
7. di far gravare gli oneri economici di cui all'affidamento di cui al punto 5, pari a € 1.185.000,00 IVA inclusa, sui seguenti sottoconti per l’esercizio 2020:
- a. 502020119995 Sterilizzazione € 970.000,00
 - b. 502020101000 Lavanderia € 215.000,00

dando atto che detti oneri per l’anno 2020 non comportano scostamento rispetto al bilancio preventivo economico annuale di cui alla D.C.S. n. 1050 del 24/12/2019 avente ad oggetto: “Proposta di Bilancio di previsione per l’esercizio 2020 ai sensi dell’art. 25 del D.Lgs. 118/2011 e ssmii”, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 30/12/2019;

8. di nominare Responsabile del procedimento, per la procedura di cui al punto 1, l’Ing. Paolo Abundo con i compiti previsti dal Codice, cui si fa integrale rinvio;
9. di confermare, per la proroga tecnica di cui al punto 5, Responsabile del procedimento la dott.ssa Carla Cianciullo e Direttore dell’Esecuzione del contratto il Dott. Alessandro Sili.

La presente deliberazione è composta di n. 8 pagine (comprehensive del frontespizio) e di n. 10 allegati costituiti dal seguente numero di pagine:

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- Allegato 1 - Capitolato Tecnico (n.ro pagine 45)
 - Allegati al Capitolato Tecnico da 1 a 8 i quali, ancorché non materialmente acclusi data la voluminosità degli stessi, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
- Allegato 2 - Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative (n.ro pagine 8)
- Allegato 3 –Schema offerta economica (n.ro pagine 3)
- Allegato 4 - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo (n.ro pagine 2)
- Allegato 5 - Schema di Contratto (n.ro pagine 17)
- Allegato 6 - Patto di Integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012) (n.ro pagine 3)
- Allegato 7 - Documento di informazione rischi specifici art. 26, comma 1 lett. b) d.lgs. n. 81/2008 (n.ro pagine 12)
- Allegato 8 - Elenco personale (n.ro pagine 1)
- Allegato 9 - Atto nomina responsabile esterno trattamento dati personali (n.ro pagine 8)
- Allegato 10 - Disciplinare di gara (n.ro pagine 40)

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.


TIZIANA FRITTELLI
Commissario straordinario

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Capitolato Tecnico

Allegato 1 al Disciplinare di gara

1. OBIETTIVO DELL'APPALTO	3
2. DEFINIZIONI	3
3. PREMESSA.....	5
4. OGGETTO DELLA PROCEDURA.....	6
5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	8
6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI.....	12
6.1 Noleggio e manutenzione strumentario chirurgico.....	12
6.2 Realizzazione della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria FULL RISK su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture.	15
6.3 Fornitura, installazione e a manutenzione di apparecchiature ed arredi necessari per l'esecuzione del servizio richiesto	20
6.4 Fornitura, installazione e manutenzione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto 24	
6.5 Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili	26
6.6 Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio di sterilizzazione	27
6.7 Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili	28
6.8 Servizio di lavanoleggio dei capi/materiali in Tessuto Tecnico Riutilizzabile (TTR)	29
7. PROTOCOLLI OPERATIVI	33
8. ORARIO DI APERTURA	38
9. RISORSE PROFESSIONALI	38
10. SICUREZZA SUL LAVORO	40
11. CAMPIONATURA	43
12. INADEMPIMENTI E PENALI	43

1. OBIETTIVO DELL'APPALTO

La Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (di seguito anche PTV) intende affidare ad un operatore economico specializzato le attività che ricomprendono il servizio di noleggio di KIT chirurgici e di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria e di KIT monouso per attività ambulatoriale (kit sutura e kit medicazione riportati in allegato 2), ospedaliera, nonché il servizio di noleggio e sterilizzazione dei materiali in TTR necessari, in conformità alle indicazioni di norme e leggi, che garantisca la sicurezza totale nell'uso e la gestione dell'intero processo di sterilizzazione come di seguito descritto.

È richiesto inoltre il completamento e adeguamento edile ed impiantistico nonché la successiva manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti tecnologici che compongono l'intera centrale di sterilizzazione, nonché di tutte le apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione.

Le citate attività rappresentano per il PTV elementi strategici per garantire un elevato livello qualitativo delle prestazioni sanitarie, ridurre i rischi nell'erogazione delle attività chirurgiche e ambulatoriali nonché prevenire le infezioni ospedaliere e, dunque, garantire agli operatori del PTV di operare in piena sicurezza, ai pazienti di ricevere le prestazioni con un elevato livello qualitativo e al PTV di ridurre ogni genere di rischio.

Proprio in virtù della strategicità delle attività ricomprese nel presente capitolato il PTV intende individuare un Operatore economico qualificato in grado di garantire il conseguimento del risultato atteso dal PTV come di seguito indicato.

Pertanto, proprio nell'ottica della ricerca del continuo miglioramento della qualità dei servizi chirurgici e ambulatoriali erogati dal PTV, il presente servizio sarà remunerato sulla base dell'unità di misura "intervento chirurgico/prestazione", rappresentando come elemento cardine la singola prestazione sanitaria erogata.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato si utilizzeranno i seguenti termini aventi le sotto precisate definizioni.

BUSTA - Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

CABINA DI REGIA - Organismo dedicato alla gestione dei Blocchi operatori, con i seguenti obiettivi:

- programmare gli interventi chirurgici con anticipo sufficiente a consentire la verifica preliminare della disponibilità delle risorse e dell'appropriatezza degli interventi, nonché l'assemblaggio degli stessi finalizzato a contenere gli imprevisti durante la giornata operatoria;
- razionalizzare i percorsi dei pazienti raccordando e sincronizzando le attività dei blocchi con quelle dei servizi e dei reparti attivi nelle fasi pre/peri/post operatorie;
- ottimizzare i tempi di occupazione delle sale operatorie;
- modulare l'assegnazione delle sedute operatorie alle UOC e UOSD chirurgiche coerentemente con la produttività delle stesse e con gli obiettivi assistenziali del PTV;
- garantire l'utilizzo appropriato degli spazi e dei percorsi riservati alle urgenze chirurgiche;

- monitorare numeri, tipologia e tempi delle prestazioni e delle attività attraverso un sistema informatico che consenta l'elaborazione di statistiche in grado di indirizzare le scelte.

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE - Linea di produzione caratterizzata dalla presenza di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi ove vengono svolte le attività legate all'intero processo di ricondizionamento dei dispositivi medici, compreso lo stoccaggio degli stessi prima di un loro nuovo riutilizzo. Ove non espressamente indicato per centrale di sterilizzazione è da ricomprendere anche la substerilizzazione

CENTRO DI UTILIZZO – CDU - Definiti come centri di costo ovvero la minima unità autonoma funzionale periferica che utilizza i prodotti finali, in genere: Blocco Operatorio, Day Surgery, Ambulatorio chirurgico, Reparti di Degenza, Ambulatori, Pronto Soccorso, Radiologia interventistica,

CONFEZIONI IN TNT - Imballaggio costituito da strato in TNT per il confezionamento dello strumentario chirurgico o DM non inseribile all'interno dei containers.

CONTAINER / CONTENITORE - Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

DISPOSITIVO MEDICO - Qualunque strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- di intervento sul concepimento;

il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (art.1 del D.Lgs. 46/97 e ss.mm.ii.).

DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO - Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

INTERVENTO CHIRURGICO - Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici;

KIT - Insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile.

OPERATION MANAGER - Coordina la progettazione e la gestione di piattaforme di erogazione dei servizi rivolti a processi assistenziali complessi. L'attività della struttura è guidata dalla misurazione sistematica delle performance e finalizzata all'incremento dell'appropriatezza, dell'efficienza e della produttività nell'erogazione delle prestazioni assistenziali, con l'ulteriore obiettivo di facilitare l'accesso ai percorsi per i professionisti sanitari e, per il loro tramite, all'utenza. Lo svolgimento dell'attività avverrà in stretta correlazione funzionale con le unità di personale in carico alle altre strutture coinvolte nei processi gestiti.

PRESTAZIONI AMBULATORIALI CHIRURGICHE - Tutte le attività sanitarie di tipo chirurgico che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici sterili. Si specifica che tali attività sono differenti dagli interventi chirurgici effettuati in regime ambulatoriale mentre rientrano in queste tutte le medicazioni o piccole attività svolte in ambulatorio.

SET - Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

STRUMENTO CHIRURGICO E/O ENDOSCOPICO RIUTILIZZABILE - Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (Allegato IX del D.lgs. 46/1997 e s.m.i.).

UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US) - Unità di misura definita dalla norma UNI EN 285 in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

3. PREMESSA

Il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, che ricomprendono il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione o l'alta disinfezione ad esempio degli endoscopi costituiscono un tipico esempio.

La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.

In particolare, come noto, la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE e 47/2007/CEE) prevede che:

- i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità;
- i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato;
- i dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate;

- i sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima della utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante;
- l'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

L'operatore, infatti, che, nel corso dell'appalto, procede al ricondizionamento della strumentazione deve utilizzare le stesse metodologie utilizzate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. L'operatore specializzato che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge e come di seguito illustrato.

L'operatore che procede al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".

Ogni dispositivo medico deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli codificati come identificativi (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nei relativi allegati.

L'appalto ha una durata di 84 mesi.

4. OGGETTO DELLA PROCEDURA

Con la presente procedura si intende affidare ad un operatore economico il servizio di gestione integrata dello strumentario per attività di sala operatoria ed ambulatoriale, ospedaliera oltre che dei dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione del PTV nonché mettere a disposizione del PTV stesso un sistema di allestimento del teatro operatorio, necessario all'esecuzione di interventi chirurgici o altra procedura invasiva, o comunque utilizzabili in qualsiasi applicazione in cui vadano realizzate condizioni di asepsi e in qualsiasi altra applicazione, individuata dalla Direzione Sanitaria, nella quale siano richieste condizioni di asepsi.

Le attività previste sono descritte nel seguito:

1. **Fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori**, per tutta la durata del contratto in misura, forgia, caratteristiche e quantità necessaria ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente, richiesti per il corretto funzionamento delle attività operatorie e di reparto/ambulatorio con successivo ricondizionamento e manutenzione di tutto lo strumentario necessario. Tutto il materiale fornito in noleggio deve essere nuovo di fabbrica. I kit per le attività di medicazione e sutura dovranno essere di tipo monouso.
2. **Esecuzione dei lavori di completamento e adeguamento edile ed impiantistico** nonché la successiva manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti tecnologici che compongono l'intera area destinata dal PTV alla centrale di sterilizzazione (Allegato 1 Elaborati grafici) nonché di tutte le apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate siano esse di proprietà del PTV o della Ditta aggiudicataria, finalizzate al costante rispetto delle normative, amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto. È obbligo della Ditta aggiudicataria la verifica periodica

della conformità alle vigenti norme relative ai criteri dell'accreditamento sanitario di riferimento inerente alle strutture, gli impianti, gli arredi, le apparecchiature e l'organizzazione che compongono la Centrale di Sterilizzazione. Sono ricompresi in tale attività gli allacci alle reti di distribuzione elettrica, idrica, termica, acqua refrigerata, fognante, impianti speciali, previa la necessaria progettazione e acquisizione di ogni autorizzazione e pareri prescritti dalle leggi vigenti (ASL, VV.F., ecc.).

3. **Allestimento della centrale di sterilizzazione** con attrezzature, apparecchiature strumentario chirurgico, sistemi informatici ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione stessa per garantire il corretto espletamento del servizio e la tracciabilità delle attività.
4. **Dotazione di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici** oggetto del servizio, e, quindi, di un sistema informatico per la gestione del servizio stesso. Tutti i dati dovranno essere resi disponibili a diversi livelli (ivi compresa la sola visione) agli operatori indicati ed appositamente accreditati per tale operazione dalla Direzione Sanitaria. Il programma software succitato dovrà essere accessibile tramite rete aziendale agli operatori come sopra individuati. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei Centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo ed il conteggio delle competenze per la relativa fatturazione; in particolare dovrà essere possibile consultare i dati suddivisi per singolo intervento chirurgico con il dettaglio dei materiali impiegati e l'indicazione dei costi associati sostenuti dal PTV.
5. **Fornitura del servizio di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria** su impianti, attrezzature, apparecchiature, arredi, strumentazione informatica, software gestionale offerti, strumentario chirurgico e containers.
6. **Gestione completa del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione** dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, con mezzi e risorse proprie, al fine di garantire lo svolgimento, con modalità ottimali, del servizio. Lo stesso consiste nell'accettare le diverse tipologie di dispositivi (ferri chirurgici, cistoscopi e attrezzature urologiche, altri presidi e dispositivi vari, etc., meglio elencati all'Allegato 2) che dovranno essere prelevati, ricondizionati, stoccati e successivamente riconsegnati alle sale operatorie, nonché il trattamento di eventuali ferri provenienti dagli ambulatori e dalle Unità Operative del PTV.
7. **Fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo**, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria. Tutti i test chimici e biologici dovranno essere conformi alle norme vigenti di riferimento e comunque certificati da un ente indipendente accreditato per tale specifica attività.
8. **Fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione**, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo).
9. **Servizio di logistica, interna ed esterna** ai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa.
10. **Servizio di convalida e controllo** previsti dalla normativa.
11. **Fornitura di capi in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR)** per l'allestimento quotidiano del teatro operatorio necessario all'esecuzione di interventi chirurgici o altra procedura invasiva o comunque utilizzabili in qualsiasi applicazione in cui vadano realizzate condizioni di asepsi e in qualsiasi altra applicazione, individuata dalla Direzione Sanitaria, nella quale siano richieste condizioni di asepsi;

più precisamente, la fornitura dovrà prevedere il noleggio, il ricondizionamento, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione, il trasporto e la consegna di tutti i capi sterilizzati.

12. **Informazione/formazione del personale** che lavora nelle aree chirurgiche (sala operatoria, ambulatori e altre Unità operative).
13. **Gestione del sistema qualità** relativo ai processi.

Il PTV intende, quindi, mediante un sistema integrato per la gestione della sterilizzazione e dell'alta disinfezione dello strumentario chirurgico, dei dispositivi medici riutilizzabili e dei capi/materiali in TTR, raggiungere i seguenti obiettivi:

- ottimizzazione delle condizioni di sicurezza e di gestione del rischio clinico associato al processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico, dei dispositivi medici riutilizzabili e dei capi/materiali in TTR;
- certificazione delle modalità di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione;
- tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte, dello strumentario e dispositivi utilizzati e del relativo stato d'uso;
- garanzia in merito a tempo e qualità del processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico, dei dispositivi medici riutilizzabili e dei capi/materiali in TTR;
- miglior livello di servizio complessivo;
- garanzia di formazione continua del personale della Ditta aggiudicataria;
- ottimizzazione delle attività.

Il PTV intende, inoltre, conseguire importanti benefici in termini di abbattimento del rischio, di innalzamento della qualità delle prestazioni sanitarie, di ottimizzazione del tempo di ricondizionamento, di possibile riduzione dei costi assicurativi e di risarcimento dei danni nonché risparmi sul costo di gestione, pur garantendo elevata qualità.

Al termine dell'appalto, le opere realizzate nonché gli arredi, le attrezzature specifiche, lo strumentario chirurgico – se riscattato - comprese quelle per lo stoccaggio e la movimentazione, il sistema di rintracciabilità, il sistema gestionale ecc., ovvero tutto quanto riferito alla Centrale di Sterilizzazione saranno, acquisite di diritto ed in piena proprietà e disponibilità del PTV, nello stato in cui si verranno a trovare e, comunque, in stato di efficienza operativa, all'importo di riscatto indicato nell'offerta economica.

5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il panorama normativo offre un vasto elenco di riferimenti e di requisiti tecnici da utilizzare per la gestione di tali articolati processi; se ne indicano di seguito i principali, a livello esemplificativo, ma non esaustivo:

UNI EN ISO 15883-7:2016: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi non critici e per le attrezzature sanitarie;

UNI/TR 11662:2016: Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili;

UNI EN 285:2016: Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici;

UNI ISO/TS 11139:2016: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Vocabolario;

UNI EN 16442:2015: Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati;

UNI EN ISO 11137-1:2015: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici;

UNI EN ISO 11131 -2:2015: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante;

UNI EN 556-2:2015: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente;

UNI EN ISO 11140-1:2015: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali;

UNI EN 13060:2015: Piccole sterilizzatrici a vapore;

UNI EN ISO 15883-6:2015: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie;

UNI CEN ISO/TS 16775:2014: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2;

EC 1-2015 UNI EN ISO 11135:2014: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 11135:2014 : Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 15883-1:2014: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove;

UNI EN 14180:2014: Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide - Requisiti e prove;

UNI CEN ISO/TS 13004:2014: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Convalida della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VDmaxSD;

UNI EN 1422: 2014: Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN ISO 11607-1:2014: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio;

UNI EN ISO 11607-2:2014: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio;

UNI EN ISO 20857:2013: Sterilizzazione di prodotti per la sanità - Calore secco - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 14160:2011: Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 25424:2011: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 13408-5:2011: Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco;

UNI/TR 11408:2011: Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore;

UNI EN ISO 11737-2:2010: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione;

UNI EN ISO 14937:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 14161:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati;

UNI EN ISO 11138-2:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene;

UNI EN ISO 11138-3:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido;

UNI EN ISO 11140-3:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore;

EC 1-2010 UNI EN ISO 10993- 7:2009: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene;

UNI EN 868-2:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-3:2009: Imballaggi per dispositivi, medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-4:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-5:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica – Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-6:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-7:2009: Imballaggi per-dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-8:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-9:2009: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova;

UNI EN 868-10:2009: Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova;

UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1;

UNI EN ISO 10993-7:2009: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene;

UNI EN ISO 15882:2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati;

UNI EN ISO 15883-2:2009: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, etc, che utilizzano la disinfezione termica;

UNI EN ISO 15883-3:2009: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane;

UNI EN ISO 15883-4:2009: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili;

UNI EN ISO 11140-4:2007: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione e della penetrazione di vapore;

UNI EN ISO 17665-1:2007: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;

UNI EN ISO 11138-1:2006: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 11138-4:2006: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco;

UNI EN ISO 11138-5:2006: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide a bassa temperatura;

UNI EN ISO 18472:2006: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova UNI EN ISO 11137-3:2006: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici;

EC 1-2011 UNI EN ISO 11737-1:2006: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;

UNI EN ISO 11737-1:2006: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;

UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia;

EC 1-2010 UNI EN ISO 17664:2005: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili;

UNI EN ISO 17664:2005: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili;

UNI EN 867-5:2004: Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S;

UNI EN 556-1:2002: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente;

UNI EN 12297:2000: Biotecnologie - Attrezzature - Linee guida sulle procedure di prova per il controllo della sterilizzabilità;

UNI EN 12347:2000: Biotecnologie - Criteri di prestazione per sterilizzatrici a vapore e autoclavi.

DPR 14.01.1997 n. 37 "Approvazione alle Regioni e Province Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ss. mm. e ii.;

Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - ISPESL, maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

D.lgs. n.50/2016 e s.m.i.;

D.M. 11/04/2011 e s.m.i.;

D.M. 19/03/2015;

D.I. 16 settembre 2016;

D.lgs. 141/2016;

D. M. 37/08;

CEI 64-8/V7.

6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI

6.1 Noleggio e manutenzione strumentario chirurgico

Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico riutilizzabile, compreso ottiche rigide, raggruppato in kit chirurgici o confezionati singolarmente in Sistema Barriera Sterile monouso.

Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container a tenuta stagna) e delle relative griglie di contenimento, nonché dei carrelli e di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti.

Tutti i dispositivi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica alla prima consegna.

L'avvio dell'appalto potrà avvenire solo quando l'appaltatore avrà presentato l'insieme completo delle apparecchiature e dei materiali offerti in gara, inclusi tutti i kit di strumentario chirurgico previsti. L'operatore deve fornire lo strumentario chirurgico, in noleggio, necessario durante gli interventi chirurgici, le attività di medicazioni e le altre prestazioni sanitarie erogate dal PTV nelle tipologie e nelle quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente (Allegato 2 contenente le definizioni esatte delle composizioni di ciascun kit di strumentario), comprese ottiche rigide, cavi a fibre ottiche e qualsiasi altro accessorio necessario e compatibile per l'utilizzo delle attrezzature endoscopiche di proprietà del PTV (Allegato 3 elenco UU.OO. utilizzatrici).

Si precisa che i quantitativi, le tipologie e le composizioni dei kit di strumentario chirurgico riportati nell'Allegato 2 sono da ritenersi vincolanti per la partecipazione all'appalto (fermo restando quanto specificato più avanti relativamente agli specifici produttori eventualmente indicati); pertanto, per essere ammessi alla partecipazione alla gara, i concorrenti dovranno necessariamente offrire un set di materiali composto almeno dai quantitativi e dalle tipologie dei ferri chirurgici elencati nell'allegato 2, organizzati in kit secondo la struttura ivi indicata; ciascun kit dovrà inoltre essere offerto almeno nei quantitativi previsti dallo stesso allegato 2. Detti quantitativi e dette tipologie, successivamente all'aggiudicazione dell'appalto, potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione nel caso in cui l'assetto organizzativo del PTV abbia nel frattempo subito delle modifiche che lo rendano necessario, per nuove esigenze che dovessero manifestarsi nonché per variazioni normative o per variazioni stabili dei programmi operatori (ad esempio esecuzione di nuove tipologie di intervento chirurgico prima non eseguiti o cessazione di determinate attività). Le esatte composizioni dei kit operatori in funzione della tipologia di intervento potranno, quindi, essere ridefinite dalla stazione appaltante dopo l'aggiudicazione, a decorrere dall'avvio del servizio, mediante un'attività di ottimizzazione che continuerà durante tutto il periodo contrattuale. Per ciascuna richiesta di variazione, il DEC istruirà apposita documentazione validata dalla Direzione Sanitaria, contenente la motivazione della richiesta; la ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile alla diminuzione o alla ulteriore fornitura di ulteriori Kit che siano stati richiesti, sia in termini numerici che di composizione, al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività chirurgiche; il nuovo materiale dovrà essere messo a disposizione al massimo entro 30 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali previste per la mancata funzionalità dei materiali offerti. Le modifiche al parco strumenti e dispositivi medici messo a disposizione dalla ditta appaltatrice, determinate dalle eventuali richieste del committente nel corso di tutto il periodo contrattuale, si intendono ricomprese nel prezzo offerto fino a che determinino una modifica di importo massimo che non superi complessivamente il 10% dell'importo iniziale di aggiudicazione utilizzabile annualmente per la relativa quota parte. La valorizzazione di tali integrazioni dovrà risultare da apposita indagine di mercato condotta, se del caso, anche dalla Stazione Appaltante. In caso di superamento della suddetta percentuale il PTV si riserva la facoltà di acquisire strumentario da altro operatore e fornire lo stesso alla Ditta aggiudicataria in comodato d'uso gratuito per l'espletamento dei servizi oggetto del presente capitolato fatto salvo il noleggio che sarà ricompreso. La Ditta aggiudicataria avrà comunque la facoltà, durante l'intera durata contrattuale, di proporre alla stazione appaltante eventuali ulteriori ottimizzazioni della composizione dei kit, che la stazione appaltante avrà facoltà di accettare o rifiutare. Nell'allegato 5 è riportato (come riferimento utile per formulare l'offerta ma non vincolante in alcun modo per la stazione appaltante) l'elenco degli interventi chirurgici effettuati presso i blocchi operatori A, B e Day Surgery del PTV nei 12 mesi costituiti dal secondo semestre 2018 e dal primo semestre 2019, in base ai quali le Ditte concorrenti potranno regolarsi (almeno per le attività riguardanti la chirurgia) per formulare la propria offerta, prevedendo anche la necessità di adeguate scorte o integrazioni. I kit per le attività di medicazione e sutura dovranno essere di tipo monouso con la composizione indicata nell'allegato 2. Il ritiro dei kit sterili avverrà a cura del personale del PTV presso la Centrale di sterilizzazione mediante apposito percorso. Anche per i KIT monouso è data facoltà al PTV, durante tutto il periodo contrattuale, di modificare la composizione degli stessi senza oneri aggiuntivi;

L'appaltatore dovrà assicurare oltre alla fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e dispositivi medici anche il noleggio dei relativi contenitori da utilizzare durante l'attività chirurgica eseguita presso il PTV in regime di elezione, urgenza, day e week hospital, ambulatoriale, per medicazioni di reparto e per tutte le prestazioni indicate nel presente capitolato e nei suoi allegati.

Lo strumentario chirurgico, nuovo di fabbrica alla prima consegna, dovrà essere prodotto da una o più delle seguenti Case Produttrici o da quelle ulteriori eventualmente indicate all'interno dei kit contenuti nell'Allegato 2:

AESCLAP	ERBE	MARTIN
ARTHREX	ETHICON	MEDICON
CEATEC	GUARDUCCI	MICROFRAMCE
CITIEFFE	HESS	MULLER
CMB	INNOMED	OLYMPUS
CODMAN	JANACH	OMNITRACT
CONMED	JARIT	PILLING
DELACROIX CHEVALIER	LANDANGER	RZ
SCANLAN	STORZ	THOMSON
SMITH & NEPHEW	STRYKER	TONTARRA
SNOWDEN & PENCER	SYNTES	VALLEYLAB
STILLE	TEKNO	WOLF
ZIMMER		

Nello specifico, per Odontoiatria, ai predetti si aggiungono i seguenti:

GERHO'	EXPLORENT	LORENZ
ASA DENTAL	LEONE	DEPPELLER
HU-FRIEDY	FALCON	

All'interno dell'allegato 2, contenente i dettagli relativi ai kit di strumentario chirurgico necessari, sono presenti, per alcuni materiali, riferimenti espliciti a specifici produttori e modelli richiesti dalle UUOO chirurgiche; ai sensi del principio generale di equivalenza, tali riferimenti sono da ritenersi indicativi e non vincolanti per la partecipazione e sarà possibile per i partecipanti offrire prodotti equivalenti, purchè dotati di caratteristiche qualitative non inferiori a quelli richiesti; nel caso in cui un partecipante scelga di offrire prodotti diversi, per ciascuna variazione dovrà allegare nell'offerta tecnica una specifica relazione tecnica che dimostri la sussistenza delle condizioni di equivalenza qualitativa e funzionale, in mancanza della quale relazione tecnica la variazione non potrà essere accettata dalla stazione appaltante.

Il concorrente dovrà presentare apposita campionatura, se richiesto dalla Commissione Giudicatrice.

Nel corso dell'appalto il PTV si riserva di sottoporre lo strumentario chirurgico alla valutazione di una figura tecnica terza deputata alla classificazione tecnica dello stato dello strumentario stesso. Laddove lo strumentario non sia classificato in "perfette condizioni", il pezzo dovrà essere sostituito e risottoposto alla valutazione tecnica entro e non oltre 5 giorni, ferme restando le penalità descritte nel seguito del presente capitolato.

Si precisa che per i seguenti materiali l'appalto ricomprende il solo servizio di sterilizzazione e gestione logistica, ma non la fornitura in noleggio né le attività di manutenzione:

- motorizzati per ortopedia e neurochirurgia di proprietà del PTV;
- strumentario flessibile termolabile;

- telecamere endoscopiche;
- materiali impiantabili;
- dispositivi medici attivi, quali accessori per elettrobisturi;
- sonde per apparecchiature elettromedicali, ad esempio per ecografi.

Resta inteso che è facoltà del PTV richiedere all'Appaltatore di effettuare il servizio di sterilizzazione e manutenzione anche eventuali strumenti chirurgici di proprietà del PTV stesso. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il perfetto stato di funzionamento per tutta la durata dell'appalto mediante manutenzione full risk (preventiva, ordinaria, correttiva e straordinaria) di tutto lo strumentario chirurgico (incluse le ottiche rigide) e container di sterilizzazione oggetto del presente capitolato.

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dello strumentario e dei container che necessitano di riparazioni;
- riparazione e ripristino del materiale riparabile;
- sostituzione dei ferri non riparabili con altri aventi medesime caratteristiche o superiori e medesima destinazione d'uso.

La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante, ad azienda da esso autorizzata, o a soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità all'art. 82 del D. Lgs. n. 50/2016, seguendo le indicazioni di legge e certificando, per ogni intervento, il rispetto delle stesse.

La ditta Aggiudicataria è obbligata a consegnare trimestralmente su supporto informatico, l'elenco delle attrezzature e materiali oggetto della manutenzione, specificando quantità, tipologia, stato di conservazione e d'uso.

Le ditte partecipanti dovranno presentare le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni. In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità da parte di ciascuna Ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino-deposito di strumentario di scorta.

Tale servizio manutentivo non si applica ai materiali in conto visione/comodato d'uso. Resta inteso, che in caso di mancato rilievo del malfunzionamento in fase di consegna e/o di controllo, l'onere della riparazione è a carico della ditta aggiudicataria. La richiesta di manutenzione del singolo strumentario può essere fatta direttamente dal PTV con apposita indicazione delle criticità e soddisfatta dalla Ditta Aggiudicataria nel più breve tempo possibile, fermo restando che non deve mai essere annullata una procedura chirurgica/prestazione di altro tipo.

Dovrà essere garantita anche la manutenzione di eventuale strumentario chirurgico (incluse le ottiche e cavi luce) di proprietà del PTV, senza oneri aggiuntivi.

6.2 Realizzazione della centrale di sterilizzazione e relativo servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria FULL RISK su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture.

L'aggiudicatario deve eseguire ogni intervento tecnico, edile ed impiantistico di completamento/adeguamento/ottimizzazione a norme e/o linee guida rispetto alle aree concesse in uso (vedi elaborati grafici di cui all'allegato 1) comprendenti la centrale di sterilizzazione (strutture, impianti, attrezzature, apparecchiature, arredi etc. siano essi già di proprietà del PTV o quelli forniti e/o installati dalla ditta aggiudicataria durante il periodo contrattuale).

Successivamente all'aggiudicazione, pertanto, la Ditta aggiudicataria deve consolidare un progetto esecutivo, redatto da uno o più professionisti abilitati all'esercizio della professione, che sarà approvato

dal PTV. La Ditta aggiudicataria è obbligata, altresì, successivamente alla predetta approvazione, a eseguire i consequenziali lavori di adeguamento, previo ottenimento di ogni autorizzazione e pareri rilasciati dagli enti preposti, entro il tempo strettamente necessario e comunque non oltre 150 giorni naturali e consecutivi dalla consegna dei locali.

L'aggiudicatario ha anche l'onere di supportare con risorse tecniche ed economiche le operazioni di progettazione, CSP, di Direzione lavori, CSE e collaudo al termine dei lavori, che saranno effettuate sempre entro 150 giorni dall'approvazione del progetto esecutivo autorizzato. Dopo il collaudo l'Assuntore non potrà modificare le opere realizzate, se non previa specifica autorizzazione da parte del PTV.

I locali di cui si tratta sono situati al piano 1 e -1 della piastra, così come individuati nelle planimetrie allegate (Allegato 1) al presente.

Lo stato di fatto attuale dei locali concessi in uso è quello evidenziato negli elaborati grafici dell'allegato 1 e comunque visionabile in sede di sopralluogo obbligatorio.

Dal collaudo di tali lavori e forniture della fase iniziale di contratto, tutti gli ulteriori interventi di manutenzione straordinaria e adeguamento a norma di strutture, impianti, attrezzature ed arredi, saranno a cura e spese della ditta aggiudicataria.

Progettazione

In sede di offerta è richiesta, alle ditte concorrenti, l'elaborazione di un progetto definitivo di rifunionalizzazione della centrale avente le caratteristiche ed i requisiti tali da essere autorizzabile dagli enti esterni preposti (Dipartimento di Sanità Pubblica, Vigili del Fuoco, etc.), a firma di tecnico abilitato alla professione e provvisto di polizza assicurativa come previsto dalla Legge.

La progettazione dovrà essere conforme a tutte le leggi e norme vigenti oltre alle leggi e norme specifiche per le strutture sanitarie.

Il contenuto degli elaborati del progetto dovrà essere conforme alle normative vigenti sui lavori pubblici, oltre a quelle sanitarie nazionali e regionali.

Sarà onere dell'Assuntore ottenere, ove necessario, tutti i pareri, permessi e autorizzazioni preventivi e finali presso gli Enti preposti, compresi i collaudi operativi delle autoclavi e delle altre apparecchiature.

I materiali, i modelli impiantistici, le dotazioni, le apparecchiature, etc. dovranno fare riferimento agli standard di più recente realizzazione delle centrali di sterilizzazione.

Il progetto definitivo ed il successivo progetto esecutivo, elaborato dopo l'aggiudicazione, saranno oggetto di verifica da parte della Stazione Appaltante ai sensi degli artt. 23 e 26 del D. Lgs. n. 50/2016.

Locali

Il progetto dovrà prevedere la corretta separazione ed organizzazione delle aree di lavoro, che dovranno garantire un percorso progressivo separato sporco-sterile dei dispositivi/strumenti da trattare, con idonei percorsi distinti anche per il personale.

Si dovranno prevedere almeno i seguenti locali/aree:

- locale di accettazione e stoccaggio materiale sporco;
- zona lavaggio e disinfezione carrelli/container;
- zona lavaggio manuale e meccanico Dispositivi Medici/strumentario chirurgico;
- area confezionamento;
- zona sterilizzazione e locale stoccaggio materiale sterile;

- area deposito materiali puliti;
- area consegna materiale sterile;
- area spogliatoi, servizi igienici per il personale e zone filtro;
- locale deposito per materiale sporco;
- area relax personale;
- ufficio coordinatore e archivio;
- locale tecnico contenente quadri elettrici, UTA, Estrattore, Chiller, Impianto Osmosi inversa, serbatoi accumulo, Generatore di vapore elettrico, Telecontrollo, Centrale rilevazione incendi (Notifier).

Opere edili ed impiantistiche

Saranno a carico della ditta aggiudicataria:

- se del caso, smantellamento di attrezzature ed impianti, allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri;
- demolizioni e ricostruzioni di tutti i componenti edilizi (partizioni verticali interne compreso intonaci e rivestimenti, pavimenti, etc.) compresi allontanamento e trasporto a discarica con relativi oneri, ove resi necessari per la predisposizione degli ambienti per la realizzazione delle compartimentazioni delle varie zone e per il passaggio degli impianti tecnologici;
- opere di adeguamento ai fini della sicurezza e prevenzione incendi;
- realizzazione della rete scarichi, con connessione alla rete fognaria della Stazione Appaltante;
- dettagliati elaborati grafici e relazioni tecniche specialistiche e di calcolo dei fabbisogni energetici in merito alle soluzioni adottate, in conformità a quanto prescritto dal D. Lgs. n. 50/2016 relativamente al livello di approfondimento progettuale richiesto;
- produzione di schede tecniche e certificazioni dei materiali e dei prodotti che saranno impiegati con particolare attenzione all'utilizzo di materiali da costruzione conformi ai criteri minimi ambientali (D.M. 11/01/2017).

Dovrà essere prevista la seguente dotazione minima impiantistica degli impianti tecnologici interni alla centrale di sterilizzazione e sotto-centrali tecnologiche, a carico dell'Aggiudicatario:

1. Impianto elettrico Forza Motrice per apparecchiature di processo, prese monofase e trifase, distribuzione normale e preferenziale;
2. Impianto di illuminazione normale e di sicurezza;
3. Impianto di rilevazione incendi;
4. Impianto citofonico, telefonico e rete dati;
5. Impianto di trattamento e decontaminazione dell'aria;
6. Impianto di aria compressa: nel caso in cui l'impianto già esistente non venga giudicato idoneo.

Si precisa che sarà resa disponibile aria compressa TECNICA prodotta nella centrale dedicata PTV e visibile all'atto del sopralluogo obbligatorio.

Nel caso in cui dall'Assuntore venga richiesta ARIA COMPRESSA MEDICINALE (UNI EN ISO 7396-1 Farmacopea Ufficiale) la richiesta dovrà essere formalmente motivata.

7. Impianto di produzione e/o distribuzione vapore: l'Assuntore dovrà provvedere a realizzare un nuovo impianto di vapore e condensa (generatore di vapore elettrico).

8. Impianto di trattamento, purificazione e distribuzione dell'acqua: l'Assuntore dovrà valutare, anche eseguendo a propria cura e spese analisi chimico-fisiche, se mantenere in esercizio gli eventuali apparecchi esistenti oppure installare nuovi impianti, considerando appunto che il trattamento dell'acqua di processo dovrà tener conto delle caratteristiche dell'acqua distribuita dal PTV.

Nel caso in cui vengano realizzati nuovi impianti di trattamento acqua sarà a carico e cura dell'Assuntore l'esecuzione della manutenzione ordinaria, straordinaria e la fornitura di tutti indistintamente i materiali di consumo. In capo all'Assuntore sarà la piena responsabilità riguardo alla qualità dell'acqua utilizzata nei processi.

9. Impianto idrosanitario;

10. Impianto di scarico: è onere dell'Assuntore il collegamento agli impianti esistenti;

11. Impianto anti-incendio: dovrà essere adeguato, se previsto dal progetto, alle normative vigenti in merito, dovrà essere predisposto e presentato al Comando dei Vigili del Fuoco il progetto da professionista abilitato antincendio e sotto la responsabilità dell'assuntore, che sarà titolare della gestione della centrale anche ai fini della sicurezza antincendio. A conclusione dei lavori dovranno essere predisposti tutti i documenti per la presentazione della SCIA finale; l'allarme antincendio dovrà essere collegato alla sala controllo della manutenzione ad un responsabile dell'Assuntore sempre reperibile. Dovrà essere fornito il relativo numero di telefono.

Impianto di condizionamento

L'Assuntore dovrà realizzare il nuovo impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC), idoneo a supportare i carichi termici delle nuove apparecchiature, partendo dalle macchine (UTA, estrattore, Chiller) opportunamente progettate e collocate presso il locale tecnico da realizzare. L'impianto dovrà comprendere, la nuova distribuzione dei canali e dei terminali dell'impianto. In generale l'impianto di condizionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche microclimatiche previste dal DPR 14.1.97:

- 15 ricambi ora (zona pulita e zona sterile);
- differenziale di pressione rispetto ai locali adiacenti;
- 40-60 % umidità relativa;
- 20-27°C temperatura ambiente per tutte le stagioni.

La nuova rete di distribuzione dovrà partire all'interno del locale tecnico all'uopo realizzato.

Dovranno essere previste e realizzate le opere necessarie per permettere la regolazione e registrazione della temperatura interna autonoma fra le varie zone (installando ad esempio batterie di post riscaldamento) garantendo il benessere agli addetti.

Finiture interne

In generale, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pavimenti: facilmente lavabili e antimacchia, antisdrucchiolo e trattabili con disinfettanti, raccordati alle superfici verticali con sgusci a filo rivestimento per garantire una adeguata pulizia, anche nel corso del tempo; antisdrucchiolo e opportunamente pendenzati nelle zone sporche;
- pareti: disinfettabili e trattabili per garantire una adeguata igiene, anche nel corso del tempo;

- controsoffitti: lavabili o idrorepellenti, parzialmente ispezionabili ove richiesto per esigenze di manutenzione degli impianti.

I controsoffitti con struttura modulare anti-umidità integrati con l'impianto di illuminazione e la diffusione dell'aria dovranno essere del tipo a completa tenuta.

La scelta dei colori di tutti gli elementi di finitura (pavimenti, rivestimenti, controsoffitti, paracolpi/paraspigoli, pareti tecniche, ecc.) dovrà essere coordinata al fine di ottenere il massimo risultato di comfort estetico e separare visibilmente le zone sporche da quelle pulite e sterili.

È richiesto che le porte siano con apertura a fotocellula e, ove possibile normativamente, scorrevoli e a scomparsa per agevolare gli operatori in tutte le operazioni di transito dei carrelli e dei materiali movimentati. Le ante, i telai e le cornici delle porte dovranno essere lisci e complanari, resistenti agli urti, facilmente disinfettabili ed anti-umidità. Tutte le maniglie dovranno essere del tipo antinfortunistico. Data la particolarità degli ambienti dovrà essere garantita la maggior luminosità possibile ed un adeguato confort ambientale, rispettando i requisiti minimi normativi.

Per quanto riguarda la tipologia dei materiali da utilizzare il concorrente potrà proporre, in fase di offerta, soluzioni alternative che in ogni caso dovranno essere in grado di garantire i requisiti minimi richiesti dalle normative vigenti (CAM) nonché in materia di igiene, di sicurezza antincendio e di protezione acustica.

I rivestimenti dovranno essere di tipo disinfettabile, sia sulle pareti che nei soffitti (comprese le zone sopra il controsoffitto) in PVC o a smalto plastico o resina.

In tutti i percorsi orizzontali dovranno essere previste fasce corrimano/paracolpi. Per garantire la sicurezza di coloro che operano all'interno della centrale di sterilizzazione, è essenziale assicurare il rispetto delle norme antincendio; i sistemi di compartimentazione devono garantire una resistenza al fuoco REI secondo disposizioni normative.

In tutti gli ambienti le pavimentazioni, compresi i relativi rivestimenti saranno di classe 0; eventuali materiali di rivestimento non in classe 0, nonché i materiali isolanti in vista, se ammissibili, verranno posti in opera in aderenza agli elementi costruttivi di classe 0, escludendo spazi vuoti o intercapedini.

Manutenzione di locali e impianti

La ditta dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali, comprese tutte le prove periodiche di sicurezza elettrica e sugli impianti ed apparecchiature/attrezzature in generale.

Dell'effettuazione delle manutenzioni ordinarie periodiche e straordinarie l'Assuntore dovrà fornire a richiesta apposita registrazione consultabile e sottoscritta dal Responsabile tecnico. Il responsabile tecnico dovrà essere identificato univocamente.

L'Assuntore sarà responsabile della gestione della centrale e della relativa corrispondenza al progetto approvato dai Vigili del Fuoco ed alla SCIA presentata a fine lavori.

Al termine del contratto la Stazione Appaltante rientrerà nel pieno possesso e proprietà della struttura che dovrà essere consegnata in piena efficienza, comprese le attrezzature arredi e tutti gli impianti presenti ed utilizzati per l'erogazione del servizio e opportunamente mantenuti.

I prezzi unitari offerti in sede di gara devono tenere conto di questi oneri posti a carico dell'Assuntore.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare, entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto, la progettazione esecutiva dei lavori, fatti salvi i tempi necessari per ottenere le autorizzazioni di legge (VVFF, ASL, Comune, ecc.).

Tutte le opere realizzate e le apparecchiature installate per il funzionamento della centrale di sterilizzazione presso i locali messi a disposizione dal PTV e le eventuali opere realizzate nel corso del

contratto per adeguamenti impiantistici (impianti elettrici, illuminazione, riscaldamento, condizionamento, telefonia, trasmissione dati, ecc.) rimarranno di proprietà del PTV alla scadenza contrattuale.

La manutenzione delle strutture, degli impianti, delle attrezzature e delle apparecchiature dovrà essere eseguita dal fabbricante, da azienda da esso autorizzata, o da soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità all'art. 82 del D. Lgs. n. 50/ 2016 e al D.M. 37/08. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.

Il PTV si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Ogni intervento strutturale e tecnologico reso necessario per manutenzioni e/o adeguamento a norma deve essere preventivamente comunicato agli uffici competenti del PTV stesso (Direzione Sanitaria, UOC Progettazione sviluppo e gestione del patrimonio, Servizio Ingegneria Medica), i quali provvederanno a valutare le proposte e ad autorizzarle con indicate le modalità operative.

6.3 Fornitura, installazione e a manutenzione di apparecchiature ed arredi necessari per l'esecuzione del servizio richiesto

Lo svolgimento del servizio di sterilizzazione e di alta disinfezione dovrà prevedere un numero adeguato di apparecchiature, arredi, attrezzature per il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici, prevedendo almeno la sostituzione delle attrezzature attualmente detenute in comodato d'uso e l'integrazione di quelle non presenti.

Tali ausili dovranno essere di capacità tale da permettere la continuità del trattamento tenendo conto delle strutture che usufruiscono del servizio, del volume totale dell'attività espresso in numero di interventi effettuati, delle tipologie degli interventi, dei fermo macchina per le manutenzioni e dovrà soddisfare comunque il servizio anche in condizioni di emergenza o in caso di aumento delle attività chirurgiche.

Tutti gli allestimenti di cui sopra dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti. Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.

L'offerente dovrà presentare, nel progetto tecnico una descrizione delle apparecchiature, delle attrezzature e degli arredi offerti, complete delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa), che saranno utilizzati per l'esecuzione del servizio.

Di seguito sono riportate, indicativamente, le caratteristiche delle apparecchiature che potranno essere fornite, ferma restando la possibilità delle Aziende concorrenti di presentare proposte alternative, che saranno comunque oggetto di valutazione tecnica.

Caratteristiche generali:

- conformità alla direttiva dispositivi medici CE/93/42, CE/47/2007 e ss. mm. (qualora la destinazione d'uso ricada nella definizione di Dispositivo Medico);
- Quantitativi e capacità commisurati ai volumi, ai flussi di lavoro e ai tempi di indisponibilità;
- Alimentazione elettrica e termoidraulica coerente con l'intervento di ristrutturazione previsto;
- Strumentazione interfacciabile con gli applicativi proposti per la tracciabilità dei processi.

Termo disinfezzatrici:

- Dispositivo Medico CE 93/42-47/2007 e ss. mm. da pavimento a doppia porta per installazione passante;
- Rispondente ai requisiti previsti dalla norma EN 15883-2;
- Carrelli interni di lavaggio separati dalla struttura dell'apparecchiatura per essere estratti e caricati agevolmente su carrelli esterni di movimentazione;
- Cestelli adeguati in numero e caratteristiche alle tipologie di attività;
- Camera e sistema di circolazione in acciaio inox AISI 316L, porte a scorrimento verticale automatico;
- Pompe regolabili per il dosaggio dei prodotti da utilizzare durante il ciclo di lavaggio;
- Risciacquo finale con acqua demineralizzata;
- Sistema di asciugatura che si avvia automaticamente all'interno dei programmi di lavaggio;
- Stampante integrata;
- Programmi pre-impostati e convalidati per i principali cicli di trattamento e possibilità di inserire nuovi programmi di lavaggio a richiesta;
- In caso di ciclo abortito/non valido la possibilità di aprire la porta solo sul lato sporco;
- Allarmi per esaurimento prodotti chimici, mancanza acqua, sportello aperto;
- Sistema di sicurezza che impedisca avvio ciclo lavaggio con sportelli aperti;
- Sistema di riscaldamento dell'acqua ad energia elettrica;
- Completa di sistemi di carico e scarico adeguati in numero e caratteristiche alla tipologia dei carichi.

Termo-disinfezzatrici per carrelli, container:

- Dispositivo Medico completamente automatico e di facile gestione;
- Completo di tutti gli accessori e cestelli necessari per le varie tipologie di attrezzature/materiali;
- Rispondente ai requisiti previsti dalla norma EN 15883-6;
- Camera di lavaggio a doppia porta per l'installazione passante; porte automatiche con sistema di protezione contro l'eventuale schiacciamento e finestrate per il controllo visivo;
- Camera in acciaio inox AISI 316L;
- Tutte le pompe devono essere dotate di controllo del dosaggio conformemente a quanto previsto dalla norma EN 15883;
- Attacco con valvola per l'acqua demineralizzata per il risciacquo finale; sistema di asciugatura con avvio automatico e filtraggio dell'aria;
- Gestione dei cicli di lavaggio computerizzato per il controllo delle operazioni;
- Stampante integrata;
- Devono essere previsti programmi pre-impostati e convalidati per i principali cicli di trattamento e possibilità di inserire nuovi programmi di lavaggio a richiesta;
- Sistema di riscaldamento dell'acqua ad energia elettrica.

Vasche ultrasuoni:

- Dispositivo Medico CE 93/42-47/2007 e ss.mm. con generatore ultrasuoni integrato e controllo del processo tramite microprocessore;
- Possibilità di riscaldamento del liquido di lavaggio;
- Completo coperchio e almeno 2 cestelli conformi alle norme ISO realizzati in acciaio inox;
- Display e pannello di comandi, per il controllo e la visualizzazione di tempo e temperatura, di facile lettura posizionati fuori dalla portata del liquido di lavaggio per motivi di sicurezza.

Termosaldatrici rotative:

- Sistema ad inclinazione ergonomica completamente rotativa dotata di display e portarotolo;
- Sistema di saldatura rispondente alle norme vigenti e idonea al trattamento di tutti i tipi di materiali utilizzati per il confezionamento in sterilizzazione;
- Partenza automatica del nastro di sigillatura all'inserimento della busta; controllo e protezione contro deviazioni della temperatura di $\pm 5^{\circ}\text{C}$ sui valori impostati, riduzione automatica della temperatura a macchina inutilizzata, protezione contro il surriscaldamento;
- Saldatura conforme UNI EN ISO 11607-2;
- Conformità alla Direttiva Comunitaria 2006/42, 2014/30 e 2014/35.

Sterilizzatrice a vapore

- Dispositivo Medico CE 93/42 - CE 47/07 a vapore saturo a carico orizzontale;
- Conforme alla Direttiva CE 2014/68 per apparecchi in pressione (PED);
- Doppio sistema di generazione del vapore in camera: vapore diretto e autoproduzione da energia elettrica;
- La camera di sterilizzazione deve essere dotata di doppia porta (per installazione passante) ad apertura verso il basso, a scorrimento verticale automatizzato e sistema di protezione anti schiacciamento;
- Rispondente ai requisiti progettuali e costruttivi previsti dalla norma EN 285;
- Porta, camera di sterilizzazione, intercapedine e, ove applicabile, generatore di vapore in acciaio inox AISI 316L;
- Telaio in acciaio inox AISI 316;
- Inclinazione della camera verso lo scarico per agevolare lo scarico dei liquidi di condensa;
- Distribuzione fluidi mediante valvole pneumatiche e pompa del vuoto ad anello liquido;
- Guide interne alla camera di sterilizzazione per facilitare l'inserimento di strutture di carico facilmente removibili per agevolare le operazioni di pulizia della camera di sterilizzazione;
- Coibentazione tale per cui la temperatura esterna non superi mai i 45°C ;
- Programmi prefissati convalidati per il funzionamento a 121°C e 134°C e possibilità di inserire nuovi programmi di sterilizzazione a richiesta;
- Completa di stampante;
- Completa di sistemi di carico e scarico automatizzati e adeguati in numero e caratteristiche alla tipologia dei carichi;

- Presenza di batteria tampone per memorizzazione dati ciclo in caso di emergenza;
- Dispositivi di arresto di emergenza e dispositivo di apertura in emergenza e in sicurezza delle porte;
- Completa dei dispositivi di sicurezza necessari per dispositivi in pressione;
- Sterilizzatrice a bassa temperatura;
- Dispositivo Medico CE 93/42 – 47/2007 idoneo al trattamento di materiale termolabile;
- Metodo di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno con concentrazione dell'agente sterilizzante non inferiore al 50 %, monitorabile nella camera di sterilizzazione durante tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione;
- Efficacia sterilizzante conforme e convalidabile ai sensi della ISO 14937;
- Contenitore dell'agente sterilizzante sicuro per l'operatore (assenza di contatto con il principio attivo) e dotato di etichettatura di tracciabilità (lotto, data di scadenza) riconosciuta e memorizzata automaticamente dall'apparecchiatura;
- Completa di stampante.

Devono inoltre essere proposti almeno i seguenti arredi:

- Tavoli di confezionamento;
- Tavoli ergonomici ad altezza variabile con piano antiriflesso e relativi accessori (es. griglie di supporto, divisori, contenitori, supporto per postazioni PC, lente di ingrandimento e luce accessoria, etc);

Al termine dell'Appalto, impianti, macchinari e arredi presenti nella Centrale di sterilizzazione rimarranno di proprietà della Stazione Appaltante, a fronte del pagamento della quota di riscatto.

I beni eventualmente di proprietà del PTV sono ceduti in comodato d'uso gratuito alla ditta aggiudicataria per tutta la durata del contratto. Al termine del contratto il PTV rientrerà nel pieno possesso dei beni, che dovranno essere consegnati in piena efficienza. Si ribadisce che, al termine dell'appalto, tutte le attrezzature, le apparecchiature, lo strumentario chirurgico, i macchinari e gli arredi forniti nell'ambito del contratto rimarranno di proprietà del PTV.

Manutenzione Full Risk

Dopo il periodo di avvio del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria di quanto installato senza alcun onere aggiuntivo.

Tutte le apparecchiature e Dispositivi Medici (autoclavi, sistemi di lavaggio, etc.) dovranno essere soggetti alle manutenzioni preventive periodiche definite dal fabbricante sia in termini di frequenza che in termini di attività effettuate. Per le altre apparecchiature l'appaltatore proporrà alla stazione appaltante protocolli e check-list che dovranno essere validati dal PTV.

La manutenzione dovrà essere eseguita avvalendosi di personale specializzato e adeguatamente formato, utilizzando ricambi originali o equivalenti, purché nel rispetto di quanto indicato – per i Dispositivi Medici – all'articolo 23 del Regolamento Europeo 745/2017.

Le manutenzioni dovranno garantire il mantenimento della funzionalità, dell'efficienza e della sicurezza di tutti i sistemi proposti.

La valutazione di efficienza ed efficacia di ripristino non viene espressa in termini di ore di fermo macchina, ma sarà valutata sulla base di eventuali attività di ricondizionamento non assicurate.

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

L'Appaltatore dovrà provvedere, se necessario, ad un trattamento idoneo dell'acqua fornita dalla Stazione Appaltante. In questo caso la manutenzione degli impianti accessori è da intendersi inclusa nelle attività manutentive richieste.

La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione Appaltante dovranno essere immediatamente segnalati per iscritto a quest'ultima.

6.4 Fornitura, installazione e manutenzione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto

A supporto di tutte le attività componenti il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere attivato, a carico della Ditta Appaltatrice, un sistema informativo che garantisca le seguenti minime funzionalità:

- Sistemi di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- Sistema di monitoraggio del servizio;
- Sistema di contabilizzazione dei dati;
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni, incluse le validazioni;
- Sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio
- Utilizzo autonomo attraverso apposite utenze, per le parti di rispettiva competenza, da parte della stazione appaltante (UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Direzione Sanitaria, Controllo di Gestione, Operations Management, Coordinamento infermieristico dei Blocchi Operatori);

È imprescindibile e fondamentale che tale sistema permetta al PTV di estrarre autonomamente report giornalieri (in formato excel o equivalente) nei quali, per ciascun intervento chirurgico (identificato tramite apposito ID e collegato al codice utilizzato nel PTV per identificare l'evento assistenziale, ad es. il nosografico paziente) siano riportati l'elenco dettagliato dei materiali utilizzati (tra quelli gestiti dall'appaltatore) nonché i costi sostenuti dal PTV associati allo stesso.

Eventuali ulteriori report saranno concordati con la Direzione Sanitaria e la UOSD Operations Management del PTV.

La ditta aggiudicataria dovrà adottare una soluzione informatica che gestisca e tracci il processo di sterilizzazione in tutte le sue fasi, integrandosi con la strumentazione, le attrezzature e le apparecchiature presenti e/o fornite: dal ritiro del materiale sporco al lavaggio e disinfezione, dalla manutenzione alla preparazione dei kit, dalla sterilizzazione alla riconsegna, disponendo di report e statistiche e monitorando costantemente l'intero processo, incluse le validazioni. Il sistema di tracciabilità dovrà garantire l'identificazione in maniera univoca del kit prodotto mediante etichettatura e consentire l'identificazione dell'intervento eseguito con lo stesso. Dovranno essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware (server, pc, stampanti, lettori di barcode, etc.).

Il sistema di gestione informatizzata del servizio dovrà permettere, nel caso il PTV lo volesse, la prenotazione dei kit operatori e/ o medicazione direttamente dai centri di utilizzo/Centri di costo.

Il sistema informatizzato deve garantire la gestione del magazzino dei ferri chirurgici in scorta ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgico e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sotto scorta.

Tutto il sistema informatizzato deve essere integrato (tracciabilità, magazzino, ecc.) e devono essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.

Tale sistema deve permettere di verificare a che punto del processo produttivo e logistico si trova un determinato prodotto nonché l'operatore di riferimento per ciascuna fase di lavorazione e/o di distribuzione.

Il sistema dovrà consentire di verificare tutte le informazioni tecniche per ciascun strumento fornito a noleggio (data di acquisto, produttore, eventuali manutenzioni eseguite ed ogni altra informazione tecnica utile per la gestione corretta dei dispositivi oggetto della gara).

Dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione dei documenti di consegna e di ritiro e di tutte le informazioni relative alla movimentazione da e verso i centri di utilizzo dei materiali al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo per agevolare le attività di controllo di gestione del PTV (sistema informatizzato e collegamento tra blocchi operatori e centrale).

Dovrà essere reso disponibile, attraverso il sistema fornito dalla Ditta Appaltatrice, un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati del PTV tutte le informazioni relative alle certificazioni, alle prove, ai collaudi, alle validazioni ed alle manutenzioni periodiche svolte su tutte le apparecchiature e dei dispositivi oggetto del servizio.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la Direzione Sanitaria e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

L'offerente dovrà presentare in offerta una descrizione completa delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa ecc.).

L'aggiudicatario sarà tenuto (senza aver diritto al riconoscimento di ulteriori importi economici), prima dell'avvio dell'appalto, a realizzare apposita interfaccia software tra il SW applicativo fornito ed utilizzato ed i SW applicativi che nel PTV sono già (o saranno) dedicati alla gestione degli interventi chirurgici, dei dati contabili utilizzati dalla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori (bolle di consegna, etc, su piattaforma regionale AREAS); in particolare, l'aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare tutte le operazioni necessarie (integrazioni e relativi sviluppi software, strutturazione di messaggi, ecc.) per consentire l'interfacciamento informatico del SW fornito con i SW citati; nel caso in cui, nel corso dell'appalto, la stazione appaltante apporti delle variazioni a tali SW applicativi o ne cambi alcuni con altri di produttori diversi, l'aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare le modifiche sul SW fornito senza incremento di importo contrattuale: tutte le modifiche, gli sviluppi e gli adeguamenti si intendono pertanto contenuti nell'importo contrattuale aggiudicato.

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) offerto, le cui modalità di gestione devono essere descritte nel progetto tecnico. Al termine del contratto il PTV diventerà proprietario di tutto il sistema informatico, sempre a fronte di pagamento della quota di riscatto.

Nel progetto tecnico dovranno essere indicati, oltre al sistema offerto, le modalità e le caratteristiche del servizio di manutenzione.

Si specifica che i dati sono di proprietà del PTV ed ogni loro utilizzo, sempre nel rispetto della privacy, deve essere preventivamente autorizzato. Al termine del contratto tutti i dati saranno consegnati al PTV.

6.5 Gestione processo di sterilizzazione ed alta disinfezione di strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili

Il servizio prevede il ricondizionamento completo dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione.

A titolo esemplificativo si indicano le principali tipologie di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione e di alta disinfezione, oggetto del servizio, che la ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare:

- strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili (inclusi i container di sterilizzazione) offerti dalla Ditta aggiudicataria e aggregati in KIT mono-intervento;
- eventuali strumenti chirurgici e attrezzature di proprietà del PTV e ceduti in comodato d'uso gratuito alla ditta aggiudicataria;
- dispositivi medici e strumenti chirurgici che costituiscono o si collegano ad apparecchiature elettromedicali, che rimangono di proprietà del PTV (dispositivi medici attivi quali pinze mono e bipolari e bisturi elettrici; sistemi chirurgici a motore quali trapani e seghe; sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi; ottiche rigide e flessibili, telecamere; fibre ottiche, endoscopi; eventuale strumentario per chirurgia robotica, manopole per lampade scialitiche, piastre magnetiche, componenti ed accessori di apparecchiature per narcosi/anestesia, etc);
- qualsiasi materiale senza limiti di quantità di cui si richieda da parte della stazione appaltante la sterilizzazione purché in busta chiusa e sigillata;
- strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili detenuti dal PTV in conto deposito e/o comodato d'uso.

Sono esclusi dal servizio di sterilizzazione i seguenti prodotti:

- materiale per medicazione (garze, tamponi, batuffoli, ecc.) se aperti;
- materiale monouso.

Il ricondizionamento prevede: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico.

Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale.

Il ricondizionamento dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dal PTV, senza ritardi delle attività chirurgiche; si intende quindi che, per ciascun intervento chirurgico, programmato o urgente, il personale dell'appaltatore renderà sempre disponibile lo specifico kit completo dello strumentario chirurgico sterile necessario per l'intervento, senza determinare alcun ritardo nelle attività di allestimento della sala operatoria o nell'avvio delle attività cliniche sul paziente (preparazione, anestesia, intervento chirurgico), pena l'applicazione delle penali previste nell'apposita sezione del presente documento.

Nel progetto tecnico dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, che non potrà essere inferiore a quanto indicato nello specifico paragrafo del presente capitolato; nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione.

In allegato 4 si riporta un esempio di programmazione mensile delle sedute operatorie che è comunque puramente indicativa e potrebbe subire delle variazioni in funzione di eventuali necessità al momento non presenti e prevedibili, cui il servizio dovrà adeguarsi.

La ditta aggiudicataria in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- effettuare il ritiro della strumentazione e dei dispositivi oggetto del ricondizionamento nei centri di utilizzo aziendali, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. Nello stesso, dovranno essere indicati la tipologia di carrelli utilizzati per tale specifica attività e le modalità di ricondizionamento degli stessi;
- trasportare i dispositivi nel punto di ricondizionamento individuato, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare le procedure per decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici riesterilizzabili in uso, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riesterilizzabili, in uso nei centri di utilizzo aziendali, inclusi i containers, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- effettuare il controllo e la manutenzione dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con il PTV;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- smaltire i rifiuti assimilabili agli urbani ed i rifiuti potenzialmente infetti;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit.

6.6 Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio di sterilizzazione

L'appalto include la fornitura di tutti i prodotti necessari alla decontaminazione (incluse le vasche decontaminanti ed il detergente/decontaminante), detersione, disinfezione, manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento.

I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi stessi; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori.

È altresì inclusa la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente

(norme della serie EN 868). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.

È inoltre prevista la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo e degli indicatori, chimici e biologici, atti a certificare che i dispositivi siano stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante, oltre al materiale necessario per eseguire le prove microbiologiche.

Gli indicatori chimici dovranno essere conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408), in particolare: di classe 1, per il processo, di classe 2 per prove specifiche (inclusi test Bowie & Dick e/ o Helix Test), di classe 3 per variabili singole, di classe 4 per variabili multiple, di classe 5 se integrati (o integratori) con gli integratori biologici, di classe 6 per gli emulatori.

Gli indicatori biologici dovranno essere conformi alle indicazioni della Farmacopea Ufficiale e della specifica tecnica ISO/TS 17665-2. Viene inclusa anche la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento dei sistemi di disinfezione e/o sterilizzazione, di detergenti e materiali di consumo necessari per effettuare l'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, le cui modalità e frequenze debbono essere descritte nel progetto tecnico, insieme alle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti, ed essere tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.

Il progetto tecnico dovrà inoltre contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti, oltre alle modalità di gestione degli stessi. Non sarà possibile sostituire i prodotti utilizzati senza preventiva autorizzazione da parte della stazione appaltante. Gli indicatori chimici e biologici dovranno essere certificati da un ente terzo indipendente accreditato per tali prove. Tutti i prodotti e materiali utilizzati dovranno essere preventivamente autorizzati dalla Direzione Sanitaria.

Fornitura di strumentazione per verifica condizioni d'uso e manutenzione dispositivi

L'appalto include la fornitura di tutta la strumentazione atta ad eseguire un'accurata verifica della funzionalità ed integrità di tutte le parti dello strumentario e dei dispositivi medici riutilizzabili oggetto del servizio (danneggiamento ferri, scheggiatura e tenuta di ottiche ed endoscopi, danneggiamento cavi ecc.), da eseguire in due fasi:

- in fase di accettazione;
- in fase di controllo, dopo le operazioni di pulizia e efficacia del confezionamento.

Le ditte concorrenti dovranno presentare in offerta una descrizione di quanto offerto, completo delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).

Al termine dell'Appalto, tutto quanto fornito nell'ambito del contratto rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante, a fronte del pagamento della quota di riscatto.

6.7 Inventariazione, classificazione e definizione del relativo stato d'uso delle attrezzature, dello strumentario e dei dispositivi riutilizzabili

La ditta aggiudicataria, nella prima fase di inserimento nella banca dati informatica delle attrezzature, dello strumentario (incluse le ottiche) e dei dispositivi riutilizzabili oggetto del servizio di sterilizzazione ed alta disinfezione, dovrà procedere ad una verifica inventariale di quanto eventualmente presente di proprietà del PTV. La Ditta Aggiudicataria partendo dai dati ed informazioni rese disponibili in allegato al capitolato proporrà la composizione definitiva di ogni singolo kit ai referenti del PTV i quali la valideranno ovvero richiederanno correzioni/integrazioni.

La ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico le modalità (anche tecnologiche) con le quali intende svolgere tale attività e le informazioni che intende rendere disponibili, per l'inventariazione (es. marca, modello, codice, CND, n. banca dati/Repertorio dispositivi medici, ubicazione, n. inventario aziendale). L'insieme dei dati dovrà essere gestito in modo dinamico con un costante aggiornamento del database, in relazione agli interventi che effettuati su elementi tecnici oggetto del servizio, ne determinino una variazione quantitativa o dello stato conservativo/funzionale e/o variazioni dei beni oggetto del servizio. Con cadenza semestrale, entro e non oltre il 15 del mese successivo al semestre oggetto di rilevazione, a partire dalla data di consegna degli elaborati anagrafici e, comunque, su richiesta del PTV, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare un report in formato elettronico che contenga almeno le informazioni inerenti gli aggiornamenti.

Viene richiesta la marcatura dello strumentario tramite sistemi che garantiscono la tracciabilità: la ditta offerente dovrà inserire nel progetto tecnico la propria proposta relativa a tale attività.

6.8 Servizio di lavanoleggio dei capi/materiali in Tessuto Tecnico Riutilizzabile (TTR)

Capi riutilizzabili in tessuto tecnico

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione del PTV un sistema di allestimento del teatro operatorio, necessario all'esecuzione di interventi chirurgici o altra procedura invasiva o, comunque, utilizzabili in qualsiasi applicazione in cui vadano realizzate condizioni di asepsi e in qualsiasi altra applicazione, individuata dalla Direzione Sanitaria, nella quale siano richieste condizioni di asepsi. Il tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) dovrà essere allineato alle normative vigenti in materia. Più precisamente, la fornitura dovrà prevedere il noleggio, il ricondizionamento, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione, il trasporto e la consegna di tutti i capi sterilizzati, che al momento della prima consegna dovranno essere nuovi.

I quantitativi di tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) necessari sono da ritenersi collegati alla numerosità degli interventi chirurgici/prestazioni, così come desumibile dai documenti già citati ed allegati al presente capitolato.

I volumi e la consistenza dell'appalto, vengono convenzionalmente rappresentati in termini di "interventi chirurgici"/prestazioni, indipendentemente dal numero/misura/tipologia di componenti impiegati per lo svolgimento dei singoli interventi (camici, teli madre, sacchi carrello servitore, teli con adesivo, teli piedi con adesivo, stokinette arti, etc.).

Come per i kit di ferri, l'aggiudicatario è chiamato ad effettuare una attività di "ottimizzazione" dei set, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici/prestazioni, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o di dover integrare la dotazione esistente, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

Ai fini del dimensionamento del servizio, si ritengono utili i dati riportati nell'allegato 5, "Elenco interventi semestre II 2018 e semestre I 2019", nonché l'elenco dei kit in TTR utilizzati nel medesimo periodo (Allegato 6) e lo schema di attuale composizione dei kit procedurali (Allegato 7), pur sottolineando che tali dati hanno significato indicativo, ma non esaustivo.

Caratteristiche generali

I capi dovranno essere di tessuto di microfibra in poliestere, in forma monostrato o trilaminata aventi comunque caratteristiche rispondenti agli standard previsti dalla normativa UNI EN 13795 -1-2-3. In

particolare i tessuti trilaminati saranno costituiti da due strati di poliestere e da una membrana microporosa interna triaccoppiati.

Dovranno presentare la peculiarità di non rilasciare particelle o pulviscolo (LINT), al fine di non inquinare il campo operatorio e di non compromettere la funzionalità delle apparecchiature comprese quelle di filtrazione dell'aria.

Caratteristiche camici

I camici dovranno essere costituiti da inserti ad alta permeabilità ed assorbenza applicati nella parte anteriore del camice e sulle maniche. Le varie parti, anche il rinforzo, dovranno essere unite tra loro in modo da garantire la completa impermeabilità in ogni punto. La struttura dovrà prevedere la copertura totale della schiena da realizzarsi mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei lembi posteriori. I camici dovranno inoltre possedere un idoneo sistema di chiusura provvisto di supporto passalacci (in carta o altro materiale) per consentire la chiusura del camice rispettando le tecniche di asepsi. Dovranno infine essere dotati di polsini elasticizzati tubolari (senza cuciture) realizzati in materiale che non rilasci particelle (tipo poliestere, poliestere/cotone o equivalente).

Caratteristiche teli

A seconda dell'impiego dovranno essere provvisti di zone di rinforzo, zone assorbenti, fori, finestre, zone adesive, ecc. Le varie parti, anche di rinforzo, dovranno essere unite tra loro in modo da garantire la completa impermeabilità in ogni punto, saranno quindi termosaldate e prive di cucitura. L'appaltatore dovrà inoltre fornire idonee pinze backaus atraumatiche per evitare il danneggiamento del tessuto tecnico riutilizzabile. Gli eventuali accessori dovranno essere dichiarati Latex Free.

Caratteristiche della zona autoadesiva

Tale zona sarà costituita da una superficie trattata con adesivo di tipo medicale, ipoallergico ed atossico, ricoperta da una protezione facilmente rimovibile con guanti. La zona adesiva dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare un'aderenza ottimale durante il periodo di utilizzo.

Caratteristiche set

I set dovranno contenere:

- i teli di varie misure e forme per la copertura del paziente, nonché quelli per la copertura dei tavoli di appoggio dello strumentario chirurgico (tavolo madre e tavolo servitore), dove previsto, secondo le indicazioni riportate negli opportuni allegati al presente capitolato, da confermare/aggiornare in fase di avvio del servizio con i referenti dei Blocchi Operatori;
- confezioni singole di camici e di teleria secondo le esigenze dei Blocchi Operatori.

Tutti gli articoli TTR dovranno essere provvisti di un sistema di rintracciabilità del ciclo di vita dei capi, dovrà essere in grado di conteggiare, mediante apposito software, il numero dei cicli di lavaggio cui il manufatto è stato sottoposto dalla sua messa in uso e la contabilizzazione del materiale consumato. Il sistema dovrà consentire la produzione di apposita reportistica, finalizzata a verificare il numero dei cicli di lavaggio e la contabilizzazione del materiale consumato.

Sarà cura dell'appaltatore assicurare una costante fornitura, predisponendo le opportune dotazioni in modo tale che risulti sempre disponibile la quantità necessaria al perfetto espletamento delle attività chirurgiche nei punti serviti.

I punti utilizzatori dovranno avere a disposizione una quantità di materiale tale da permettere una autonomia di almeno tre giorni.

L'appaltatore dovrà integrare ogni articolo di cui è prevista la fornitura, in quantità tale da ripristinare la prefissata dotazione.

Ricondizionamento del tessuto tecnico

Il ricondizionamento è il processo attraverso il quale vengono “rimessi a nuovo” gli articoli utilizzati. Il tessuto tecnico riconferito dovrà avere tutti i requisiti e le specifiche previste dall’uso a cui è destinato. Rimarrà al giudizio insindacabile del DEC (Direttore Esecuzione Contratto), la congruità all’utilizzo del materiale ricondizionato. Il Tessuto Tecnico dovrà essere sottoposto alle seguenti fasi: decontaminazione, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione. I processi di decontaminazione, di disinfezione, di lavaggio e di sterilizzazione dovranno essere effettuati nel rispetto della normativa vigente e sulla base del protocollo presentato in sede di offerta tecnica. Detto protocollo dovrà contenere le modalità operative riguardanti i metodi, i percorsi e le modalità di trasporto degli articoli.

Controllo qualitativo

Il controllo qualitativo è finalizzato a verificare il mantenimento dei requisiti fisico-meccanici che rendono il TTR atto ad un ulteriore utilizzo. Tutta la teleria dovrà essere preventivamente controllata al fine di garantire l’idoneità all’impiego in campo operatorio. Dovrà pertanto essere esente da imperfezioni che compromettano l’isolamento fra parte anatomica del paziente ed ambiente esterno o fra operatore e paziente. La riparazione dei capi deteriorati, a carico dell’appaltatore, sarà ammessa, purché la medesima non contrasti con la funzionalità e il mantenimento delle caratteristiche peculiari degli stessi. Rimarrà al giudizio insindacabile del DEC, la congruità all’utilizzo del materiale ricondizionato.

I capi forniti potranno essere sottoposti, a campione, a prove di laboratorio atte ad accertare la rispondenza dei materiali a quanto prescritto dal presente Capitolato e quanto dichiarato dall’appaltatore in sede di gara. Tutte le partite di prodotti non conformi alle specifiche richieste o a quelle dichiarate dalla ditta in sede di gara saranno respinte e dovranno essere prontamente sostituite dalla ditta, fatta salva e impregiudicata l’applicabilità delle penali e la richiesta di risarcimento di eventuali danni.

Il TTR dovrà essere privo di qualsiasi elemento estraneo. Tutti i capi che presentassero alterazioni (usura con compromissione della funzionalità e del mantenimento delle caratteristiche tecniche del tessuto, macchie indelebili, presenza di corpi estranei, ecc.) dovranno essere prontamente sostituiti.

Piegatura e confezionamento

Successivamente alla fase di controllo di cui sopra, tutta la teleria dovrà essere piegata e confezionata singolarmente con modalità tali da garantire agli utilizzatori il totale rispetto della corretta tecnica asettica, sia per quanto concerne l’allestimento del campo operatorio e la copertura sterile dei tavoli, sia per la vestizione asettica dei camici senza l’ausilio di altro personale. In caso si dovessero rilevare da parte degli utilizzatori delle inadeguatezze nella piegatura della teleria e dei camici (che possa pregiudicare le procedure di asepsi) la ditta appaltatrice dovrà apportare senza alcun onere aggiuntivo le dovute modifiche alle metodiche di piegatura e confezionamento.

I dispositivi proposti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi con peso inferiore a 15 kg che garantiscano un’efficace barriera contro l’umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e allo stoccaggio presso i centri di utilizzo.

Il materiale necessario per il confezionamento primario, finale e per il trasporto sarà fornito dalla Ditta e dovrà essere conforme alla norma UNI EN 868.

Il confezionamento primario dovrà essere effettuato utilizzando una busta, preferibilmente in accoppiato Plastica/Tyvek o in materiale plastico conforme a quanto previsto dalla normativa vigente con invito all’apertura tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.

Ciascun set deve essere contenuto in doppio involucro, oltre all'imballaggio esterno di trasporto affinché ne venga sempre garantita l'apertura asettica in Sala Operatoria.

Ogni singola confezione dovrà essere corredata di un indicatore di processo e di una doppia etichetta adesiva di cui una staccabile. L'etichetta adesiva dovrà riportare, ai sensi del D. Lgs 46/97:

- la marcatura CE,
- la dicitura STERILE,
- il n. di lotto di sterilizzazione (identificazione autoclave, il n. di ciclo progressivo giornaliero, il codice identificativo del ciclo selezionato, l'operatore responsabile, la data di sterilizzazione e di scadenza), il metodo di sterilizzazione utilizzato,
- la data di confezionamento,
- la codifica e la descrizione del set,
- il nome dell'Azienda sterilizzatrice,
- il nome dell'Azienda committente,
- il codice o descrizione dell'U.O. utilizzatrice,
- l'indicazione che il set può essere utilizzato una sola volta,
- le avvertenze per l'uso,
- il codice a barre per l'identificazione dei dati di cui sopra e la rintracciabilità dei consumi.

Sterilizzazione

L'appaltatore effettuerà la sterilizzazione del TTR e dovrà fornire un prodotto conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN 556-1:2002 e altre normative pertinenti vigenti. Tutta la documentazione relativa ai processi di sterilizzazione, alle prove fisiche, ai test di Bowie –Dick, per lotto, ai controlli di qualità a campione, agli interventi di manutenzione, revisione e riparazione degli impianti, dovrà essere tenuta a disposizione per un periodo di dieci (10) anni. Non è richiesto che tale sterilizzazione sia effettuata necessariamente presso la Centrale di sterilizzazione allestita all'interno del PTV.

Il PTV potrà effettuare sopralluoghi presso gli impianti, prendere visione, nonché acquisire copia, della documentazione attestante i processi di sterilizzazione, in qualsiasi momento lo riterrà opportuno. Per tutti i set, al momento della consegna, gli indicatori di processo, di sterilità, ed i controlli fisici dovranno essere a norma.

MOVIMENTAZIONE

Trasporto

La fornitura del materiale sterile dovrà essere effettuata dal personale della Ditta Aggiudicataria utilizzando dei carrelli/armadi e dei contenitori rigidi chiusi in materiale lavabile e disinfettabile adibiti solo a tale uso. I carrelli/armadi per il trasporto dovranno essere provvisti di serratura e chiusura a tenuta ermetica, facilmente sanificabile in tutte le sue parti. Ciò ferma restando la possibilità di prevedere il ritiro del materiale direttamente da parte degli operatori presso i locali assegnati al servizio di sterilizzazione.

Consegna

I carrelli e/o i contenitori utilizzati, oltre ad essere adibiti solo a tale uso, dovranno riportare esternamente l'indicazione della parola "STERILE", il nome dell'appaltatore e il nome del centro d'utilizzo cui è destinato il materiale (ad es. blocco operatorio A, B, day surgery, etc.).

Per la fornitura del TTR sterile dovranno essere rispettati i percorsi indicati dalla Direzione Sanitaria. Per i Blocchi Operatori la consegna di detto materiale dovrà avvenire nell'area filtro, a tal fine dovranno essere utilizzati i carrelli pianale per il trasbordo del materiale e la movimentazione interna al Blocco Operatorio. Ogni Blocco Operatorio dovrà essere dotato di uno o più carrelli/armadi completo di griglia interna e carrello pianale. Il materiale dovrà essere accompagnato da una ricevuta riportante la quantità, la tipologia, il lotto/i e le sedi di sterilizzazione dei prodotti consegnati. Le confezioni che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione, saranno rifiutate e l'appaltatore dovrà provvedere alla immediata sostituzione delle stesse, senza spesa aggiuntiva per il PTV. L'appaltatore avrà la piena responsabilità del prodotto fino alla consegna presso i punti di utilizzo. Al personale del PTV spetterà la verifica del prodotto e il controllo sull'integrità del confezionamento.

Il servizio dovrà assicurare, a totale cura dell'appaltatore, la predisposizione delle opportune dotazioni, in modo che sia sempre disponibile la quantità dei set idonei al perfetto espletamento delle attività chirurgiche dei reparti serviti.

In occasione di ogni consegna prevista, l'appaltatore dovrà procedere all'integrazione di ogni articolo di cui è prevista la fornitura, in quantità tale da ripristinare la prefissata dotazione. Una ulteriore quota equivalente dovrà essere stoccata presso il guardaroba per la gestione di eventuali emergenze.

Ritiro

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione dei Blocchi Operatori carrelli e sacchi idonei e differenziati in polietilene per la raccolta dello sporco in TTR. Il ritiro del materiale sporco, dovrà essere effettuato quotidianamente. I sacchi dovranno essere di colore differenziato da quello previsto per la biancheria non sterile e con idonea identificazione del materiale contenuto. Per l'allontanamento, i carrelli da utilizzare, dovranno essere realizzati in lamiera di lega leggera anodizzata, muniti di paraurti in gomma anti-traccia, provvisti di ruote in gomma anti-traccia e differenziati dagli altri mediante un codice colore e indicazione d'utilizzo.

7. PROTOCOLLI OPERATIVI

Il processo di sterilizzazione, identificato nelle fasi seguenti, dovrà essere analiticamente descritto nel progetto tecnico che le ditte concorrenti devono produrre in fase di gara:

- raccolta/trasporto;
- decontaminazione;
- lavaggio (manuale, in vasca ad ultrasuoni, automatico);
- risciacquo;
- asciugatura;
- controllo e manutenzione dei dispositivi;
- confezionamento ed imballaggio;
- etichettatura;
- sterilizzazione;

- conservazione/stoccaggi.

Tutte le fasi di lavorazione all'interno della Centrale di sterilizzazione nonché la gestione di tutti i prodotti/materiali utilizzati compresi quelli di consumo, delle attrezzature, etc. dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali, etc. vigenti in materia. È obbligo dell'Assuntore l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie, comprese le Norme UNI EN riportate, a titolo indicativo e non esaustivo, nel paragrafo specifico. Si precisa ulteriormente che l'Appaltatore ha l'obbligo di soddisfare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n° 46 e dal Decreto del Ministro della Salute 20/02/2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24/02/1997 n° 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". I protocolli operativi da fornire nel progetto tecnico dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti, le fasi di seguito indicate:

Ritiro e trasporto (fase che rientra propriamente nelle funzioni di logistica)

Accettazione: l'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, (ferri chirurgici e ferri per medicazione), che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT deve essere identificato (per esempio attraverso il codice a barre presente sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso chip o altra tecnologia) e registrato (dati sulla tipologia, composizione, etc.) in un software che tratterà il KIT stesso lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (sale operatorie, altri presidi, ambulatori ospedalieri). L'attività di accettazione deve essere svolta dalla ditta aggiudicataria anche nel caso in cui lo strumentario da sterilizzare sia di proprietà di terzi (ad esempio per strumentazione di ortopedia, neurochirurgia, etc).

Decontaminazione: obiettivo della decontaminazione è la riduzione dei microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli operatori e per semplificare le successive operazioni di pulizia, evitando che lo sporco si fissi sulle superfici. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio e pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si suggerisce l'utilizzo di sostanze con efficacia anche contro HBV e HCV. Occorre prestare particolare attenzione ai fattori seguenti:

- caratteristiche chimiche delle soluzioni utilizzate per l'immersione degli strumenti. Verificare che siano a bassa tossicità, non aggressive per lo strumentario non immergibile, stabili in presenza di materiale organico e di facile risciacquo, al punto a ritenere preferibile delle condizioni di trattamento preliminare a secco;
- tempo di permanenza degli strumenti nella soluzione, per evitare corrosioni perforanti e/o tenso-corrosioni;
- corretto e delicato posizionamento dello strumentario nei contenitori, per evitare di rompere e/o deteriorare lo strumentario, oltre che per garantire una maggiore superficie di esposizione al trattamento e ridurre, zone di sovrapposizione non raggiunte dalle soluzioni;
- identificazione ed utilizzo di cestelli adeguati alle differenti tipologie di strumentario (gruppi ottici, sistemi motorizzati, strumenti per microchirurgia, endoscopi), eventualmente dotati di dispositivi di fissaggio;
- definizione del giusto carico nei cestelli portastrumenti.

È opportuno seguire le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione ed i tempi di azione, oltre che l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti. La decontaminazione può avvenire anche in

modalità automatica: in tal caso la lavastrumenti prosegue con la fase di lavaggio e di disinfezione. La ditta aggiudicataria fornirà al PTV l'evidenza oggettiva dell'avvenuta decontaminazione (modulo di consegna che riporti il nome del kit, la tipologia di prodotto utilizzato e scheda tecnica, tempo e diluizioni), il protocollo di decontaminazione ed una dichiarazione di avvenuta decontaminazione. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Non sarà possibile sostituire procedure e materiale di consumo utilizzato per effettuare la decontaminazione senza aver acquisito preventiva autorizzazione dalla Direzione Sanitaria.

Lavaggio, disinfezione, risciacquo ed asciugatura: il lavaggio di un dispositivo medico è alla base dell'efficacia delle successive azioni di disinfezione e sterilizzazione in quanto la mancata riduzione della carica microbica iniziale potrebbe compromettere l'azione della sostanza disinfettante e/o sterilizzante. Per lo strumentario la fase di lavaggio può essere così suddivisa:

- lavaggio manuale;
- lavaggio ad ultrasuoni;
- lavaggio automatico.

Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di:

- strumenti immergibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide);
- strumenti non immergibili (s'intende tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici, o comunque dichiarato non immergibile dal produttore);
- strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate);
- strumenti termolabili sensibili al calore.

Il lavaggio automatico (mediante lava-strumenti, lava-strumenti ad ultrasuoni, ecc.) dovrà essere il sistema preferenziale da utilizzare, rispetto al lavaggio manuale. La scelta della tipologia di lavaggio dovrà essere effettuata tenendo in considerazione le prescrizioni del costruttore ed il grado di delicatezza dei dispositivi medici stessi.

Anche i contenitori con relativi coperchi, nonché i contenitori ermetici con relativi coperchi utilizzati per il trasporto del materiale contaminato, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio. Si precisa che anche i dispositivi puliti consegnati alla Centrale di Sterilizzazione, in quanto non utilizzati, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio.

Anche per il lavaggio occorre rispettare le indicazioni del fabbricante in merito a concentrazione, temperatura e tempo di azione, spazzolando i dispositivi con strumenti dedicati e idonei. Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, sterilizzati o disinfettati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.

La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio, non necessaria in caso di uso di lavastrumenti: essa può essere chimica o termica. Nel caso di disinfezione chimica, al termine del processo di disinfezione, lo strumentario deve essere risciacquato sotto acqua corrente, per non lasciare tracce del disinfettante, e successivamente deve essere asciugato. Nel caso di disinfezione termica, si identifica il corretto valore di rapporto temperatura-tempo (definito dalle norme EN ISO 15883-1), in relazione alla contaminazione microbiologica ed alla finalità degli strumenti. Per ottenere una buona qualità del lavaggio deve garantire:

- adeguate caratteristiche dell'acqua utilizzata per il lavaggio;
- il rispetto delle indicazioni del fabbricante, della qualità e dei dosaggi dei detergenti;
- il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione della macchina;

- la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
- il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
- la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno e pre-trattati manualmente o con carrelli attrezzati.

Controllo: per predisporre una sterilizzazione ottimale è necessario pulire adeguatamente i dispositivi; prima di proseguire con la fase di sterilizzazione occorre controllare ulteriormente l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi, la corretta asciugatura ed infine la funzionalità ed integrità di tutte le parti avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento e di strumentazioni di supporto. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico visivo e non devono presentare residui visibili. I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature, strumenti a lume ed in particolare gli strumenti con dentatura a-traumatica richiedono controlli particolarmente accurati. Il controllo dei dispositivi medici avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Durante l'attività di controllo, gli strumenti vengono sottoposti a manutenzione ordinaria. Nel progetto tecnico devono essere descritte le modalità di gestione di tale fase, che debbono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi.

Confezionamento: con il termine confezionamento, in ambito ospedaliero, si intende l'insieme di operazioni finalizzate all'imballaggio dei dispositivi che devono essere sterilizzati; il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo (UNI EN ISO 11607).

La confezione deve proteggere il dispositivo dalla contaminazione ambientale e dall'esposizione ad eventi avversi o critici: essa è costituita dall'insieme del sistema di barriera sterile (SBS) e dall'imballaggio protettivo.

Il sistema di barriera sterile è a contatto con il dispositivo medico e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo: esso può essere di tipo riutilizzabile (contenitori sterilizzabili) o monouso (panni, carta, sacchetti trasparenti). La scelta del sistema di barriera sterile deve considerare:

- la compatibilità con il processo di sterilizzazione;
- la capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza.

Se si utilizzano le buste ed i rotoli in carta o in propilene, occorre termosaldarli. Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione. Occorre una qualificazione di installazione e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5 richiamate nella norma ISO 11607-2. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medica l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.

L'imballaggio protettivo deve garantire l'integrità del sistema di barriera sterile; viene utilizzato anche per il trasporto ed è rappresentato da contenitori rigidi specifici per il trasporto di materiale sterile e da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi, container e buste protetti da involucri di plastica. La scelta del sistema di imballaggio deve essere fatta in relazione a:

- sicurezza dell'utilizzatore e del paziente, per ridurre il pericolo di incidente e di danno;
- mantenimento dell'integrità del sistema di barriera sterile.

Occorre inoltre apporre delle etichette adesive sulla confezione dei sistemi di imballaggio, sulle quali vengono indicati almeno i dati seguenti, definiti come "lotto di sterilizzazione":

- data di sterilizzazione e di scadenza;
- contenuto;
- reparto o servizio di appartenenza;
- nome dell'operatore;
- numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione;
- riferimento della macchina sterilizzatrice.

L'appaltatore dovrà predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con il PTV. Le ditte concorrenti dovranno presentare nel progetto la documentazione relativa ai prodotti ed al materiale di confezionamento (schede tecniche, di sicurezza, certificazioni di rispondenza alla normativa vigente, etc.), indicando per ciascuno in quale fase della lavorazione e per quale materiale intende utilizzarli. Ogni confezione/contenitore per la sterilizzazione dovrà possedere sia l'indicatore di processo che l'indicatore/integratore di sterilità, anche in considerazione della presenza di numerosi corpi cavi da sottoporre a sterilizzazione. I prodotti/materiali di confezionamento, etc. dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

Sterilizzazione: la fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. La norma tecnica (UNI EN 556-1) definisce sterile un dispositivo su cui vi è la probabilità teorica di presenza di un microorganismo vitale di 1×10^{-6} .

La Farmacopea Italiana, recependo la Norma Tecnica UNI EN 556-1, definisce la sterilizzazione come l'abbattimento della carica microbica tale da garantire un SAL (Livello di Sicurezza di Sterilità, Sterility Assurance Level) non inferiore a 10^{-6} . È possibile certificare un processo di sterilizzazione se abbiamo al massimo 1 microorganismo vitale su 1×10^6 unità di dispositivi trattati.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzando sistemi ad alte o basse temperature (vapore, perossido d'idrogeno, acido peracetico), in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei dispositivi medici da trattare.

Al termine della sterilizzazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al rilascio del dispositivo ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico è stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.

Nel progetto tecnico di gara dovranno essere fornite le indicazioni in merito a modalità, procedure e tempi di gestione delle fasi di sterilizzazione con le differenti metodiche richieste ed indicati i test chimici e biologici utilizzati e l'ente certificante degli stessi.

Stoccaggio e distribuzione: la durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo viene calcolata dal momento della sterilizzazione; la data di scadenza indica il termine entro il quale è molto elevata la possibilità che il dispositivo sia sterile. La data di scadenza è un parametro indicativo: il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato. È per questo motivo che lo stoccaggio, parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico.

Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre rispettare quanto segue:

- il locale deve avere un accesso controllato e condizioni stabili (temperatura $18-22^{\circ}\text{C}$, umidità relativa $35-50\%$), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;

- i dispositivi devono essere conservati in armadi chiusi o in scaffali a distanza di almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e dalla parete, per semplificare la pulizia;
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza (FIFO: first in, first out) e toccate il meno possibile;
- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato sterile e deve essere riprocessato;
- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso;
- lo stoccaggio deve avvenire in un locale separato o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili. Il materiale può essere in parte conservato in un locale adiacente all'area di sterilizzazione in centrale, in parte distribuito e riconsegnato subito ai reparti operatori o servizi richiedenti.

In seguito all'aggiudicazione saranno stabilite le quantità di materiale da conservare in centrale e quelle da consegnare ai centri utilizzatori su indicazione della Direzione Sanitaria. Il trasporto finale e la riconsegna dei dispositivi sterilizzati deve rientrare nel percorso di rintracciabilità generale, garantendo la conservazione della sterilità; pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione:

- carrelli chiusi ermeticamente dedicati e idonei a tale scopo, in acciaio inox lavabili e disinfettabili in ogni parte;
- imballaggi di conservazione e trasporto.

Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di dispositivi medici ri-sterilizzabili deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali etc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico dovranno essere fornite indicazioni procedurali in merito a questa fase del processo.

8. ORARIO DI APERTURA

Il Servizio di sterilizzazione in Centrale dovrà:

- prevedere turni di servizi attivi 24 ore al giorno, dal lunedì al sabato;
- prevedere l'attivazione del servizio in reperibilità (al massimo entro 1 ora) per le domeniche ed i giorni festivi;

Nel progetto tecnico dovranno essere indicate le modalità di gestione e gli orari dei turni necessari a coprire l'intero processo di sterilizzazione richiesto.

Si precisa che la Cabina di Regia del PTV, tipicamente, entro le ore 17 di ciascun giorno lavorativo trasmette la lista operatoria per il giorno successivo ai referenti del servizio di sterilizzazione, che deve conseguentemente rendere disponibili in sala operatoria tutti i kit necessari per l'effettuazione degli interventi entro i termini previsti, incluse eventuali urgenze impreviste.

9. RISORSE PROFESSIONALI

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale ed il protocollo di funzionamento della Centrale, evidenziando le modalità organizzative per poter far fronte alle urgenze e specificando i relativi tempi di risposta.

Nel progetto il Concorrente dovrà descrivere l'organizzazione del servizio in termini di quantità e qualità delle risorse impiegate, le cui caratteristiche dovranno corrispondere ai *curricula vitae* che il fornitore dovrà consegnare al PTV ai fini della stipula del contratto.

Il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere competente, sulla base di un adeguato grado di formazione specifica, addestramento, abilità ed esperienza professionale acquisita in quanto assume un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo. Gli operatori coinvolti nel ricondizionamento, oltre a essere formati e preparati, devono essere consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e devono rispettare le raccomandazioni e le procedure adottate per raggiungere il più alto livello qualitativo possibile.

Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

L'Appaltatore dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che prevede di predisporre per il personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.

L'Appaltatore dovrà inoltre prevedere adeguati corsi di lingua italiana per gli eventuali operatori stranieri.

A seconda del ruolo rivestito, se gestionale, di coordinamento o operativo, l'Appaltatore dovrà affrontare il tema della sterilizzazione secondo prospettive diverse. Pertanto, l'obiettivo formativo dovrà essere esplicitato nel modo seguente:

- fornire adeguate conoscenze sull'igiene, sulle normative vigenti in materia, sui principi dell'uso razionale dei processi di sterilizzazione, sulle principali metodiche fisiche e chimiche, sulla convalida e sui controlli dei processi di sterilizzazione, sulla preparazione, sul confezionamento e lo stoccaggio del materiale, sui criteri di rintracciabilità dei prodotti trattati, sulle responsabilità ed i compiti degli Operatori;
- garantire la sicurezza dei processi di sterilizzazione in termini di efficacia ed efficienza;
- conoscere il rapporto fra sterilizzazione ed accreditamento a seconda del ruolo ricoperto;

inoltre, la formazione deve avere come obiettivo di fornire l'insieme delle conoscenze per una corretta definizione del ruolo della sterilizzazione all'interno delle strategie di controllo delle infezioni ospedaliere e della qualità delle prestazioni sanitarie.

La formazione dovrà comprendere tra gli argomenti, la prevenzione e protezione da rischi legati all'ambiente di lavoro specifico e all'ambiente di lavoro della Stazione Appaltante; la conoscenza e/ o l'addestramento relativamente ai dispositivi individuali di protezione, nonché l'addestramento e formazione al rischio di incendio elevato (secondo il D.M. 10 marzo 1998 e ss.mm.ii.) indirizzato al personale previsto dalla norma citata.

Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con la Direzione Sanitaria PTV) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto come per legge.

È onere dell'Appaltatore provvedere alla dotazione di vestiario di lavoro per il proprio personale dipendente, nonché di verificare che le tutte le norme igieniche e di sicurezza sul lavoro, anche quelle relative al vestiario, vengano rispettate.

Il sistema di cambio divise prevede la presenza di uno spogliatoio all'interno della Centrale di Sterilizzazione. Gli spogliatoi dovranno essere mantenuti e puliti a cura e spesa della ditta aggiudicataria.

Il personale dell'appaltatore dovrà vestire divise differenziate per colore a seconda della tipologia di area produttiva della Centrale di Sterilizzazione, tale da rendere identificabili gli operatori in base al ruolo assegnato all'interno della Centrale e comunque di colore differente da quello dei dipendenti del PTV.

La divisa deve essere completata da copricapo e idonei dispositivi di protezione individuale.

I tessuti delle divise devono essere conformi a quanto previsto dalle norme UNI EN 13795 parte 1-2-3.

La divisa dovrà essere provvista di targhette di riconoscimento a norma e dovrà comunque riportare la ragione sociale dell'Appaltatore.

La divisa dovrà essere mantenuta in perfetto stato di pulizia e di decoro. È fatto divieto al personale dell'Appaltatore di provvedere personalmente al lavaggio degli indumenti da lavoro (ad esempio presso la propria abitazione), per cui è obbligo della Ditta aggiudicataria provvedere al lavaggio degli indumenti da lavoro del personale, di cui dovrà presentare, in fase di stipula del contratto la prova documentale dell'esecuzione di tale servizio, che dovrà essere effettuato in idonei locali esterni all'area ospedaliera. Il cambio della divisa deve essere giornaliero. Le calzature degli Operatori, fornite dall'Appaltatore, devono essere rispondenti alla normativa vigente in materia, differenziate a seconda della mansione lavorativa, in modo da garantire la sicurezza dei propri dipendenti.

Il personale dell'Appaltatore è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività del PTV delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare con almeno 10 giorni di anticipo l'eventuale sostituzione di personale così come è facoltà del PTV richiedere la sostituzione motivata dei lavoratori che contravvengano ai doveri di diligenza professionale o abbiano assunto comportamenti non consoni all'ambiente lavorativo. In tutti i casi la sostituzione del personale deve avvenire con altre risorse aventi le medesime caratteristiche del personale da sostituire ovvero migliorative.

10. SICUREZZA SUL LAVORO

Tutte le attività descritte nel presente capitolato verranno svolte dall'aggiudicatario nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza ed igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nel documento preliminare di valutazione dei rischi interferenziali e nel piano di sicurezza e coordinamento che verranno redatti ed allegati al contratto.

Il PTV si impegna a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai documenti citati.

Va ribadito che l'attività oggetto dell'appalto, se pur da considerare parte del ciclo aziendale, viene svolta per la maggior parte, in locali sottratti alla disponibilità del PTV perché messi a esclusiva disposizione dell'aggiudicatario.

Pertanto, ai fini dell'applicazione del D.lgs. 81/08 e ss.mm.ii., le attività dovranno essere disciplinate come segue:

1. attività assoggettate all'applicazione dell'art.26 del D.lgs. 81/08: In considerazione della complessità e della particolarità delle attività ospedaliere, e della eterogeneità delle attività che vengono affidate in regime di appalto, il PTV ritiene che tale adempimento debba essere espletato con l'utilizzo di diversi strumenti ed interventi. Il primo di questi adempimenti consiste nel fornire all'aggiudicatario

il “Documento preliminare di valutazione dei rischi da interferenza” che contiene informazioni generali, e per questo verosimilmente necessarie ed utili indipendentemente dallo specifico servizio espletato, e viene trasmesso a tutti i soggetti esterni (ditte appaltatrici, liberi professionisti, associazioni di volontariato, etc.) prima dell’inizio delle attività appaltate. Successivamente, troverà piena applicazione la norma citata (commi 2 e 3 dell’art 26) attraverso confronti mirati e dettagliati, finalizzati all’analisi ed alla condivisione dei possibili rischi da interferenza e delle relative misure da adottare. Le informazioni riportate nel Documento preliminare di valutazione dei rischi interferenziali vanno intese come di carattere preliminare e non rappresentano un documento operativo, né la versione del DUVRI di cui al comma 3 dell’art.26 da allegare al contratto, che sarà perfezionato da questa Fondazione prima dell’inizio dell’affidamento e successivamente alle attività di coordinamento e condivisione con il soggetto affidatario.

2. Attività ricomprese nell’Allegato X del D.lgs. 81/08, assoggettate all’applicazione del titolo IV Capo I del D.lgs. 81/08 per le quali si prevede l’esecuzione con più imprese esecutrici: in tale caso è richiesta la designazione del Coordinatore della Sicurezza in fase di Progettazione per la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) e del Coordinatore della Sicurezza in fase di Esecuzione (CSE). Successivamente l’esecutore dei lavori dovrà redigere il Piano Operativo di Sicurezza (POS). Il CSE deve possedere i requisiti previsti dall’art. 98 del D.Lgs. 81/08.
3. Attività ricomprese nell’Allegato X del D.lgs. 81/08, assoggettate all’applicazione del titolo IV Capo I del D.lgs. 81/08 per le quali si prevede l’esecuzione con più imprese esecutrici: in tale caso è richiesta la designazione del Coordinatore della Sicurezza in fase di Esecuzione (CSE) e la redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) da parte del Committente. L’Appaltatore dovrà invece redigere il Piano Operativo di Sicurezza (POS). Il CSE deve possedere i requisiti previsti dall’art. 98 del D.Lgs. 81/08.
4. Attività ricomprese nell’Allegato X del D.lgs. 81/08, assoggettate all’applicazione del titolo IV Capo I del D.lgs. 81/08 e per le quali si prevede l’esecuzione con un’unica impresa: in tale caso NON È richiesta la designazione del CSE e l’Appaltatore dovrà redigere un Piano di Sicurezza Sostitutivo (PSS), comprensivo degli elementi previsti per il POS come previsto dal comma 3.2.2 dell’Allegato XV del D.lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

I contenuti minimi da includere nel PSC sono definiti nell’ALLEGATO XV, punto 2 del D.Lgs. 81/2008, mentre i contenuti minimi da includere nel PSS e nel Piano Operativo di Sicurezza sono definiti nell’Allegato XV, punto 3 del D.Lgs. 81/2008.

L’impresa che si aggiudicherà i lavori ha facoltà di presentare al coordinatore per l’esecuzione proposte di integrazione al piano di sicurezza e di coordinamento, ove riterrà di poter meglio garantire la sicurezza nel cantiere sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni potranno giustificare modifiche o adeguamento dei prezzi pattuiti (art. 100, comma 5 del D.Lgs. 81/08).

Il committente o il responsabile dei lavori trasmetterà il piano di sicurezza e di coordinamento a tutte le imprese invitate a presentare offerte per l’esecuzione dei lavori. In caso di appalto di opera pubblica si considererà trasmissione la messa a disposizione del piano a tutti i concorrenti alla gara di appalto (art. 101, comma 1 del D.Lgs. 81/08).

Prima dell’inizio dei lavori l’impresa affidataria trasmetterà il piano di cui al comma 1 alle imprese esecutrici e ai lavoratori autonomi (art. 101, comma 2 del D.Lgs. 81/08).

Prima dell’inizio dei rispettivi lavori, ciascuna impresa esecutrice trasmetterà il proprio piano operativo di sicurezza all’impresa affidataria, la quale, previa verifica della congruenza rispetto al proprio, lo

trasmetterà al coordinatore per l'esecuzione. I lavori avranno inizio dopo l'esito positivo delle suddette verifiche che saranno effettuate tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni dall'avvenuta ricezione (art. 101, comma 3 del D.Lgs. 81/08).

L'aggiudicatario, nei casi di eventuale subappalto, di costituzione in ATI o Consorzio, è tenuto a trasmettere ad ogni subappaltatore ed a ogni soggetto componente l'ATI o il Consorzio, copia dei documenti della sicurezza citati, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole Imprese compatibili tra loro e coerenti.

L'aggiudicatario dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo al committente copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione del contenuto dei documenti della sicurezza, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio.

Definizione dei costi e oneri della sicurezza

Premesso che l'art. 2087 del Codice Civile obbliga il Datore di Lavoro ad: "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro", l'Appaltatore (compresi gli eventuali subappaltatori) è pertanto obbligato a farsi carico di tutti gli oneri derivanti dall'applicazione della legislazione e delle norme tecniche vigenti al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei propri lavoratori.

Per questo principio, ad esempio, le spese da sostenere per dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione individuale non rientrano nei costi della sicurezza, a meno che tali dispositivi si rendano necessari per la presenza di interferenze tra lavorazioni di due soggetti imprenditoriali diversi.

Alla luce di quanto detto è opportuno fare un distinguo tra:

- costi della sicurezza che derivano, in caso di lavori ex Titolo IV, dalla stima effettuata nel Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) - o dall'analisi della Stazione appaltante anche per tramite del Responsabile Unico del Provvedimento (RUP) quando il PSC non sia previsto secondo le indicazioni dell'allegato XV punto 4. A tali costi l'impresa è vincolata contrattualmente (costi contrattuali) in quanto rappresentano "l'ingerenza" del committente nelle scelte esecutive della stessa; in essi si possono considerare, in relazione al punto 4.1.1. dell'allegato XV del D.lgs. 81/08, esclusivamente le spese connesse al coordinamento delle attività nel cantiere, alla gestione delle interferenze o sovrapposizioni, nonché quelle degli apprestamenti, dei servizi e delle procedure necessarie per la sicurezza dello specifico cantiere secondo le scelte di discrezionalità tecnica del CSP / Stazione appaltante, valutate attraverso un computo metrico estimativo preciso;
- oneri aziendali della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta da ciascun operatore economico (detti anche, in giurisprudenza piuttosto che in dottrina ex lege, costi propri, costi da rischi specifici o costi aziendali necessari per la risoluzione dei rischi specifici propri dell'appaltatore), relativi sia alle misure per la gestione del rischio dell'operatore economico, sia alle misure operative per i rischi legati alle lavorazioni e alla loro contestualizzazione, aggiuntive rispetto a quanto già previsto nel PSC e comunque riconducibili alle spese generali. Detti oneri aziendali sono contenuti nella quota parte delle spese generali prevista dalla norma vigente (art. 32 del D.P.R. 207/2010 s.m.i.) e non sono riconducibili ai costi stimati per le misure previste al punto 4 dell'allegato XV.

Pertanto, la quantificazione dei costi è rimessa alla Stazione Appaltante in presenza di PSC o nei casi in cui, in mancanza di PSC, esista "un'ingerenza" del committente per le scelte che l'appaltatore dovrà effettuare. Tali costi non sono soggetti a nessuna verifica di congruità ma devono essere compresi nell'importo totale dei lavori, a differenza degli oneri aziendali della sicurezza che rappresentano un

obbligo posto a carico degli operatori economici che partecipano alla procedura di gara e che sono soggetti alla verifica di congruità da parte del RUP della stazione appaltante. In situazioni particolari, comunque definibili in sede di Riunione di Cooperazione e Coordinamento (ex art.26 comma 2), il PTV potrà farsi carico della misura di sicurezza aggiuntiva senza farla gravare in alcun modo sull'appaltatore.

11. CAMPIONATURA

Come già specificato, la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere la visione di prodotti campione in caso di offerta di dispositivi fabbricati da un produttore diverso da quelli elencati al precedente paragrafo 6.1.

12. INADEMPIMENTI E PENALI

Qualora il PTV accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dall'Appaltatore, rilevasse delle inadempienze, agli obblighi contrattuali previsti o delle non conformità richiederà all'Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti. L'Appaltatore avrà titolo di rispondere nei 5 giorni successivi alla contestazione.

Qualora l'Appaltatore non provvedesse entro il termine stabilito dal Committente a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L'applicazione della penale non solleva l'Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l'Appaltatore si è assunto con la stipulazione del Contratto di Appalto. L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dal Committente verrà detratto dal pagamento delle competenze dell'Appaltatore relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall'Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con il PTV a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.

Le penalità delineate sono connesse integralmente al concetto della continuità dell'attività sanitaria, con particolare attenzione a quella chirurgica: non deve essere concepibile non eseguire o ritardare un intervento/prestazione per motivazioni riconducenti al servizio di sterilizzazione.

Non si ritiene ad esempio utile prevedere penalità specifiche per attività manutentive e/o impiantistiche, piuttosto che per la specifica anomalia della fornitura di materiale TTR o strumentario chirurgico: l'essenziale è porre in essere tutte le attività e forniture atte all'esecuzione degli interventi chirurgici e prestazioni programmate dal PTV nei tempi schedulati. È il non soddisfare e non eseguire le attività previste nei tempi programmati che rappresenta per il PTV una criticità assoluta.

Le penali applicabili in quest'ottica sono riportate di seguito (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

- per ogni intervento chirurgico (regime ordinario/Day Surgery/intervento chirurgico ambulatoriale) non eseguito a causa di problematiche connesse alla sterilizzazione dello strumentario chirurgico e/o

comunque alle attività collegate al servizio di sterilizzazione, anche se l'intervento è rinviato per motivi indirettamente legati alla sterilizzazione (ovvero ad es. a causa di ritardi accumulati dagli interventi che lo precedevano): importo associato al DRG dello specifico intervento non eseguito.

- per ogni prestazione ambulatoriale e/o di medicazione non eseguita a causa di problematiche connesse alla sterilizzazione dello strumentario chirurgico, alla disponibilità di eventuale materiale monouso e/o comunque alle attività collegate al servizio di sterilizzazione: 2.000,00 Euro per ogni evento;
- per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: 2.000,00 euro per ogni tipologia di articolo;
- per ogni strumento non classificato in “perfette condizioni” a fronte di verifica tecnica eseguita dal PTV nel corso dell'appalto: da 200 a 1.000,00 Euro per ogni evento, a seconda della tipologia/criticità dello strumento;
- per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: 10.000,00 Euro a evento;
- per la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli, mancanza di indicatori, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dalla Ditta in sede di gara: 2.000,00 Euro a evento;
- per mancato reintegro o consegna di quanto indicato dal PTV: 1.500,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di mancata consegna/reintegro;
- in caso di ritardata e/ o ridotta scorta di articoli: 1.500,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardata e/ o ridotta scorta di singolo articolo;
- in caso di danneggiamento di materiale di proprietà del PTV a causa del procedimento di sterilizzazione: da 200,00 a 5.000,00 Euro per ogni evento, a seconda della tipologia dello strumento danneggiato;
- in caso di non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con il PTV: 1.000,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio nella modalità provvisoria rispetto ai termini richiesti nel capitolato e proposti nell'offerta tecnica: 3.000,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio nella modalità definitiva rispetto ai termini richiesti nel capitolato e proposti nell'offerta tecnica: 3.000,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel presente capitolato: 3.000,00 Euro per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- per consegna ai reparti/servizi di capi in TTR senza le prescritte norme di protezione e confezionamento: €. 1.000,00 per ciascuna consegna;
- in caso di trasporto contemporaneo di biancheria sporca e biancheria pulita in TTR nello stesso carrello o stesso mezzo di trasporto in maniera promiscua: € 2.000,00 per ciascun trasporto;
- per mancato ritiro di articoli/capi in TTR sporchi: € 500,00 per contestazione, tale sanzione è elevata ad € 1.000,00 nel caso di articoli infetti o potenzialmente infetti;
- per imperfette condizioni igieniche degli articoli in TTR consegnati, comprovati da presenza di

macchie, plissettature, rammendi vistosi, odori pungenti, strappi, etc.: € 500,00 per contestazione;

- in caso di mancato reintegro o consegna del materiale in TTR: € 1.000,00 ad infrazione;
- in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili alle attività esplicitate nel capitolato nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una penale da 500,00 Euro a 10.000 Euro per ogni rilievo.

Nel caso che dette infrazioni si verifichino per più di 5 volte nell'arco di un trimestre, senza che la Ditta Aggiudicataria si adegui a quanto richiesto, dovendosi ritenere tale comportamento assolutamente lesivo e pregiudizievole al buon andamento del rapporto contrattuale, il PTV potrà procedere all'applicazione di una penale doppia rispetto a quanto sopra specificato. Nel caso in cui tale situazione si ripeta nel semestre, il PTV potrà procedere alla risoluzione del contratto dandone notifica alla Ditta Aggiudicataria con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o per mezzo PEC.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

Il PTV potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

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

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del PTV a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale IVA esclusa.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto del PTV di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dalla Fondazione per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui la Fondazione dovesse incorrere per causa del fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative

Allegato 2 al Disciplinare di gara

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

RILASCIATA ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Il sottoscritto _____
Nato a _____ il _____
in qualità di _____
dell'Operatore/Impresa _____
con sede legale in _____ Provincia di _____
via/piazza _____ n. _____ c.a.p. _____
codice fiscale: _____
partita I.V.A.: _____

di seguito denominato "Operatore economico";

consapevole, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del d.P.R. 445/2000, delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione o uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità e consapevole altresì che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione si avrà la decadenza dai benefici eventualmente conseguiti ai sensi dell'art. 75 del d.P.R. n. 445/2000 e l'applicazione di ogni altra sanzione prevista dalla legge,

A TAL FINE DICHIARA

nella predetta qualità, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, e sotto comminatoria delle sanzioni sopra indicate:

1. di partecipare alla procedura medesima nella seguente qualità:

[selezionare la casella corrispondente al regime soggettivo di partecipazione alla procedura]

☐ operatore economico singolo

[ovvero]

☐ consorzio con le seguenti imprese consorziate:

	Denominazione	Sede legale
1		
2		
3		
4		
5		



[ovvero]

- ☐ [mandatario] [mandante] in raggruppamento temporaneo di operatori economici di tipo:

° orizzontale

° verticale

° misto

[ovvero]

- ☐ [capogruppo] [consorziato] in consorzio ordinario
con i seguenti operatori economici concorrenti e con la seguente ripartizione dell'appalto tra i medesimi,
ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice:

[quadro da compilare solo in caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, costituendi o costituiti. In tal caso, per ciascun operatore occorrerà indicare la denominazione, la sede legale e le parti di appalto che la medesima eseguirà]

Operatore Mandatario/Capogruppo	Parte dell'appalto di competenza	Percentuale di esecuzione

Operatore Mandante/Consorziato	Parte dell'appalto di competenza	Percentuale di esecuzione

[Per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c), del Codice]

- ☐ che il consorzio concorre per le seguenti consorziate:

_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale) _____ (sede)

_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale) _____ (sede)

_____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale) _____ (sede)

(qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio)

[ovvero]

- ☐ G.E.I.E.

2. in riferimento al SUBAPPALTO:

- ☐ che NON intende subappaltare parte delle prestazioni;

[ovvero]

- ☐ che intende SUBAPPALTARE le seguenti prestazioni, nel rispetto dell'art. 105 del Codice:

Prestazioni oggetto di subappalto	Percentuale (non superiore al 40% dell'importo complessivo del contratto)
-----------------------------------	---

--	--

3. di non incorrere nelle cause di esclusione previste esclusivamente dalla legislazione nazionale, di cui all'art. 80, comma 1 lett. b-bis), comma 2 e comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f), f-bis), f-ter), g), h), i), l), m), del Codice;
4. di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53, comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i. in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, conferito incarichi a ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti dell'operatore economico;
5. **[ove non dichiarato nel DGUE]** che i soggetti esponenti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, in carica e cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del Bando di Gara (titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; di un socio o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice; dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi istitori e procuratori generali, dei membri degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, se si tratta di altro tipo di società o consorzio), sono i seguenti:

[AVVERTENZA:

*Inserire di seguito le informazioni relative a **TUTTI** i soggetti indicati all'art. 80, comma 3 del Codice, compresi:*

- **il SOCIO UNICO PERSONA FISICA** ovvero **il SOCIO DI MAGGIORANZA PERSONA FISICA O GIURIDICA** in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro (in caso di socio di maggioranza persona giuridica indicare **TUTTI I SOGGETTI ESPONENTI DELLA PERSONA GIURIDICA** di cui all'art. 80, comma 3, del Codice);
- **i SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA** nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;
- **in caso di incorporazione fusione societaria o cessione d'azienda, i SOGGETTI CHE HANNO OPERATO PRESSO LA SOCIETÀ INCORPORATA, FUSASI O CEDENTE** nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.
- **i PROCURATORI GENERALI**, intendendosi per tali i soli procuratori titolari di poteri decisionali di particolare ampiezza e riferiti ad una pluralità di oggetti tali da essere assimilati agli amministratori.

Consultare il Comunicato del Presidente ANAC del 08/11/2017).

Cognome e Nome	Luogo, data di nascita, codice fiscale	Qualifica/Carica	[Eventuale] Data di cessazione dalla carica

[In alternativa a quanto precede l'Operatore economico può indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta]

6. che nel libro soci dell'Operatore economico figurano i soci sottoelencati, titolari delle azioni/quote di capitale riportate a fianco di ciascuno di essi:

_____ %
_____ %
totale 100 %

7. di aver eseguito o avere in corso di esecuzione (con avvio da non meno di 12 mesi) servizi analoghi a quello oggetto di gara negli ultimi tre anni, risultanti da contratti sottoscritti a favore di non meno di n. 2 strutture sanitarie di seguito indicate, pubbliche o private, aventi singolarmente non meno di 350 posti letto di degenza ordinaria; per servizio analogo si intende un servizio che includa necessariamente le prestazioni di sterilizzazione di dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della presente procedura e ricondizionamento dei ferri chirurgici; per ultimo triennio si intende quello antecedente la data di pubblicazione del bando;

Denominazione struttura	n.ro posti letto degenza ordinaria	Data avvio del contratto	Eventuale data fine contratto

8. di essere in possesso delle seguenti certificazioni o equivalenti, per le attività attinenti a quelle oggetto del presente appalto, rilasciate da organismi accreditati):

- a) UNI EN ISO 9001:2015 indicare la certificazione in caso di equivalenza _____
b) UNI EN ISO 14001 indicare la certificazione in caso di equivalenza _____
c) UNI EN ISO 13485:2012, in materia di ricondizionamento dei kit sterili indicare la certificazione in caso di equivalenza _____
d) SA 8000 indicare la certificazione in caso di equivalenza _____
e) OHSAS 18001:2017 indicare la certificazione in caso di equivalenza _____

9. di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta;

10. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;

11. di accettare il Patto di Integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della Legge n. 190/2012);

12. di impegnarsi fin d'ora, in caso di aggiudicazione, ad aderire alla *'Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata'*, di cui al DCA n. U00308 del 03/07/2015, così come modificato dal DCA n. U00032 del 30/01/2017 e dal DCA n. 00247 del 02/07/2019, accettandone termini e condizioni e che costituirà parte integrante e sostanziale del rapporto contrattuale;

13. di impegnarsi fin d'ora, in caso di aggiudicazione, ad eseguire l'appalto nei confronti della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ovvero di altro eventuale soggetto giuridico che dovesse, in qualunque forma, subentrare nei rapporti giuridici facenti capo alla stessa;
14. **[Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei Paesi inseriti nelle cosiddette "black list" di cui al Decreto del Ministero delle Finanze del 4 maggio 1999 ed al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21 novembre 2001]**
- ☐ di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 37 del d.l. 78/2010 e del d.m. 14 dicembre 2010;
- [ovvero]
- ☐ di avere presentato istanza di autorizzazione al Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14 dicembre 2010 e allega copia conforme dell'istanza già inviata al Ministero;
15. **[Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]**
che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, d.p.r. n. 633/1972 e comunicherà alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
16. che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente alla procedura in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata, ivi comprese le comunicazioni di cui all'articolo 76 del Codice, elegge domicilio in:

Indirizzo domicilio eletto	Comune _____ Provincia _____ C.a.p. _____ Via/Piazza _____ n. _____
Recapito telefonico	
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)	
Indirizzo di posta elettronica [solo per gli operatori economici aventi sede in altri Stati membri]	

17. di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 15 e seguenti del medesimo Regolamento e di aver preso visione della relativa informativa di cui al punto 25 del Disciplinare di gara;
18. **[Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]** ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, che gli estremi della domanda di ammissione/del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare sono: _____ rilasciato dal Tribunale/Giudice delegato di _____ nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
19. che, in caso di aggiudicazione, acconsentirà all'effettuazione dei controlli che la Stazione Appaltante, o per esso qualunque Ufficio dipendente, si riserva di disporre sull'efficienza ed efficacia del servizio appaltato;
20. che non presenterà offerta al contempo singolarmente e quale componente di un RTI, Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più RTI, Reti, Consorzi o gruppi;

21. che si impegna ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico, nello Schema di contratto e, comunque, nel Bando di gara, nel Disciplinare di gara e negli ulteriori loro allegati.
22. di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante si riserva il diritto di procedere a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni;
23. di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Operatore economico verrà escluso dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultato aggiudicatario, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata dalla Stazione Appaltante; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula del contratto, questo potrà essere risolto di diritto dalla Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 1456 codice civile.

Firmato Digitalmente
Il Legale Rappresentante
dell'Operatore economico

[Eventuali] Allegati:

- 1) _____;
- 2) _____;
- 3) _____.

AVVERTENZA:

Le dichiarazioni sopra riportate, ai sensi dell'articolo 38 del d.P.R. 445/2000, devono essere prodotte unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Note di compilazione:

- la presente dichiarazione dovrà essere sottoscritta da parte (i) del legale rappresentante o (ii) da persona abilitata ad impegnare l'operatore. In tale ultimo caso, dovrà essere prodotta in atti copia della fonte dei poteri;
- la presente dichiarazione dovrà essere prodotta da ciascuna impresa concorrente, da ogni singolo operatore del raggruppamento o del consorzio ordinario, dai consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 e da tutte le imprese da questi indicate come concorrenti;
- all'atto della compilazione, selezionare le opzioni a compilazione alternativa barrando il relativo riquadro, in maniera tale che la scelta del soggetto che compila sia chiaramente espressa;
- le clausole obbligatorie non potranno essere oggetto di spunta e/o eliminazione.



Au.3

Allegato 3 – Schema Offerta economica (due voci)

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Offerta economica**Allegato 3 al Disciplinare di gara**

Il sottoscritto nato a il
..... in qualità di e quindi di legale rappresentante
della ditta con sede legale in
..... C.A.P. via
..... n° tel. fax e sede
amministrativa in C.A.P. via
..... n° tel. fax e-
mail codice fiscale partita I.V.A.

Sotto la sua personale responsabilità ed edotto delle sanzioni previste dall'articolo 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARA

che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna.

Dichiara inoltre che:

- in caso di indicazione di prezzi unitari offerti recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- in caso di discordanza tra i prezzi unitari offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;



- in caso di discordanza tra la somma dei prezzi unitari offerti, moltiplicati per le relative quantità stimate Q, e l'indicazione del Valore Complessivo offerto, i primi prevarranno sul secondo e, in conseguenza, si provvederà a rideterminare l'esatto Valore Complessivo offerto, fermi restando i prezzi unitari offerti e le quantità indicate;
- i prezzi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, i corrispettivi spettanti in caso di fornitura rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro.

La ditta sottoscritta e per essa il suo rappresentante legale si impegna ad effettuare il servizio in oggetto alle sottoelencate condizioni economiche:

Tipologia prestazione	Quantità per 7 anni Q	Valore unitario offerto Iva esclusa € In cifre (Pu)	Valore unitario offerto Iva esclusa € In lettere	Valore complessivo offerto Iva esclusa € In cifre (Q x Pu)	Valore complessivo offerto Iva esclusa € In lettere
Numero interventi in Regime Ordinario	44.800				
Numero Interventi in DS	21.700				
Numero Interventi in Chirurgia Ambulatoriale	21.000				
Numero procedure Odontoiatria	168.000				
Numero procedure Ambulatoriali Oculistica/Ambulatoriali ORL e Degenze	133.000				
Monouso Ambulatori e Degenze per medicazioni generali (kit sutura e kit medicazione)	189.000				
TOTALE IVA ESCLUSA					

La ditta dichiara, inoltre, che:

Tipologia prestazione	Valore Iva esclusa € In cifre	Valore Iva esclusa € In lettere
valore del riscatto dei ferri chirurgici, facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali		
valore del riscatto delle attrezzature della centrale sterilizzazione, facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali		
stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto		



Tipologia prestazione	Valore Iva esclusa € In cifre	Valore Iva esclusa € In lettere
stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice		
stima del costo di acquisto dei ferri chirurgici		
stima del costo per l'adeguamento e l'allestimento della centrale di sterilizzazione		

Si prende atto che, ai sensi dell'art. 38 del DPR 445/2000 non è richiesta autenticazione della sottoscrizione ma il legale rappresentante – sottoscrittore deve allegare semplice copia fotostatica di un proprio documento di identità in corso di validità.

Luogo, _____ Data, _____

Timbro e Firma del Legale Rappresentante _____

Indicazioni per la compilazione

La presente dichiarazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante in caso di concorrente singolo. In caso di riunione di concorrenti la medesima dichiarazione deve essere resa e sottoscritta dai singoli partecipanti e poi presentata dal capogruppo in un unico plico

MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445 quanto segue:**

Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico

Cognome _____ Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ Il _____

Residente in _____ Prov.: _____ CAP _____

Via/Piazza _____ N. _____

IN QUALITÀ DI

☐ Persona fisica ☐ Procuratore speciale

☐ Legale rappresentante della Persona giuridica

DICHIARA

☐ che, ad integrazione del documento "Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative", l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo di **euro 16,00** applicata ha:

IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____.

☐ di essere a conoscenza che la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

1) Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale e allegato sul SATER, come indicato nel paragrafo “Documentazione a corredo” del Disciplinare di gara.

Au.5

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016
e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei
Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di
sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

CIG 8340518D2D

Schema di Contratto

Allegato 5 al Disciplinare di gara

er

REPUBBLICA ITALIANA
FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
CONTRATTO DI SERVIZIO

TRA

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA, di seguito “FONDAZIONE”, codice fiscale 97503840585, partita IVA 10110821005, con sede in Roma Viale Oxford 81, in persona del Legale Rappresentante _____, il quale interviene in esecuzione della Deliberazione di aggiudicazione n. ____ del _____;

E

_____, di seguito “FORNITORE”, codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese della Camera di Commercio di _____ n. _____, REA n. _____, partita IVA _____, con sede legale in _____, in persona del Legale Rappresentante _____, il quale interviene in forza dei poteri associati alla carica sociale;

PER

l'affidamento del “*Servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata CIG [_____]*”.

L'anno duemila_____ il giorno _____ del mese di _____, presso la Direzione Generale della Fondazione, innanzi a me _____, Ufficiale Rogante delegato con Deliberazione n. _____ del _____ a redigere e ricevere a tutti gli effetti di legge i contratti della Fondazione, sono personalmente comparsi:

- _____, nato/a _____ il _____ codice fiscale _____, in qualità di Legale Rappresentante _____ della Fondazione, che è persona a me nota;

- _____, nato/a _____ il _____ codice fiscale _____, in qualità di Legale Rappresentante _____ del Fornitore, personalmente identificato mediante documento di identità _____ rilasciato da _____ il _____ con validità fino al _____.

Detti componenti, aventi i requisiti di legge, della cui identità personale, qualifica e poteri sono certo io Ufficiale Rogante, previa rinuncia di comune accordo fra loro e con il mio consenso alla assistenza dei testimoni, in virtù della facoltà consentita dal disposto dell'art. 48 della vigente Legge notarile n. 89 del 16/12/1913 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- la Fondazione ha esperito la “*Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del Servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata CIG [_____]*”

indetta con Deliberazione n. ____ del _____, e ne ha disposto l'aggiudicazione con Deliberazione n. ____ del _____;

- il Fornitore è risultato aggiudicatario;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 D.Lgs. n. 50/2016 il Fornitore ha costituito garanzia definitiva di € _____;
- il Fornitore ha dichiarato in sede di offerta di avere preso integrale conoscenza di quanto contenuto nel Bando, nel Disciplinare di gara, nel Capitolato tecnico, nello Schema di Contratto e negli eventuali chiarimenti, in tutti gli allegati e di accettare le predette clausole in modo pieno ed incondizionato;
- il Fornitore con la seconda sottoscrizione dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole, attestando di approvare specificamente le clausole e condizioni di cui agli articoli richiamati in calce al presente contratto.

TUTTO CIÒ PREMESSO

le parti, come sopra rappresentate e costituite, mentre confermano e ratificano la precedente narrativa che forma parte integrante del presente atto, convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 – Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le premesse di cui sopra, gli atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, il Disciplinare di gara con i relativi allegati, i chiarimenti di gara pubblicati dalla Stazione Appaltante, l'Offerta tecnica, l'Offerta economica, la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", di cui al DCA n. U00308 del 03/07/2015, così come modificato dal successivo DCA n. U00032 del 30/01/2017 e dal DCA n. U00247 del 02/07/2019, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto anche ove al medesimo non materialmente allegati.
2. L'esecuzione del servizio oggetto del contratto è regolata, oltre che da quanto disposto nel medesimo e nei suoi allegati:
 - a) dai regolamenti e dagli altri atti sostanzialmente normativi adottati dalla Fondazione, ovvero dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata e ri-assunti dalla Fondazione in attuazione della D.D.G. n. 1/2008;
 - b) dal Codice Civile, dal D.Lgs. n. 50/2016 e dalle altre disposizioni normative, nazionali e regionali, attualmente vigenti in materia di contratti pubblici;
 - c) dalla normativa CE, nazionale, regionale e speciale di settore, oltreché dalla vigente normativa in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di protezione dei dati personali.
3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti e i documenti della *"Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del Servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici,*

strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata CIG [_____]” prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore ed espressamente accettate dalla Fondazione.

4. Le clausole del contratto saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all’incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2 – Oggetto e valore del contratto

1. Con il presente contratto il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti della Fondazione a eseguire il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, nel prosieguo anche solo “servizio” o “appalto”, comprendente le seguenti attività dettagliatamente descritte nel Capitolato tecnico:

- a) Fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori;
- b) Esecuzione dei lavori di completamento e adeguamento edile e impiantistico nonché la successiva manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti tecnologici che compongono l'intera area destinata dal PTV alla centrale di sterilizzazione nonché di tutte le apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate siano esse di proprietà della Fondazione o del Fornitore;
- c) Allestimento della centrale di sterilizzazione con attrezzature, apparecchiature strumentario chirurgico, sistemi informatici ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione stessa per garantire il corretto espletamento del servizio e la tracciabilità delle attività;
- d) Dotazione di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, e, quindi, di un sistema informatico per la gestione del servizio stesso;
- e) Fornitura del servizio di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria su impianti, attrezzature, apparecchiature, arredi, strumentazione informatica, software gestionale forniti, strumentario chirurgico e containers;
- f) Gestione completa del processo di sterilizzazione e alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria;
- g) Fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria;
- h) Fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo);
- i) Servizio di logistica, interna ed esterna ai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;

strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata CIG [_____]” prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore ed espressamente accettate dalla Fondazione.

4. Le clausole del contratto saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all’incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Articolo 2 – Oggetto e valore del contratto

1. Con il presente contratto il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti della Fondazione a eseguire il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, nel prosieguo anche solo “servizio” o “appalto”, comprendente le seguenti attività dettagliatamente descritte nel Capitolato tecnico:

- a) Fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori;
- b) Esecuzione dei lavori di completamento e adeguamento edile e impiantistico nonché la successiva manutenzione ordinaria e straordinaria dei locali e degli impianti tecnologici che compongono l'intera area destinata dal PTV alla centrale di sterilizzazione nonché di tutte le apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate siano esse di proprietà della Fondazione o del Fornitore;
- c) Allestimento della centrale di sterilizzazione con attrezzature, apparecchiature strumentario chirurgico, sistemi informatici ed arredi funzionali alla centrale di sterilizzazione stessa per garantire il corretto espletamento del servizio e la tracciabilità delle attività;
- d) Dotazione di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio, e, quindi, di un sistema informatico per la gestione del servizio stesso;
- e) Fornitura del servizio di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria su impianti, attrezzature, apparecchiature, arredi, strumentazione informatica, software gestionale forniti, strumentario chirurgico e containers;
- f) Gestione completa del processo di sterilizzazione e alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria;
- g) Fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria;
- h) Fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione, la manutenzione ordinaria dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo);
- i) Servizio di logistica, interna ed esterna ai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;

- j) Servizio di convalida e controllo previsti dalla normativa;
- k) Fornitura di capi in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR);
- l) Informazione/formazione del personale che lavora nelle aree chirurgiche (sala operatoria, ambulatori e altre Unità operative);
- m) Gestione del sistema qualità relativo ai processi.

2. Il valore complessivo del contratto è pari a € _____, Iva esclusa e oneri DUVRI esclusi, calcolato sulla base dei prezzi unitari offerti per tipologia di prestazione moltiplicato per i quantitativi stimati quale fabbisogno della Fondazione.

3. In corso di vigenza il contratto potrà essere modificato senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 3 – Durata del contratto

1. Il contratto ha durata di 7 anni dalla data di avvio del servizio.
2. La Fondazione si riserva, in via del tutto eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 2 anni. L'esercizio dell'opzione di rinnovo è comunicata al Fornitore con preavviso di almeno 90 giorni prima della scadenza del contratto originario.
3. Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, la Fondazione si riserva altresì, in via del tutto eventuale e opzionale, previa insindacabile valutazione interna, di prorogare il contratto alla scadenza per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di nuovo contraente. In tal caso il Fornitore sarà tenuto a proseguire il servizio agli stessi prezzi, patti e condizioni previste dal contratto ovvero più favorevoli per la Fondazione.
4. In caso di esercizio dell'opzione di riscatto, al termine del contratto – eventualmente esteso per rinnovo o proroga, le opere realizzate nonché gli arredi, le attrezzature specifiche, lo strumentario chirurgico, comprese quelle per lo stoccaggio e la movimentazione, il sistema di rintracciabilità, il sistema gestionale ecc., ovvero tutto quanto riferito alla Centrale di Sterilizzazione saranno acquisite di diritto e in piena proprietà e disponibilità della Fondazione, nello stato in cui si verranno a trovare e, comunque, in stato di efficienza operativa, all'importo di riscatto indicato nell'Offerta economica.

Articolo 4 – Condizioni generali del servizio

1. L'esecuzione del servizio è regolato da condizioni, termini e prescrizioni stabiliti dal Disciplinare di gara e dal Capitolato tecnico, nonché secondo modalità previste nell'Offerta tecnica ove migliorative, pena la risoluzione del contratto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità, salva espressa deroga, alle specifiche tecniche indicate negli atti di gara. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione, comprese le norme UNI e CE applicabili.
3. Il servizio deve risultare conforme a tutte le caratteristiche e requisiti indicati nel Capitolato tecnico nonché alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le

autorizzazioni in materia di movimentazione di campioni biologici e deve, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante l'esecuzione del servizio.

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

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Fondazione da tutte le conseguenze derivanti da eventuali difformità del servizio rispetto alle specifiche, caratteristiche tecniche e requisiti richiamati dal presente articolo nonché dall'eventuale inosservanza delle norme, prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

6. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, salvo IVA, le spese ed i rischi relativi alla prestazioni oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'esecuzione delle stesse o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale, nonché ogni altra spesa accessoria relativa al servizio anche se non espressamente prevista nel presente contratto, nel Disciplinare di gara, nel Capitolato tecnico e nella documentazione presentata dal Fornitore in sede di gara.

7. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni, i locali della Fondazione continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal personale della Fondazione, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata, dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata e/o da terzi autorizzati ivi compresi gli utenti. Il Fornitore si obbliga ad eseguire le prestazioni contrattuali salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Fondazione o da terzi autorizzati.

8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che potrà accedere nei locali della Fondazione nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Fondazione di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

10. Il Fornitore si impegna ad eseguire il servizio oggetto del contratto in favore della Fondazione ovvero di altro eventuale soggetto giuridico che dovesse, in vigenza del contratto, subentrare nei rapporti giuridici facenti capo alla stessa.

Articolo 5 – Direttore dell'esecuzione del contratto e Referente del servizio per il Fornitore

1. Il Direttore dell'esecuzione del contratto, nominato dalla Fondazione con Deliberazione di aggiudicazione n. ____ del _____, è il/la _____, Direttore/Dirigente della UOC _____, il quale provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile del presente contratto.
2. Il Direttore dell'esecuzione del contratto, oltre ai singoli compiti allo stesso attribuiti dalle disposizioni del presente contratto e dalla normativa di settore, procede alla verifica delle prestazioni eseguite di conformità in corso di esecuzione rilasciando apposito certificato di verifica di conformità, prima dell'emissione di ogni fattura.
3. Il Fornitore individua il/la _____, Qualifica Aziendale, recapito telefonico _____, indirizzo di posta elettronica _____, quale Referente del servizio, con capacità di rappresentare il Fornitore agli effetti dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.
4. In caso di assenza del Referente del servizio, il Fornitore deve comunicare tempestivamente al Direttore dell'esecuzione del contratto il nominativo ed il recapito di un sostituto.
5. Il Fornitore ed il suo Referente devono raccordarsi con il Direttore dell'esecuzione del contratto per tutte le esigenze relative all'esecuzione del servizio.

Articolo 6 – Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Fermo restando quanto previsto nel Capitolato tecnico e nella documentazione di gara, il Fornitore deve essere in possesso delle prescritte autorizzazioni, nonché delle attrezzature e dell'organizzazione idonea alla gestione dell'appalto oggetto del presente contratto e pertanto solleva la Fondazione da ogni e qualsiasi responsabilità derivante dalla gestione dell'appalto stesso.
2. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto negli altri articoli del presente contratto, a:
 - a) garantire la continuità, regolarità e completezza del servizio;
 - b) erogare i servizi oggetto del contratto impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella documentazione di gara. In caso di astensione dal lavoro del personale per sciopero, dare preventiva comunicazione al Direttore dell'esecuzione del contratto con preavviso di almeno 5 (cinque) giorni, circa modi, tempi ed entità di erogazione del servizio nel corso dello stesso e delle misure per la loro riattivazione, restando in ogni caso esclusa la sospensione del servizio ivi compresa la reperibilità e la pronta disponibilità trattandosi di eventuale interruzione di pubblico servizio;
 - c) adottare, nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità del personale impiegato nel servizio, dei terzi, ivi compresi pazienti, utenti, visitatori, dipendenti e/o collaboratori a qualsiasi titolo della Fondazione, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata e dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata operante presso la Fondazione, nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - d) manlevare e tenere indenne la Fondazione, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento dei servizi oggetto del contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

- e) impiegare, per l'erogazione dei servizi, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine il Fornitore si impegna ad impartire adeguata formazione/informazione al proprio personale anche sui rischi specifici propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale, nonché garantire che il personale medesimo sia provvisto, ove necessario, di dispositivi di protezione individuale in conformità alla normativa vigente con oneri a carico del Fornitore;
- f) rispettare le norme vigenti in materia di sicurezza del personale assumendosi ogni responsabilità in ordine all'adempimento delle vigenti prescrizioni/norme igienico-sanitarie ed infortunistiche, esonerando la Fondazione da qualsivoglia responsabilità in merito;
- g) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- h) osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo predisposte e comunicate dalla Fondazione;
- i) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi referenti;
- j) assicurare il rispetto, da parte degli operatori impiegati nell'esecuzione dell'appalto, degli obblighi di condotta di cui al d.P.R. n. 62/2013 ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165") e di cui al "Codice di comportamento etico e giuridico" della Fondazione, estesi per quanto compatibili, per effetto del disposto dell'art. 2, comma 3, del Decreto medesimo, ai "collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'Amministrazione".

Articolo 7 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso il proprio personale derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché dalla disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro del Comparto di categoria e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. L'obbligo permarrà anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.
3. Il Fornitore è tenuto inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali.

Articolo 8 – Corrispettivi contrattuali

1. Per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, sono corrisposti al Fornitore i prezzi unitari Iva esclusa indicati nell'Offerta economica che si allega al contratto quale parte integrante e sostanziale.
2. L'aggiudicatario sarà remunerato sulla base del reale servizio erogato corrispondente al numero di interventi chirurgici/prestazioni realmente eseguite dal personale del PTV all'utenza. Pertanto, in alcun modo sarà corrisposto all'aggiudicatario un compenso per kit/dispositivi utilizzati. L'uso di due o più kit per singolo intervento è a totale responsabilità dell'appaltatore.
3. L'aggiudicatario dovrà essere disponibile, su richiesta del PTV motivata dall'oggettiva variazione/integrazione delle tipologie di interventi/prestazioni programmate, alla fornitura di ulteriori kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali integrazioni al parco strumenti e dispositivi medici messo a disposizione dall'aggiudicatario e richieste dal PTV durante tutto il periodo contrattuale, si intendono ricomprese nel prezzo offerto fino ad un massimo del valore complessivo del 10% dell'importo di aggiudicazione utilizzabile annualmente per la relativa quota parte.
4. In caso di esercizio dell'opzioni di rinnovo e/o proroga contrattuale il PTV corrisponderà all'aggiudicatario il prezzo unitario offerto in sede di gara, eventualmente oggetto di rivalutazione ISTAT, decurtato della quota parte derivante della stima dei costi di cui alle lettere g) e h) del Disciplinary di gara come di seguito riportate;
 - stima del costo di acquisto dei ferri chirurgici € _____;
 - stima del costo per l'adeguamento e l'allestimento della centrale di sterilizzazione € _____.
5. I corrispettivi contrattuali si riferiscono a servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e prescrizioni contrattuali e sono comprensivi di tutto quanto previsto nella documentazione di gara nonché di tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle prestazioni oggetto del contratto, compresi quelli relativi a eventuali spese viaggio e missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale, nonché ogni altra spesa accessoria relativa al servizio.
6. I corrispettivi contrattuali sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori, non può vantare alcun diritto nei confronti della Fondazione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 105, comma 13 D.Lgs. n. 50/2016.
7. Tutti gli obblighi e oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
8. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
9. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati se non nei limiti di cui al successivo comma.
10. I prezzi di aggiudicazione restano fissi ed invariabili per tutta la durata dell'appalto,

eventualmente esteso. Esclusivamente decorsi 12 (dodici) mesi dall'avvio del servizio e su richiesta del Fornitore, la Fondazione potrà procedere a revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a), D.Lgs. n. 50/2016 sulla base del 100% della variazione dell'indice dei prezzi al consumo delle famiglie di operai ed impiegati (indice FOI calcolato al netto dei consumi di tabacchi) pubblicata dall'Istat e riferita al mese di scadenza di ciascuna annualità contrattuale. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra la Fondazione e il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, ad un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

Articolo 9 – Fatturazione e pagamenti

1. Si applica la “Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata”, di cui al DCA n. U00308 del 03/07/2015, così come modificato dal successivo DCA n. U00032 del 30/01/2017 e dal DCA n. U00247 del 02/07/2019, da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.
2. Il Fornitore procede a fatturazione elettronica mediante il Sistema di Interscambio. Le fatture devono essere intestate Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford 81 00133 ROMA - codice fiscale 97503840585 - partita IVA 10110821005, e recare indicazione del seguente C.U.F.: UFWUBS Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio.
3. Le fatture sono emesse con periodicità mensile posticipata e acquisite agli effetti di legge, solo a seguito di rilascio da parte della Fondazione del certificato di verifica di conformità in corso di esecuzione, da emettersi entro 30 dal ricevimento della documentazione comprovante i servizi svolti nel periodo di riferimento. Ai fini del pagamento le fatture devono risultare pienamente conformi al certificato di verifica.
4. Sui pagamenti delle fatture sono operate le detrazioni per gli importi eventualmente dovuti alla Fondazione a titolo di penale ovvero per ogni altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsti.
5. E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti, di sospendere o interrompere le prestazioni previste dal contratto. In ogni caso di interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni contrattuali, il contratto è risolto dalla Fondazione e il Fornitore risponde direttamente degli eventuali danni causati alla Fondazione o a terzi.
6. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. La Fondazione, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 del codice civile).
7. Il Fornitore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 Legge n. 136/2010 e s.m.i. L'inadempimento degli obblighi di tracciabilità costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis della medesima Legge, fatta comunque salva l'applicazione

delle sanzioni previste dall'art. 6 della stessa.

8. Il Fornitore si obbliga ad utilizzare quale conto dedicato alla gestione dei movimenti finanziari inerenti al contratto i seguenti conti correnti bancario/postale dichiarati dal Fornitore nonché ad operare su di essi esclusivamente tramite le persone delegate delle quali ha fornito generalità e codice fiscale: _____ - Codice IBAN _____. Il Fornitore si impegna a comunicare alla Fondazione, entro 7 (sette) giorni, ogni eventuale variazione che dovesse intervenire in relazione ai dati dichiarati.

Articolo 10 – Adempimenti in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori

1. Le parti si uniformano al Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), elaborato a norma dell'art 26, comma 3, D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e allegato al presente contratto parte integrante e sostanziale unitamente al Documento di Informazione sui Rischi Specifici della Fondazione.
2. È comunque onere del Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il Documento di Valutazione dei Rischi, e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi alle proprie attività.
3. Gli oneri aziendali del Fornitore concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, connessi allo specifico appalto e compresi nell'importo complessivo offerto, sono pari a € _____, come dichiarato dal Fornitore in sede di Offerta Economica ai sensi dell'art. 95, comma 10 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.
4. Gli oneri di sicurezza finalizzati all'eliminazione dei rischi di natura interferenziale, non compresi nell'importo complessivo offerto, sono pari a € _____, per 7 anni di durata contrattuale, come indicato in Disciplinare di gara.

Articolo 11 – Inadempienze e penali

1. Il ritardato e/o inesatto adempimento delle prestazioni contrattuali determina l'applicazione delle penali stabilite dal Capitolato tecnico.
2. La Fondazione, in presenza di inadempimenti del Fornitore o ricorrendo i presupposti di cui all'art. 103, comma 2 D.Lgs. n. 50/2016, potrà trattenere, in tutto o in parte, la garanzia ovvero compensare il credito con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo. In tale ultimo caso l'importo delle penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile.
3. L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto della Fondazione di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dalla Fondazione a causa dell'inadempimento, compreso il maggior onere per il ricorso ad altro fornitore, sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui la Fondazione dovesse incorrere, con l'incameramento della cauzione prestata.
4. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, la Fondazione può risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le prestazioni regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle

penali applicate e delle necessarie maggiori spese che la Fondazione sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

Articolo 12 – Responsabilità del Fornitore

1. Nell'esecuzione del contratto il Fornitore deve adottare tutti gli accorgimenti idonei a garantire l'incolumità delle persone presenti sul luogo di lavoro, ivi compreso il proprio personale, anche al fine di evitare danni ai beni pubblici e privati nonché sarà tenuto altresì ad osservare le disposizioni ed i regolamenti in vigore presso la Fondazione.
2. Il Fornitore risponde pienamente sia dei danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale del Fornitore medesimo nell'esecuzione del contratto, sia dei danni causati a terzi e alla Fondazione, nonché a cose, di proprietà della medesima o di terzi, presenti ovvero pertinenti agli edifici ed ai loro impianti, attrezzature ed arredi tutti derivanti da omissioni, negligenza, imprudenza, imperizia, inosservanza di prescrizioni di leggi o di prescrizioni contrattuali o fornite dalla Fondazione durante l'esecuzione del servizio ed imputabili al Fornitore o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga a qualsiasi titolo, obbligandosi a tenere indenne la Fondazione da qualsiasi responsabilità, pretesa e molestia.
3. Il Fornitore è tenuto al risarcimento di tutti i danni descritti ai precedenti commi senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione delle penali o l'eventuale risoluzione del contratto, tenendo indenne la Fondazione da qualsiasi responsabilità o da qualsivoglia rivalsa/pretesa anche da parte del personale del Fornitore medesimo.
4. I danni arrecati dal Fornitore in esecuzione del servizio vengono contestati per iscritto al Fornitore stesso con fissazione di un termine breve per le controdeduzioni. Qualora le controdeduzioni non vengano accolte dalla Fondazione ovvero non vengano presentate, ed il Fornitore non abbia provveduto al risarcimento anche mediante polizza assicurativa ovvero al ripristino totale nel termine fissato, la Fondazione provvede direttamente a trattenere il corrispondente importo sulla fattura di prima scadenza ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

Articolo 13 – Copertura assicurativa

1. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa a beneficio della Fondazione e di terzi con massimali adeguati a garantire la copertura del rischio da responsabilità civile del Fornitore medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le prestazioni/attività di cui all'affidamento oggetto del contratto.
2. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della copertura assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per lo svolgimento dell'appalto e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare, in qualsiasi momento, la copertura assicurativa, il contratto potrà essere risolto dalla Fondazione con conseguente ritenzione della garanzia definitiva prestata e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno.

Articolo 14 – Cessione di credito e di contratto

1. La cessione dei crediti maturati dal Fornitore a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni è soggetta alle disposizioni di cui all'art. 106, comma 13 D.Lgs. n. 50/2016 e della "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti

delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", di cui al DCA n. U00308 del 03/07/2015, così come modificato dal successivo DCA n. U00032 del 30/01/2017 e dal DCA n. U00247 del 02/07/2019.

2. In caso di cessione dei crediti, nel relativo contratto devono essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi: indicare il CIG dell'appalto e anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato; osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

3. La cessione del contratto è vietata, a pena di nullità delle cessioni stesse, ai sensi dell'art. 105, comma 1 D.Lgs. n. 50/2016. Resta fermo quanto previsto dall'art. 106, comma 1 lett. d) D.Lgs. n. 50/2016 in caso di modifiche soggettive.

Articolo 15 – Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto nei limiti del 40% (quaranta per cento) del valore complessivo del contratto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

OPPURE

3. Non essendo stato dichiarato dal Fornitore all'atto dell'offerta, non è ammesso il ricorso al subappalto.

Articolo 16 – Risoluzione del contratto

1. Ferme restando le cause di risoluzione del contratto previste dall'art. 108 D.Lgs. n. 50/2016, la Fondazione ha facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1456 codice civile, dandone comunicazione al Fornitore, senza necessità di intervento dei competenti organi giudiziari, nei seguenti casi, oltre che in quelli già previsti negli altri articoli del presente contratto:

- a) documentato verificarsi delle cause di risoluzione espressamente previste dal Disciplinare di gara e dal Capitolato Tecnico;
- b) qualora siano riscontrate gravi difformità qualitative o gravi irregolarità anche rispetto ai termini di consegna o gravi ritardi che abbiano dato luogo all'applicazione di penali;
- c) qualora si verifichino gravi disservizi e/o inadempimenti agli obblighi stabiliti nel contratto e/o mancata rispondenza delle prestazioni ai requisiti di ogni ordine di cui al Disciplinare di gara e al Capitolato Tecnico;
- d) interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni da parte del Fornitore, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 107 D.Lgs n. 50/2016;
- e) inadempimento grave degli obblighi di natura contrattuale, previdenziale, assistenziale e assicurativa nei confronti dei lavoratori, nonché delle norme in materia di collocamento obbligatorio ed in materia di sicurezza sul lavoro;

- f) accertata grave violazione, da parte degli operatori impiegati nell'esecuzione dell'appalto, degli obblighi di condotta di cui al d.P.R. n. 62/2013 ("Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165") e di cui al "Codice di comportamento etico e giuridico" della Fondazione;
 - g) mancata reintegrazione della garanzia definitiva eventualmente escussa;
 - h) inadempimento dell'obbligo di copertura assicurativa;
 - i) applicazione di penali per un ammontare uguale o superiore al 10% (dieci per cento) del valore del contratto;
 - j) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - k) subappalto non autorizzato;
 - l) mancato rispetto delle clausole anticorruzione di cui al Patto di Integrità accettato in sede di gara;
 - m) cessazione dell'attività, fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo, o procedimento in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni. In caso di fallimento il contratto si intende risolto dal giorno precedente a quello della pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento e la Fondazione conserva verso il fallimento piene ed intere le sue ragioni di credito e di indennizzo spettanti per qualsiasi titolo nonché per l'anticipata risoluzione.
 - n) perdita dei requisiti soggettivi per l'esercizio delle attività, ivi comprese le autorizzazioni, attestazioni e/o abilitazioni richieste per l'esecuzione del servizio, nonché accertamento dell'insussistenza in capo al Fornitore e/o al subappaltatore di requisiti di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
 - o) inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010.
2. Il mancato esercizio da parte della Fondazione della facoltà di dichiarare risolto il contratto non comporta in alcun modo rinuncia ad una pretesa risarcitoria, né a proporre domanda di risoluzione in via ordinaria.
3. Nell'ipotesi di risoluzione contrattuale, la Fondazione, oltre all'applicazione delle penalità previste, procede ai sensi dell'art. 103, comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 a valersi della garanzia definitiva, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei servizi, nonché a rivalersi su eventuali esposizioni creditorie del Fornitore nei confronti della Fondazione per l'escussione di tutti i danni diretti ed indiretti che la Fondazione dovesse comunque sopportare per il rimanente periodo contrattuale, ivi compreso il maggior onere, rispetto a quello convenuto, per il ricorso ad altro fornitore, salvo il diritto al risarcimento degli eventuali ulteriori danni.
4. Resta comunque salvo il diritto della Fondazione, oltre e in aggiunta all'applicazione delle penalità previste, di ricorrere a terzi fornitori, a danno del Fornitore inadempiente, anche nel caso in cui l'inadempimento non dia luogo alla risoluzione del contratto, restando in ogni caso a carico del Fornitore inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello oggetto di aggiudicazione, nonché ogni altro onere o danno comunque derivante alla Fondazione a causa di tale inadempienza.

5. L'esecuzione in danno non esime il Fornitore dalle responsabilità civili e penali in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

6. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati agli effetti dell'art. 80, comma 5 lett. c-ter) D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 17 – Garanzia definitiva

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 D.Lgs n. 50/2016, il Fornitore ha costituito garanzia definitiva a favore della Fondazione. Detta garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta della Fondazione.

2. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Articolo 18 – Brevetti industriali e diritti di privativa

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

2. Qualora venga promossa nei confronti della Fondazione azione giudiziaria da parte di terzi, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Fondazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali a carico della medesima Fondazione.

3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria di cui al precedente comma, la Fondazione fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 19 – Modifiche del contratto durante il periodo di efficacia

1. Le modifiche, nonché le varianti, del contratto saranno autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

2. Il contratto potrà essere modificato senza una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 D.Lgs. n. 50/2016 e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

3. Ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.Lgs. n. 50/2016, la Fondazione, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre al Fornitore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel presente contratto. In tal caso il Fornitore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Articolo 20 – Protezione dei dati personali

1. Le informazioni e i dati personali che in qualsiasi modo il Fornitore dovesse acquisire in virtù del presente contratto sono oggetto di trattamento nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e dei principi generali di liceità, correttezza e trasparenza. Il trattamento dei dati

personali in parola è effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici o comunque automatizzati nonché in formato cartaceo e avviene esclusivamente ai fini della corretta e completa gestione del contratto.

2. I dati oggetto di trattamento per le finalità di cui al presente contratto sono conservati per tutta la durata del rapporto contrattuale e, successivamente, per il tempo strettamente necessario all'espletamento degli adempimenti previsti per legge, decorsi i quali gli stessi verranno distrutti ovvero resi anonimi e utilizzati per sole finalità statistiche. I dati stessi, fatti salvi eventuali obblighi di legge, non possono essere diffusi o comunicati a soggetti diversi dal Titolare, dai Responsabili e dagli incaricati ovvero, in applicazione delle vigenti disposizioni normative, da Autorità Pubbliche o Pubbliche Amministrazioni.

3. È garantito all'interessato l'esercizio, sui propri dati, dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento (UE) 2016/679, fra i quali in particolare quello di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalle norme.

4. Le parti provvedono ciascuna per quanto di competenza a porre in essere gli adempimenti richiesti dalla vigente normativa in tema di trattamento dei dati personali per quanto riguarda la figura dell'amministratore di sistema, ove applicabile.

Articolo 21 – Foro competente

1. Fermo restando quanto stabilito dall'art. 133, comma 1 lett. e) D.Lgs. n. 104/2010, per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, efficacia, esecuzione, risoluzione e/o interpretazione del contratto è competente esclusivamente il Foro di Roma.

Articolo 22 – Spese di contratto

1. Tutte le spese di bollo, registro, e copia inerenti al presente contratto sono a carico del Fornitore.

2. Il contratto è redatto in unico originale informatico, è soggetto ad imposta di bollo per l'importo di € 45,00 (quarantacinque/00) ai sensi del D.M. 22/02/2007, ed è sottoposto a registrazione con procedura telematica a tassa fissa, con oneri a carico del Fornitore. Le imposte di bollo e di registrazione sono versate con modalità telematica mediante il Modello Unico Informatico.

Articolo 23 – Allegati

1. Si allegano materialmente al contratto, parti integranti e sostanziali:
 - Allegato A: Offerta economica presentata dal Fornitore in sede di gara;
 - Allegato B: Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata;
 - Allegato C: Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) ai sensi dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.
2. Si intendono allegati al contratto, quali parti integranti e sostanziali anche se non materialmente collazionati al medesimo ma conservati presso la Fondazione, i seguenti documenti: il Disciplinare di gara con i relativi allegati e i chiarimenti di gara pubblicati dalla Stazione Appaltante; l'Offerta

tecnica.

Richiesto io Ufficiale Rogante della Fondazione ho ricevuto il presente atto redatto mediante strumenti informatici su n. ____ pagine a video, di cui interamente scritte n. ____ e la n. ____ per n. ____ righe, firme escluse, e omessa la lettura degli allegati per espressa volontà delle parti, ricorrendo le condizioni di legge, ne ho data lettura alle parti le quali lo approvano e sottoscrivono in mia presenza, previo accertamento delle identità personali, con firma digitale ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i. di seguito verificata a mia cura ai sensi dell'art. 14 del D.P.C.M. 22/02/2013. In presenza delle parti io Ufficiale Rogante ho firmato il presente documento informatico con firma digitale.

Per la FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Firmato Il Legale Rappresentante _____

Per il Fornitore _____

Firmato Il Legale Rappresentante _____

Il Fornitore dichiara di avere perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti richiamati nel presente contratto e di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del codice civile, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nel presente atto, ferma restando l'inderogabilità delle norme contenute nel bando di gara, nel Disciplinare di gara e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni del codice civile e delle Leggi vigenti in materia se e in quanto compatibili: art. 3 – Durata del contratto; art. 4 – Condizioni generali del servizio; art. 6 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; art. 8 – Corrispettivi contrattuali; art. 9 – Fatturazione e pagamenti; art. 11 – Inadempienze e penalità; art. 12 – Responsabilità del Fornitore; art. 13 – Copertura assicurativa; art. 16 – Risoluzione del contratto; art. 18 – Brevetti industriali e diritti di privativa; art. 21 – Foro competente; art. 22 – Spese di contratto.

Per il Fornitore _____

Firmato Il Legale Rappresentante _____

Firmato L'Ufficiale Rogante

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate.

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Patto di Integrità

Allegato 6 al Disciplinare di gara



PATTO DI INTEGRITÀ

(art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Art. 1 - Oggetto

Il presente Patto di Integrità costituisce parte integrante del Bando di gara e stabilisce la reciproca e formale obbligazione - tra la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata in qualità di stazione appaltante e l'operatore economico concorrente che all'esito della procedura di selezione è risultato aggiudicatario della procedura in parola (di seguito, anche il "Fornitore") - a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, impegnandosi espressamente a contrastare fenomeni di corruzione e illegalità e comunque a non compiere alcun atto volto a distorcere o influenzare indebitamente il corretto svolgimento dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato.

La Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e il Fornitore si impegnano a rispettare, e a far rispettare al rispettivo personale e ai collaboratori, il presente Patto di Integrità, il cui spirito e contenuto condividono pienamente.

Il presente Patto di Integrità è accettato ad ogni effetto dal Fornitore mediante dichiarazione espressa resa in sede di gara.

Art. 2 - Ambito di applicazione e validità

Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti dei dipendenti e collaboratori della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e del Fornitore nell'ambito dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili restano in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto di appalto.

Art. 3 - Obblighi del Fornitore

Il Fornitore, in forza del presente Patto di Integrità, dichiara di:

- a) non aver concluso con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati - somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'affidamento e l'esecuzione del Contratto di appalto;
- c) astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente alla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e alla Pubblica Autorità qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione del Contratto di appalto, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) segnalare alla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei

dipendenti della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione del Contratto di appalto.

Il Fornitore avrà l'onere di pretendere il rispetto dei predetti obblighi anche dai propri subcontraenti.

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione, comunque accertata dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, di uno o più impegni assunti con il presente Patto di Integrità comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 5.

Art. 4 - Obblighi della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Nel rispetto del presente Patto di Integrità, la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata si impegna a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla Legge n. 190/2012, nonché, nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del proprio personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione del Contratto di appalto, secondo quanto previsto dal piano di prevenzione della corruzione adottato.

Art. 5 - Sanzioni

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità, nonché la non veridicità delle dichiarazioni rese, comunque accertati dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, può comportare l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a. esclusione dalla procedura di gara con escussione della garanzia provvisoria, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b. risoluzione del Contratto di appalto ex art. 1456 codice civile nonché escussione della garanzia definitiva e risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

La risoluzione potrà essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 codice civile: (i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, codice penale; (ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. d) che precede, sia stata disposta nei confronti dei pubblici amministratori che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del codice penale. In tal caso troverà comunque applicazione quanto previsto dall'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella Legge n. 114/2014.

Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione del Contratto la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata potrà tenere conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5 lett. c), del D.Lgs. 50/2016;

- c. segnalazione del fatto all'ANAC e alla competente Autorità giudiziaria.

Art. 6 - Autorità competente in caso di controversie

Ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e all'esecuzione del presente Patto di Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

Alu 7



Documento preliminare di Valutazione dei Rischi da Interferenza per la realizzazione di una centrale di sterilizzazione

Redazione	Verifica	Validazione
Dr.ssa Rosanna Mangia Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione	STAFF Servizio Prevenzione e Protezione	Dr.ssa Rosanna Mangia Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
Data: 15/06/2020	Data: 15/06/2020	Data: 15/06/2020
Firma:	Firma:	Firma:

[Handwritten signature]

Indice

1. PREMESSA.....	3
2. DATI IDENTIFICATIVI DELLA FONDAZIONE.....	4
3. STRUTTURE E SOGGETTI PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE DEI RISCHI LAVORATIVI.....	5
4. OGGETTO DELL'APPALTO	6
5. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI SPECIFICI DELL'UNITA' OPERATIVA	6
1. INGRESSI E CIRCOLAZIONE NELLE AREE ESTERNE DI PERTINENZA DELLA FONDAZIONE PTV.....	7
2. PERCORSI ED ACCESSI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE PTV.....	7
3. ESTRATTO DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI INCENDIO	8
5. DEFINIZIONE DEI COSTI E ONERI DELLA SICUREZZA.....	9



1. PREMESSA

Il presente Documento di Valutazione è stato redatto in ottemperanza all'art. 26 comma 1 lettera b), e comma 3 del D.lgs. 81/08 nonché all'art. 65 comma 2 del D.lgs. 230/95.

L'art. 26 del Decreto Legislativo n° 81 del 9 aprile 2008 definisce gli adempimenti che il datore di lavoro committente e i datori di lavoro delle ditte appaltatrici o i lavoratori autonomi devono porre in essere, al fine di garantire la tutela della sicurezza e della salute dei rispettivi prestatori d'opera in relazione alle attività appaltate. Tali azioni sono sinteticamente riconducibili alla verifica, da parte della committenza, dei requisiti tecnico-professionali dell'appaltatore ed al processo di cooperazione e coordinamento che dovrà instaurarsi tra le parti. Tra questi ultimi, il comma 1 lettera b) dell'articolo citato pone l'obbligo per il Datore di Lavoro committente di *"fornire (al Datore di Lavoro appaltatore) dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione alla propria attività"*. In considerazione della complessità e della particolarità delle attività ospedaliere, e della eterogeneità delle attività che vengono affidate in regime di appalto, la Fondazione PTV ritiene che tale adempimento debba essere espletato con l'utilizzo di diversi strumenti ed interventi. Il presente documento rappresenta il primo di questi: contiene informazioni generali *sui rischi specifici presenti nella Fondazione PTV*, e per questo verosimilmente necessarie ed utili indipendentemente dallo specifico servizio espletato, nonché la *valutazione preliminare* dei possibili rischi da interferenza relativi alla fornitura/servizio oggetto della gara, e in quanto tale viene allegato alla documentazione di gara. Successivamente, troverà piena applicazione la norma citata (commi 2 e 3 dell'art 26) attraverso confronti mirati e dettagliati, finalizzati all'analisi ed alla condivisione dei possibili rischi da interferenza e delle relative misure da adottare.

La Fondazione PTV - Policlinico Tor Vergata considera un proprio obbligo etico la tutela della salute e la sicurezza di tutti coloro che operano o che si trovano comunque legittimamente all'interno delle proprie strutture (quali ad esempio ospiti, pazienti, visitatori). Per questo vigilerà con scrupolo affinché i soggetti esterni che effettuano lavori o servizi nell'ambito della Fondazione PTV si attengano scrupolosamente alle norme prevenzionistiche, ai regolamenti ed alle prescrizioni già emanate o che dovessero essere emanate successivamente.

Pertanto il presente documento dovrà essere integrato e solo all'esito di quanto previsto nel presente paragrafo dovrà essere allegato al contratto nella sua forma coerente con la piena applicazione del citato art. 26.





2. DATI IDENTIFICATIVI DELLA FONDAZIONE

Ragione Sociale Azienda	Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Partita IVA/Codice Fiscale	C.F.: 97503840585 P. IVA 10110821005 IT
Sede legale	Viale Oxford, 81 – 00133 Roma
Centralino	06 20901
Fax	06 20900018
e-mail (per il pubblico)	info@ptvonline.it relazioni.pubblico@ptvonline.it
Posta Elettronica Certificata	protocollo@ptvonline.postecert.it
Sito Web Internet	www.ptvonline.it
Sito Web Intranet (uso aziendale)	http://intranetptv/
Attività	Diagnosi, Assistenza, Cura, Didattica e Ricerca in ambito sanitario
Codice ATECO 2007 ISTAT	86.10.30 – istituti clinici e policlinici universitari
Localizzazione territoriale	Municipio VI
ASL di riferimento	ASL RM 2
Strutture convenzionate	Laboratorio Galenico del Presidio Territoriale di Prossimità “Nuovo Regina Margherita”
Numero di dipendenti (totale)	1.797 (Fonte www.ptvonline.it - accesso verificato 30/11/2018).
Numero di dipendenti appartenenti a categorie protette e/o con disabilità	21
Direttore Generale (Commissario Straordinario dal 01/07/2019) (Datore di lavoro art. 18 D. Lgs. 81/08)	Dr.ssa Tiziana Frittelli (deliberazione consiglio di amministrazione del 01/07/2014 n° 9) Tel. +39 06 20900026 - 20900060

20



3. STRUTTURE E SOGGETTI PER LA PREVENZIONE E PROTEZIONE DEI RISCHI LAVORATIVI

Servizio di Prevenzione e Protezione (Interno all'organizzazione aziendale, come da obblighi previsti dall'art.31, comma 1, lettera g)	U.O.C. Prevenzione, Protezione e Sicurezza nei luoghi di lavoro Internet (pubblico) http://www.ptvonline.it/pr_osp_sicuro.asp Intranet (aziendale) http://intranetptv/index.php?pagid=21 Email: spp.infoma@ptvonline.it
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (art. 32 D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.)	Dott.ssa Rosanna Mangia (deliberazione del 20/09/2018 n° 877) Tel. +39 06 20900040 Fax. +39 06 20900057 Email: rosanna.mangia@ptvonline.it
Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione (art. 32 D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.)	• Dr. Giovanni Donofrio • Dr. Massimo Michele Greco • Dr. Stefano Perrone
Staff del Servizio Prevenzione e Protezione	• Dr. Raniero Iraci • Dr. Fortunato Adinolfi
Medico Competente (art.38 D. Lgs.81/08 e ss.mm.ii.)	(deliberazione del 19/04/2008 n° 436) • Prof. Andrea Magrini (coordinatore) • Dott. Luca Coppeta • Dott.ssa Giuseppina Somma • Dott.ssa Laura De Santis Tel. +39 06 20902201
Medico Autorizzato (art. 2, comma 3, lettera a, D. Lgs. 230/95 e ss.mm.ii.)	(deliberazione del 19/04/2008 n° 436) • Prof. Andrea Magrini • Dott. Luca Coppeta Tel. +39 06 20902201
Fisico Medico	(con deliberazione del 29/10/2018 n° 991 è stata affidato il servizio alla società Mardel s.r.l.) Dr.ssa Anna Russo
Addetto alla sicurezza laser (capo V, art. 216 del D. Lgs.81/08 e ss.mm.ii.)	(con deliberazione del 29/10/2018 n° 991 è stata affidato il servizio alla società Mardel s.r.l.) Dr.ssa Anna Russo
Esperto Qualificato per la radioprotezione (art. 77 del D. Lgs. 230/95 e ss.mm.ii.)	(con deliberazione del 29/10/2018 n° 991 è stata affidato il servizio alla società Mardel s.r.l.) Prof. Renzo Delia
Esperto Responsabile per la Risonanza Magnetica (DM 2/8/1991 – allegato 1 lettera e punto 6 ed allegato 3, quadro 4.10)	(con deliberazione del 29/10/2018 n° 991 è stata affidato il servizio alla società Mardel s.r.l.) Prof. Renzo Delia
Rappresentanti lavoratori per la sicurezza (Art.47 D. Lgs.81/08)	(nota PTV prot. 7653/2014 del 28/03/2014) • Alessandro Catapano • Rosario Esposito • Alessandro Iacchetti • Anna Lucia Lulli • Daniela Proietti • Duccio Prosperi
Addetti Antincendio	Il servizio si avvale di una ditta esterna specializzata.

ll

(Art.18 comma 1 lettera b)	(contratto di affidamento alla società GSA/GIELLE, Prot. N. 17683/2016 del 13/07/2016)
Addetti al primo soccorso (Art.18 comma 1 lettera b)	Il primo soccorso all'interno del PTV è organizzato secondo un regolamento aziendale che prevede l'attivazione di profili sanitari.
Responsabile Tecnico del Sistema Antincendio (art. DM 19/03/2015)	Dr. Giovanni Donofrio

4. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la realizzazione di una centrale di sterilizzazione.

5. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI SPECIFICI DELL'UNITA' OPERATIVA

La distribuzione dei rischi interferenziali prevedibili presenti nel PTV con le fonti di pericolo rilevate è riportata nella tabella seguente. **Le informazioni riportate vanno intese come di carattere preliminare e non rappresentano un documento operativo, né la versione del DUVRI di cui al comma 3 dell'art.26 da allegare al contratto, che sarà perfezionato da questa Fondazione prima dell'inizio dell'affidamento e successivamente alle attività di coordinamento e condivisione con il soggetto affidatario.**

Fonti di Pericolo	Rischi presenti	Obblighi e divieti
Presenza di sostanze tossiche e nocive (RCH)	Rischio Chimico: contatto/inalazione/ ingestione di sostanze chimiche e/o preparati contenenti agenti chimici tossici e/o nocivi.	E' obbligatorio informare e formare il personale prima dell'inizio delle attività. Attenersi alla segnaletica di sicurezza.
Presenza di agenti biologici infettivi (RB)	Rischio Biologico: contatto/inalazione/ ingestione di materiale organico potenzialmente infetto	E' obbligatorio informare e formare il personale prima dell'inizio delle attività. Attenersi alla segnaletica di sicurezza.
Presenza di gas medicinali, (RGM)	Rischio Gas Medicinali: possibile inalazione/ingestione/contatto con gas	E' obbligatorio informare e formare il personale prima dell'inizio delle attività. E' fatto assoluto divieto di manipolare in alcun modo le apparecchiature.
Presenza di sorgenti sigillate di radiazioni ionizzanti (RRIS)	Rischio Radiazioni: possibile esposizione a radiazioni ionizzanti	Attenersi alla segnaletica di sicurezza. L'accesso al Reparto è soggetto a particolari restrizioni, che saranno oggetto di valutazione in sede di riunione di coordinamento ex art. 26
Uso di attrezzature di lavoro specifiche dell'ambito sanitario (RDMA)	- Utilizzo di dispositivi medici (RDM, Decreto legislativo 46/97); - Utilizzo di apparecchiature elettromedicali	Solo le persone autorizzate e formate possono utilizzare i dispositivi medici e le apparecchiature medicali.



Fonti di Pericolo	Rischi presenti	Obblighi e divieti
		Attenersi alla segnaletica di sicurezza.
Presenza di macchine e strumenti alimentati da rete elettrica (RE)	Rischio Elettrico: possibili incidenti per contatti diretti e/o indiretti, folgorazione ed elettrocuzione	E' vietato l'utilizzo di apparecchiature elettriche, eventuali eccezioni debbono essere autorizzate con il Responsabile del Reparto. Attenersi alla segnaletica di sicurezza.
Presenza di materiale e/o prodotti infiammabili, apparecchi a pressione (RIN)	Rischio Incendio: possibile sviluppo di focolai o incendi	E' obbligatoria la conoscenza delle schede di sicurezza dei prodotti, l'osservanza delle procedure stabilite nel piano di gestione delle emergenze e del piano di evacuazione.
Presenza di Rischi ambientali/strutturali	Rischio caduta, urti e traumi accidentali: possibile presenza di pavimentazioni e superfici non perfettamente in piano.	E' vietato intralciare con indebito deposito di materiale, anche provvisorio, le zone di passaggio. Ove necessario è presente segnaletica conforme atta ad individuare le fonti di pericolo, le prescrizioni ed i divieti connessi.
Presenza di fattori psicosociali specifici dell'ambito sanitario (RPS , ad es. Violenza, mobbing)	Violenza (verbale, fisica)	Il personale delle ditte esterne deve osservare le regole di comunicazione e interazioni non conflittuali.
Fattori organizzativi REERG	Organizzazione; Turnistica (compreso il lavoro notturno); Inerenti alla specificità del/della lavoratore/trici (ad es. Maternità; disabilità)	L'organizzazione e l'attuazione delle attività del personale delle ditte esterne deve integrarsi senza intralciare l'organizzazione delle attività specifiche PTV.

1. INGRESSI E CIRCOLAZIONE NELLE AREE ESTERNE DI PERTINENZA DELLA FONDAZIONE PTV

L'accesso ed i percorsi all'esterno della Fondazione PTV – Policlinico Tor Vergata deve rispettare la segnaletica presente ed in conformità ai regolamenti ed alle disposizioni delle Direzioni aziendali. Si ricorda inoltre l'assoluto divieto di stazionamento e parcheggio davanti a uscite di sicurezza, in corrispondenza di percorsi di sicurezza e di fronte agli attacchi idrici per gli automezzi VV.F.

L'accesso alla viabilità del Pronto Soccorso è soggetto al controllo dei veicoli da parte della Vigilanza Interna. L'accesso è consentito esclusivamente alle ambulanze e ai veicoli privati che trasportano pazienti diretti al Pronto Soccorso.

2. PERCORSI ED ACCESSI ALL'INTERNO DELLA FONDAZIONE PTV

Nel caso in cui gli operatori della ditta appaltatrice debbano accedere alle aree in cui sono presenti fattori di pericolo, devono essere preventivamente autorizzati dal/dalla



Coordinatore/trice. Contestualmente, il/la Coordinatore/trice dovrà fornire le indicazioni sulla eventuale necessità di integrazione dei DPI e su ogni eventuale precauzione d'ordine procedurale che debba essere adottata.

E' necessario il corretto utilizzo degli spazi e dei percorsi comuni (corridoi, ascensori, ecc.) ed il massimo rispetto della segnaletica esistente (con particolare riguardo a quella posta in essere in occasione di lavori di manutenzione e di percorsi Covid e per le finalità di controllo ad esso connesse), dei regolamenti e delle prescrizioni aziendali.

Il personale della ditta appaltatrice al termine dell'orario di lavoro deve lasciare sgombri dalle proprie attrezzature e materiali tutti gli spazi della Fondazione PTV. Corridoi, vie di fuga, porte di emergenza, sbarchi degli ascensori, ecc. devono essere mantenuti costantemente agibili, salvo preventiva autorizzazione del SPP.

Qualsiasi deposito, anche temporaneo, di materiali e attrezzature va concordato di volta in volta con il DEC.

Fermo restando che la responsabilità nella fase di esecuzione del servizio è in capo alla ditta appaltatrice, in quanto tale rischio risulta proprio dell'attività della ditta, nel caso di eventi accidentali e/o situazioni di emergenza gli operatori della ditta dovranno seguire le procedure proprie previste per i visitatori e gli utenti esterni che accedono alla struttura ospedaliera e descritta nel piano di evacuazione.

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della ditta appaltatrice è tenuto a condividere con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale prima dell'inizio delle attività strategie comuni e procedure per affrontare le eventuali emergenze, ex art. 26 comma 2 della norma citata.

3. ESTRATTO DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI INCENDIO

Il personale della Ditta/società esterna deve prendere visione della situazione in atto per quel che concerne i locali, le vie di fuga, la segnaletica e le avvertenze esposte.

Nello svolgimento delle proprie attività il personale della Ditta/società esterna non deve intralciare con materiali e attrezzature spazi comuni, luoghi di passaggio, vie di fuga, porte di emergenza, sbarchi degli ascensori, ecc.

Tutti i Reparti attivi sono dotati di uscite adeguate e contrapposte. I segnali degli impianti di allarme confluiscono in un Centro Operativo di Controllo, presidiato H24, per la gestione dell'emergenza non sanitaria.

In caso di emergenza non sanitaria informare il personale sanitario e/o chiamare il numero di emergenza 06 20900309, e/o premere il pulsante di allarme presente nei corridoi.



E' disponibile una squadra di emergenza con compiti di intervento, di coordinamento dell'esodo e di sorveglianza degli impianti.

Sono di seguito riportate le responsabilità delle varie figure coinvolte nella gestione dell'emergenza.

La **comunicazione dell'ordine** di evacuazione è di competenza esclusiva delle seguenti figure:

- ***Direttore Sanitario;***
- ***Responsabile Tecnico della Sicurezza Antincendio;***
- ***Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, Addetto Servizio Prevenzione e Protezione;***
- ***Personale della Squadra Prevenzione Incendi e Gestione Emergenze non sanitarie.***

Nella fase di evacuazione ognuno si deve attenere alle indicazioni del personale della Squadra Prevenzione Incendi e Gestione Emergenze non sanitarie.

5. DEFINIZIONE DEI COSTI E ONERI DELLA SICUREZZA

Premesso che l'art. 2087 del Codice Civile obbliga il Datore di Lavoro ad: "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro", l'Appaltatore (compresi gli eventuali subappaltatori) è pertanto obbligato a farsi carico di tutti gli oneri derivanti dall'applicazione della legislazione e delle norme tecniche vigenti al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei propri lavoratori.

Per questo principio, ad esempio, le spese da sostenere per dotare i lavoratori dei dispositivi di protezione individuale non rientrano nei costi della sicurezza, a meno che tali dispositivi si rendano necessari per la presenza di interferenze tra lavorazioni di due soggetti imprenditoriali diversi.

Alla luce di quanto detto è opportuno fare un distinguo tra¹ :

- **costi della sicurezza** che derivano, in caso di lavori ex Titolo IV, dalla stima effettuata nel Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) - o dall'analisi della Stazione

¹ Fonte: "Verifica di congruità degli oneri aziendali della sicurezza nei contratti di lavori pubblici: prime indicazioni operative" - adottato dal Consiglio direttivo dall'Istituto per l'Innovazione e Trasparenza degli Appalti e la Compatibilità Ambientale (ITACA il 18/12/2014, dalla Commissione Infrastrutture Mobilità e Governo del Territorio il 18/02/2015) ed approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (19 febbraio 2015)



appaltante anche per tramite del Responsabile Unico del Provvedimento (RUP) quando il PSC non sia previsto secondo le indicazioni dell'allegato XV punto 4. A tali costi l'impresa è vincolata contrattualmente (costi contrattuali) in quanto rappresentano "l'ingerenza" del committente nelle scelte esecutive della stessa; in essi si possono considerare, in relazione al punto 4.1.1. dell'allegato XV del D.lgs. 81/08, esclusivamente le spese connesse al coordinamento delle attività nel cantiere, alla gestione delle interferenze o sovrapposizioni, nonché quelle degli apprestamenti, dei servizi e delle procedure necessarie per la sicurezza dello specifico cantiere secondo le scelte di discrezionalità tecnica del CSP / Stazione appaltante, valutate attraverso un computo metrico estimativo preciso;

- **oneri aziendali** della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta da ciascun operatore economico (detti anche, in giurisprudenza piuttosto che in dottrina ex lege, costi propri, costi da rischi specifici o costi aziendali necessari per la risoluzione dei rischi specifici propri dell'appaltatore), relativi sia alle misure per la gestione del rischio dell'operatore economico, sia alle misure operative per i rischi legati alle lavorazioni e alla loro contestualizzazione, aggiuntive rispetto a quanto già previsto nel PSC e comunque riconducibili alle spese generali. Detti oneri aziendali sono contenuti nella quota parte delle spese generali prevista dalla norma vigente (art. 32 del D.P.R. 207/2010 s.m.i.) e non sono riconducibili ai costi stimati per le misure previste al punto 4 dell'allegato XV.

Pertanto la quantificazione dei costi è rimessa alla Stazione Appaltante in presenza di PSC o nei casi in cui, in mancanza di PSC, esista "un ingerenza" del committente per le scelte che l'appaltatore dovrà effettuare. Tali costi non sono soggetti a nessuna verifica di congruità ma devono essere compresi nell'importo totale dei lavori, a differenza degli oneri aziendali della sicurezza che rappresentano un obbligo posto a carico degli operatori economici che partecipano alla procedura di gara e che sono soggetti alla verifica di congruità da parte del RUP della stazione appaltante. In situazioni particolari, comunque definibili in sede di Riunione di Cooperazione e Coordinamento (ex art.26 comma 2), l'Azienda Ospedaliera potrà farsi carico della misura di sicurezza aggiuntiva senza farla gravare in alcun modo sull'appaltatore.

I costi della sicurezza verranno valutati e stimati successivamente in sede di redazione del Piano della Sicurezza e Coordinamento ai sensi del Titolo IV, Capo I, del decreto citato.



Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

CIG 8340518D2D

Elenco personale

Allegato 8 Elenco Personale

livello	N.Unità	qualifica
C2	1	Impiegato
B3	1	Operaio
B2	4	Operaio
B1	6	Operaio
A3	3	Operaio
A2	5	Operaio
A1	1	Operaio

Al. 3



Allegato 9 – Atto di nomina Responsabile trattamento dati personali

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

CIG 8340518D2D

Atto di nomina Responsabile trattamento dati personali

Allegato 9 al Disciplinare di gara

li

**ATTO DI NOMINA
A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
(ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679)

TRA

La **Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**, quale *Titolare del Trattamento*, in persona del Legale Rappresentante *pro-tempore* (di seguito, per brevità **“Titolare”** e **“Fondazione”**);

E

_____, codice fiscale e partita Iva _____ con sede legale in _____, in persona del Legale Rappresentante *pro-tempore* quale *Responsabile Esterno del Trattamento* (di seguito, per brevità, **“Responsabile”**),

Di seguito, congiuntamente, le **“Parti”**.

PREMESSO CHE

(Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Atto)

- ☐ Tra Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e _____ è in essere un Contratto avente oggetto _____ (di seguito, per brevità, **“Contratto”**);
- ☐ per l'esecuzione delle attività previste nel Contratto, il Responsabile tratterà dati personali di cui la Fondazione è Titolare;
- ☐ La Fondazione, in persona del legale rappresentante *p.t.*, Titolare del trattamento dei dati personali ai sensi degli artt. 4 e 24 del Regolamento UE 2016/679, ha pertanto individuato _____, quale Responsabile Esterno del Trattamento sulla base delle evidenze documentali e delle dichiarazioni dallo stesso fornite al Titolare e della successiva verifica da parte di quest'ultimo, per quanto ragionevolmente possibile, della loro rispondenza al vero, circa le caratteristiche di esperienza, capacità e affidabilità che devono caratterizzare chi esercita tale funzione affinché il trattamento rispetti i requisiti della normativa vigente e garantisca la tutela degli interessati.

SI CONCORDA E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Definizioni

Ai fini del presente Atto di nomina valgono le seguenti definizioni:

- ☐ Per **“Legge Applicabile”** o **“Normativa Privacy”**, si intende il Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito, per brevità, **“GDPR”**), nonché qualsiasi altra normativa sulla protezione dei dati personali applicabile in Italia ivi compreso il D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018 e i provvedimenti dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali eventualmente applicabili alla fattispecie oggetto del Contratto;
- ☐ per **“Dati Personali”**: si intendono tutte le informazioni direttamente o indirettamente riconducibili ad una persona fisica così come definite ai sensi dell'art. 4 par. 1 del GDPR, che il Responsabile tratta per conto del Titolare allo scopo di fornire i Servizi di cui al Contratto stipulato con l'Ente;
- ☐ per **“Interessato”**: si intende la persona fisica cui si riferiscono i Dati Personali;
- ☐ per **“Servizi”**: si intendono i Servizi resi dal Responsabile oggetto del Contratto nonché il relativo trattamento dei dati personali, così come meglio descritto nel presente Atto di nomina e nei suoi allegati;
- ☐ per **“Titolare”**: si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 7 del GDPR, la persona fisica o giuridica, l'autorità



pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali;

- ☐ per **“Responsabile del Trattamento”**: si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 8 del GDPR, la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento;
- ☐ per **“Ulteriore Responsabile”**: si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo, soggetto terzo (fornitore) rispetto alle Parti, a cui il Responsabile del trattamento, previa autorizzazione del Titolare, abbia, nei modi di cui al par. 4 dell'art. 28 del GDPR, eventualmente affidato parte dei Servizi e che quindi tratta dati personali;
- ☐ per **“Misure di Sicurezza”**: si intendono le misure di sicurezza di cui alla Normativa *Privacy*;
- ☐ per **“Trattamento”**: si intende, ai sensi dell'art. 4, par. 2 del GDPR, qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

Art. 2

Nomina e oggetto

In attuazione dell'art. 28 del GDPR, la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, in qualità di Titolare del trattamento, nomina _____ codice fiscale e partita Iva _____ con sede legale in _____, quale Responsabile per il Trattamento dei Dati Personali come previsto nel Contratto, da intendersi quale parte integrante e sostanziale del presente atto, reso necessario per l'espletamento dei Servizi.

Il Responsabile tratterà i Dati Personali di cui verrà in possesso/a conoscenza nello svolgimento dei Servizi oggetto del Contratto solo in base a quanto ivi stabilito e a quanto previsto nel presente Atto.

Art. 3

Durata e finalità

Il presente Atto produce i suoi effetti a partire dalla data di sottoscrizione delle Parti e rimarrà in vigore fino alla cessazione delle attività svolte dal Responsabile a favore del Titolare, indipendentemente dalla causa di detta cessazione. Inoltre, fermo il diritto del Titolare di revocare, in qualsiasi momento e senza bisogno di motivazione, l'affidamento del Trattamento al Responsabile e/o la sua stessa nomina, il Trattamento, fatto salvo ogni eventuale obbligo di legge e/o contenzioso, avrà una durata non superiore a quella necessaria al raggiungimento delle finalità per le quali i dati sono stati raccolti.

Art. 4

Modalità e istruzioni

Le modalità e le istruzioni per il Trattamento dei Dati Personali impartite dal Titolare al Responsabile sono specificatamente indicate e declinate nel Contratto e nella presente nomina.

In particolare, ai sensi e per gli effetti della vigente Normativa *Privacy*, il Responsabile tratta i dati personali soltanto su istruzione documentata del Titolare del trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il Responsabile del trattamento. In tal caso, il Responsabile del trattamento informa il Titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

In ragione della presente nomina, il Responsabile ha l'obbligo di attenersi, tra l'altro, alle seguenti istruzioni:

- ☐ deve nominare formalmente tutte le persone autorizzate al trattamento dati (c.d. Incaricati), conferendo



incarico scritto ai propri dipendenti e/o collaboratori che, sulla base delle relative competenze, effettuano i trattamenti di dati personali di competenza del Titolare e deve vigilare costantemente sull'operato degli stessi. Grava sul Responsabile la tenuta, la conservazione e l'archiviazione degli atti di nomina degli incaricati/persone autorizzate al trattamento dei dati. Tale documentazione è messa a disposizione del Titolare e/o dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali a semplice richiesta. Nel caso di accesso al sistema informatico del Titolare spetta esclusivamente a quest'ultimo fornire ai singoli incaricati le relative credenziali personali. Resta onere del Responsabile comunicare eventuali aggiornamenti della lista degli incaricati di sua competenza;

- ☐ deve garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali siano costantemente formate e informate in materia di tutela della riservatezza e dei dati personali e si siano impegnate alla riservatezza nello svolgimento dei propri compiti lavorativi o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- ☐ laddove applicabile in ragione dell'attività oggetto del Contratto, il Responsabile è tenuto, nell'ambito della propria organizzazione e con riferimento ai dati trattati per conto della Fondazione PTV – Policlinico Tor Vergata a dare piena esecuzione al Provvedimento "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" del 27 novembre 2008 (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) come modificato in base al provvedimento del 25 giugno 2009. In particolare, spetta al Responsabile che in tal senso si impegna a:
 - o Valutare attentamente le caratteristiche soggettive dei soggetti cui conferire la nomina ad Amministratore di Sistema.
 - o Procedere ad effettuare la designazione individuale dei soggetti ritenuti idonei al ruolo di Amministratore di Sistema. La nomina deve recare l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato.
 - o Mantenere aggiornato e disponibile per la Fondazione e per il Garante un documento interno riportante gli estremi identificativi di tutte le persone fisiche nominate Amministratori di Sistema con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite.
 - o Procedere, con cadenza almeno annuale, alla verifica dell'operato degli Amministratori di Sistema in modo da controllare la sua rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza rispetto ai trattamenti dei dati personali previste dalle norme vigenti.
 - o Adottare, laddove non già disponibile presso la Fondazione, un sistema idoneo alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi elettronici da parte degli Amministratori di Sistema. Le registrazioni (*access log*) devono avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo di verifica per cui sono richieste e devono essere conservate per un anno.
 - o Consentire alla Fondazione di effettuare ogni necessaria verifica circa il puntuale rispetto delle istruzioni che precedono in riferimento agli Amministratori di Sistema;
- ☐ deve vigilare attentamente affinché il trattamento che gli viene demandato sia effettuato nei termini e nei modi stabiliti dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ivi compresi i provvedimenti e le linee guida emanate dalle Autorità di controllo, delle procedure adottate dal Titolare e nel rispetto delle presenti istruzioni, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'Organizzazione internazionale nei limiti sanciti dal Regolamento; deve verificare e monitorare costantemente che il trattamento dei dati avvenga effettivamente in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione, assicurando che, fatti salvi eventuali obblighi di legge e/o contenzioso, i dati non siano conservati per un periodo superiore a quello necessario per gli scopi del trattamento medesimo;
- ☐ tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti



e le libertà delle persone fisiche, il Responsabile mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, anche al fine di soddisfare possibili richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato, nonché per garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 35 compresi del Regolamento, relativi alla sicurezza del trattamento, alla notifica ed alla comunicazione di una violazione dei dati personali e alla valutazione di impatto sulla protezione dei dati. A questo fine, il Responsabile deve:

- ☐ o crittografare o quantomeno pseudonimizzare i dati di cui la Fondazione è titolare;
- ☐ o verificare costantemente l'efficacia delle misure di sicurezza adottate in conformità alla normativa vigente ed in linea con aggiornamenti e/o a eventuali perfezionamenti tecnici, che si rendano disponibili nel settore informatico;
- ☐ o relazionare annualmente, ove richiesto, sulle misure di sicurezza adottate ed allertare immediatamente il Titolare in caso di situazioni anomale o di emergenza;
- ☐ o accettare il diritto del Titolare alla verifica periodica dell'applicazione delle norme di sicurezza adottate (*audit*) ed assoggettarsi ad esso;
- ☐ o eseguire gli ordini del Garante o dell'Autorità Giudiziaria, salvo che il Titolare abbia tempestivamente comunicato la propria volontà di promuovere opposizione nelle forme di rito;
- ☐ o procedere all'immediata segnalazione al Titolare di eventuali casi, anche solo presunti, di violazione di dati personali (da intendersi come tale la violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati), in linea con le norme e le procedure interne vigenti;
- ☐ il Responsabile deve verificare periodicamente l'esattezza e l'aggiornamento dei dati che tratta per conto del Titolare, nonché la loro pertinenza, completezza, non eccedenza e necessità rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente trattati;
- ☐ il Responsabile, quando richiesto, deve mettere immediatamente a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento consentendo e collaborando alle periodiche attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato;
- ☐ il Responsabile deve informare immediatamente il Titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione da questi ricevuta violi il Regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati;
- ☐ il Responsabile deve tenere il Registro delle attività di trattamento svolte per conto del Titolare del trattamento ai sensi del comma 2 dell'art. 30 del Regolamento mettendolo immediatamente a disposizione di quest'ultimo e/o del Garante a semplice richiesta;
- ☐ il Responsabile assume con la sottoscrizione del presente Atto, specifico obbligo legale di riservatezza e confidenzialità nonché l'obbligo di concordare con il Titolare il corretto riscontro all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento;
- ☐ il Responsabile deve garantire che nella propria organizzazione ogni accesso informatico ai dati trattati per conto del Titolare richieda l'assegnazione ad ogni incaricato di una specifica utenza individuale che abiliti al solo trattamento delle informazioni necessarie al singolo per lo svolgimento della propria attività lavorativa verificando almeno annualmente la permanenza in capo all'incaricato del relativo profilo di autorizzazione al trattamento;
- ☐ nel processo di autenticazione, il Responsabile deve prevedere l'inserimento di un codice identificativo dell'incaricato associato a una parola chiave riservata (*password*) di adeguata complessità (almeno 8 caratteri alfanumerici), comunicata all'incaricato in modalità riservata e modificata dallo stesso al primo utilizzo e successivamente con cadenza almeno trimestrale;
- ☐ il Responsabile deve fornire istruzioni per non consentire che due o più Incaricati al trattamento accedano ai sistemi, simultaneamente o in maniera differita, utilizzando il medesimo identificativo utente;



- ☐ il Responsabile deve fare in modo che ogni incaricato, al fine di proteggere la sessione di lavoro da utilizzi non autorizzati in sua assenza, non lasci mai incustodito e accessibile lo strumento elettronico;
- ☐ il Responsabile deve effettuare il salvataggio dei dati con finalità di *backup* e *disaster recovery* con cadenza adeguata al trattamento e comunque prima di procedere al riutilizzo per altri scopi dei supporti di memorizzazione nel caso fosse necessario conservare le informazioni contenute negli stessi;
- ☐ il Responsabile deve proteggere i dati personali trattati per conto del Titolare contro il rischio di intrusione e dell'azione di programmi di cui all'art. 615-*quinqies* del codice penale, mediante l'attivazione di adeguati strumenti elettronici da aggiornare con cadenza almeno settimanale;
- ☐ il Responsabile deve aggiornare periodicamente e, comunque, almeno annualmente, i programmi per elaboratore con interventi volti a prevenire la vulnerabilità di strumenti elettronici e a correggerne difetti;
- ☐ il Responsabile deve adottare adeguate misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e, comunque, non superiori a sette giorni;
- ☐ nell'ambito del trattamento dei documenti cartacei, il Responsabile deve:
 - o individuare e configurare i profili di autorizzazione, per ciascun incaricato e/o per classi omogenee di incaricati, in modo da limitare l'accesso ai soli dati necessari per effettuare le operazioni di trattamento;
 - o periodicamente e comunque almeno annualmente, verificare la sussistenza in capo agli incaricati delle condizioni per la conservazione per i profili di autorizzazione;
 - o identificare gli eventuali soggetti ammessi ad accedere a categorie particolari di dati personali al di fuori dell'orario di lavoro;
 - o identificare e comunicare agli incaricati gli archivi dove riporre i documenti contenenti i dati personali e/o categorie particolari di dati (armadi, stanze, casseforti, ecc.);
 - o prevedere, ove possibile, la conservazione dei documenti contenenti dati personali di categorie particolari (i.e. sensibili e/o giudiziari) separata dai documenti contenenti dati personali comuni;
 - o verificare la corretta esecuzione delle procedure di distruzione dei documenti, quando non più necessari o quando richiesto dall'interessato;
- ☐ il Responsabile, al pari dei propri incaricati, deve inoltre:
 - o trattare i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi secondo il principio di limitazione della finalità, ovvero unicamente per lo scopo per cui sono stati raccolti;
 - o non diffondere o comunicare i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi a soggetti non autorizzati al trattamento;
 - o non lasciare incustoditi documenti contenenti i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi durante e dopo l'orario di lavoro;
 - o non lasciare in luoghi accessibili al pubblico i documenti contenenti i dati personali e/o le categorie particolari degli stessi;
 - o riporre i documenti negli archivi quando non più operativamente necessari;
 - o limitare allo stretto necessario l'effettuazione di copie dei suddetti documenti.

Art. 5

Obblighi e doveri del Responsabile del trattamento

Il Responsabile, al momento della sottoscrizione del presente Atto, dichiara e garantisce di possedere una struttura ed una organizzazione adeguata per l'esecuzione dei Servizi e si impegna a mantenerla adeguata alla delicatezza della nomina, garantendo il pieno rispetto (per sé e per i propri dipendenti e collaboratori interni ed esterni) delle istruzioni sul trattamento dei dati personali specificatamente indicate e declinate nel Contratto e nella presente nomina, oltre che della Normativa *Privacy*.

Art. 6

Tipologie di dati, finalità e categorie di interessati



Il Responsabile svolge per conto del Titolare le attività di Trattamento dei Dati Personali relativamente alle tipologie, alle finalità ed alle categorie di soggetti esplicitate nel Contratto, parte integrante e sostanziale del presente Atto di nomina.

Art.7

Nomina di ulteriori responsabili

In esecuzione e nell'ambito dei Servizi, il Responsabile, ai sensi dell'art. 28 comma 2 del GDPR, è autorizzato, salva diversa comunicazione scritta del Titolare, a ricorrere alla nomina di Ulteriori Responsabili ad esso subordinati, previo esperimento delle necessarie procedure di selezione dei fornitori applicabili di volta in volta.

Il Responsabile è tenuto, in sede di individuazione degli eventuali Ulteriori Responsabili e/o della loro sostituzione, ad informare preventivamente il Titolare, al fine di consentire a quest'ultimo, in attuazione dell'art. 28 comma 2 summenzionato, di poter manifestare eventuale formale opposizione alla nomina entro e non oltre il congruo termine di 20 (venti) giorni dalla ricezione della comunicazione. Decorso detto termine, il Responsabile potrà procedere all'effettuazione delle nomine, normativamente previste, nei confronti degli Ulteriori Responsabili individuati.

La nomina di un Ulteriore Responsabile da parte del Responsabile sarà possibile a condizione che sull'Ulteriore Responsabile siano imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente Atto, incluse garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il Trattamento soddisfi i requisiti richiesti dalla Normativa *Privacy*.

Qualora l'Ulteriore Responsabile ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile iniziale conserva nei confronti del Titolare l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'Ulteriore Responsabile.

Il Responsabile, infine, si obbliga a comunicare al Titolare, con cadenza annuale, eventuali modifiche ed aggiornamenti dei trattamenti di competenza dei propri Ulteriori Responsabili.

Art.8

Vigilanza, sanzioni e responsabilità

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 3 del *GDPR*, al fine di vigilare sulla puntuale osservanza della Legge Applicabile e delle istruzioni impartite al Responsabile, il Titolare, anche tramite il proprio Responsabile della Protezione Dati e/o altro soggetto allo scopo individuato, potrà effettuare periodiche azioni di verifica. Tali verifiche, che potranno anche comportare l'accesso a locali o macchine e programmi del Responsabile Esterno, potranno aver luogo a seguito di comunicazione da parte del Titolare, da inviare con un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi. Nell'ambito di tali verifiche, il Responsabile fornirà l'assistenza ed il supporto necessario, rispondendo alle richieste del Titolare, in relazione ai dati e ai trattamenti rispetto ai quali ha valore il presente atto di nomina.

Le Parti del presente Atto sono soggette, da parte dell'Autorità di controllo, alle sanzioni pecuniarie ai sensi dell'art. 83 del GDPR. Ferma restando l'applicazione di tale norma e, in generale, della Normativa *Privacy*, il mancato rispetto delle funzioni delegate e delle istruzioni impartite al Responsabile ovvero la violazione delle condizioni prescritte, darà luogo - anche in relazione a quanto previsto dal Contratto - all'applicazione di penali e/o alla risoluzione del Contratto.

Il Responsabile assume piena responsabilità diretta verso gli Interessati per i danni subiti derivanti da inadempimento o da violazione delle istruzioni legittime del titolare.

Il Responsabile si obbliga a manlevare il Titolare e tenere quest'ultimo indenne da qualsiasi tipo di conseguenza, sia civile sia amministrativa, responsabilità, perdita, onere, spesa, danno o costo da quest'ultimo sopportato che sia la conseguenza di comportamenti a attribuibili al Responsabile, ovvero di violazioni agli obblighi o adempimenti prescritti dalla Normativa *Privacy* ovvero di inadempimento delle pattuizioni contenute nel presente Atto di nomina, ovvero dei compiti assegnati dal Titolare.



Art. 9

Disposizioni Finali

Il presente Atto di nomina, in uno col Contratto, deve intendersi quale contratto formale che lega il Responsabile al Titolare del trattamento e che contiene espressamente le Istruzioni documentate del Titolare, le modalità di gestione dei dati, la durata, la natura, la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, nonché gli obblighi e i diritti del Titolare del trattamento, così come le responsabilità in ambito *privacy*.

Con la sottoscrizione, il Responsabile accetta la nomina e si dichiara disponibile e competente alla piena attuazione di quanto nella stessa previsto.

La presente nomina ha carattere gratuito e ha durata pari alla durata del Contratto a cui accede o, comunque, dell'atto giuridicamente vincolante che ne forma presupposto indefettibile e, fermo quanto indicato al precedente art. 3, si intenderà, pertanto, revocata al venir meno dello stesso, indipendentemente dalla causa, ovvero, in qualsiasi momento, per insindacabile decisione del Titolare.

Data della sottoscrizione digitale.

LETTO CONFERMATO E SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE

Il Responsabile Esterno

Il Legale rappresentante pro-tempore

Il Titolare del trattamento

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Il Legale rappresentante pro-tempore



Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

DISCIPLINARE DI GARA

Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

CIG 8340518D2D

1.	PREMESSE.....	4
1.1	Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TELLA.....	4
1.2	Registrazione delle Ditte.....	4
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	5
2.1	Documenti di gara.....	5
2.2	Tempistica e chiarimenti.....	6
2.3	Comunicazioni.....	6
3.	OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO	7
3.1	CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	9
4.	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI.....	9
4.1	Durata.....	9
4.2	Opzioni e rinnovi.....	10
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	10
6.	REQUISITI GENERALI.....	12
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	12
7.1	Requisiti di idoneità.....	12
7.2	Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	13
7.3	Requisiti di capacità tecnica e professionale	13
	Presentazione di campioni.....	15
7.4	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	15
7.5	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	16
8.	AVVALIMENTO	16
9.	SUBAPPALTO.....	17
10.	GARANZIA PROVVISORIA	17
11.	SOPRALLUOGO	20
12.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC – ESONERO EX ART. 65 DECRETO LEGGE N. 34/2020.....	20

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	22
15. CONTENUTO DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	23
15.1 Domanda di partecipazione.....	23
15.2 Documento di gara unico europeo	24
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	26
16. CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA TECNICA.....	28
17. CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA ECONOMICA.....	30
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	31
18.1 Criteri di valutazione dell'Offerta tecnica	31
18.2 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta tecnica	33
18.3 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica	33
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA E VERIFICA DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	35
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE	35
21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	36
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	36
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	37
24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	38
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – INFORMATIVA E NOMINA RESPONSABILE ESTERNO	38

1. **PREMESSE**

Il presente disciplinare, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene le norme relative a modalità di partecipazione alla procedura selettiva indetta dalla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori, codice AUSA 0000247771, modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, documenti da presentare a corredo della stessa, procedura di aggiudicazione, nonché le ulteriori informazioni relative all'appalto avente ad oggetto **il servizio di gestione complessiva della sterilizzazione dei Dispositivi Medici, strumentario chirurgico e TTR e allestimento di Centrale di sterilizzazione presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**, come meglio specificato nell'Allegato 1 Capitolato tecnico e nei relativi allegati (da 1 a 8).

L'affidamento in oggetto è disposto con deliberazione del Commissario straordinario, pubblicata nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale del PTV. L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento dell'appalto è codice NUTS: ITI43.

Il CIG della procedura è: **8340518D2D**

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è l'Ing. Paolo Abundo.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà individuato con apposito atto al momento dell'aggiudicazione dell'appalto.

1.1 **Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio – S.TEL.LA**

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del Codice.

Per l'espletamento della presente gara, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile all'indirizzo <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>.

Al fine della partecipazione alla procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2 del d.p.r. n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto 1.2 "Registrazione delle ditte".

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, l'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il Sistema e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

1.2 **Registrazione delle Ditte**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>

La registrazione al SISTEMA deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del SISTEMA dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del SISTEMA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al presente Disciplinare.

In caso di partecipazione di RTI/Consorzi/Reti d'Impresa/GEIE la registrazione deve essere effettuata da parte della sola Impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), d.lgs. 50/2016 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti; pertanto le chiavi per accedere al sistema per la collocazione delle offerte saranno quelle riconducibili ad uno di tali soggetti.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

1. Bando di gara
2. Disciplinare di gara
3. Allegato 1 – Capitolato tecnico
 - a. Allegato 1 Elaborati grafici;
 - b. Allegato 2 elenco KIT/strumentario chirurgico;
 - c. Allegato 3 elenco principali centri utilizzatori;

- d. Allegato 4 esempio programmazione mensile sedute operatorie;
 - e. Allegato 5 elenco interventi chirurgici eseguiti nel semestre II del 2018 - semestre I del 2019;
 - f. Allegato 6 Elenco kit in TTR consumati nel 2019;
 - g. Allegato 7 Composizione kit in TTR;
 - h. Allegato 8 Attestato sopralluogo e demo del sistema informatico.
- 4. Allegato 2 – Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative
 - 5. Allegato 3 - Schema offerta economica
 - 6. Allegato 4 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo
 - 7. Allegato 5 – Schema di contratto
 - 8. Allegato 6 – Patto di Integrità (art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)
 - 9. Allegato 7 – DUVRI preliminare
 - 10. Allegato 8 - Elenco personale
 - 11. Allegato 9 - Atto nomina responsabile esterno trattamento dati personali

La documentazione di gara è disponibile sul Sistema e sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

2.2 Tempistica e chiarimenti

Tempistica:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte: **22 settembre ore 20.00**
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: **6 agosto 2020 ore 12.00**
- Termine per la richiesta del sopralluogo: **16 luglio 2020 ore 20.00**
- Data prima seduta: **23 settembre 2020 ore 10.00**

Chiarimenti:

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti da inviare - entro il termine sopra indicato - mediante il SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito:

<http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute oltre il termine sopra indicato e in modalità diversa da quella esplicitata.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite Sistema e con la pubblicazione in forma anonima sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

2.3 Comunicazioni

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del Codice, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di

invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del Dlgs. 50/2016.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante Sistema all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della Società concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/> sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo).

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalati; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente s'intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO

Il presente Disciplinare ha per oggetto le condizioni generali del servizio di gestione integrata dello strumentario per attività di sala operatoria ed ambulatoriale oltre che dei dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione della Fondazione Policlinico Tor Vergata, e di un sistema di allestimento del teatro operatorio necessario all'esecuzione di interventi chirurgici o altra procedura invasiva o comunque utilizzabili in qualsiasi applicazione in cui vadano realizzate condizioni di asepsi e in qualsiasi altra applicazione, individuata dalla Direzione Sanitaria, nella quale siano richieste condizioni di asepsi.

Il valore posto a base di gara ricomprende tutto quanto specificato nel Capitolato Tecnico e relativi allegati nonché tutto quanto sarà offerto dall'aggiudicatario nell'ambito dell'offerta tecnica.

Nella tabella seguente sono indicati i quantitativi annuali suddivisi in tipologia di prestazione posti a base di gara.

Tipologia prestazione	Quantità annuale
Numero interventi in Regime Ordinario	6.400
Numero Interventi in DS	3.100
Numero Interventi in Chirurgia Ambulatoriale	3.000
Numero procedure Odontoiatria	24.000
Numero procedure Ambulatoriali Oculistica/ Ambulatoriali ORL e Degenze	19.000
Monouso Ambulatori e Degenze per medicazioni generali (kit sutura e kit medicazione)	27.000

Si precisa che i dati riportati nella tabella sono da ritenersi puramente indicativi e non costituiscono un

impegno da parte del PTV. Anche la ripartizione delle quantità fra le diverse tipologie di prestazioni sono meramente indicative e hanno validità solo ai fini dell'aggiudicazione, potendo variare, nel corso del contratto in aumento o in diminuzione, secondo le reali esigenze del PTV.

I volumi e la consistenza dell'appalto vengono convenzionalmente rappresentati in termini di interventi chirurgici/prestazioni, indipendentemente dal numero/misura/tipologia di strumentario, delle unità contenitrici dello strumentario/container e dello strumentario chirurgico da fornire e sterilizzare.

I prezzi unitari offerti rimarranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto, compreso l'eventuale periodo di rinnovo e proroga. In caso di aggiornamento ISTAT lo stesso avrà luogo in base all'indice dei prezzi al consumo (FOI).

Si precisa che il valore dell'appalto è basato sui prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura intervento chirurgico/prestazione che conducono all'importo complessivo offerto.

È secondo tali premesse che, relativamente ai servizi oggetto dell'appalto, il PTV si riserva la facoltà nel corso del periodo contrattuale:

- di estendere i servizi appaltati a favore di nuove attività che dovessero essere erogate, dandone preavviso alla ditta aggiudicataria di almeno trenta giorni di anticipo;
- di sospendere o ridurre i servizi appaltati, dandone preavviso alla ditta aggiudicataria di almeno 30 giorni di anticipo, per effetto del ridimensionamento delle attività o di modifiche organizzative del PTV dovute a norma di leggi, di regolamenti o disposizioni nazionali o regionali, nonché per effetto di modifiche organizzative decise autonomamente dall'Amministrazione.

L'importo a base di gara è pari a **€ 16.502.500,00** IVA esclusa, per la durata di 7 anni decorrenti dalla data di avvio del servizio risultante da apposito verbale sottoscritto dal DEC e dall'Appaltatore.

Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura intervento chirurgico/prestazione di seguito indicati e riportati negli allegati al Capitolato Tecnico, per il periodo di durata contrattuale (sette anni) è di seguito riportato.

Tipologia prestazione	Quantità per 7 anni	Valore unitario posto a base di gara Iva esclusa €	Valore complessivo Iva esclusa
Numero interventi in Regime Ordinario	44.800,00	195,00	8.736.000,00
Numero Interventi in DS	21.700,00	95,00	2.061.500,00
Numero Interventi in Chirurgia Ambulatoriale	21.000,00	32,00	672.000,00
Numero procedure Odontoiatria	168.000,00	18,00	3.024.000,00
Numero procedure Ambulatoriali Oculistica/Ambulatoriali ORL e Degenze	133.000,00	8,00	1.064.000,00
Monouso Ambulatori e Degenze per medicazioni generali (kit sutura e kit medicazione)	189.000,00	5,00	945.000,00
TOTALE IVA ESCLUSA			16.502.500,00

Resta inteso che i prezzi di aggiudicazione si intendono comprensivi di tutto previsto nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica presentata dalla ditta aggiudicataria.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16 del Codice, il PTV ha stimato i costi della manodopera in 44% del valore complessivo della procedura;

CPV Principale: 98390000-3

CPV secondario: 33190000-8

CPV secondario: 63110000-3

CPV secondario: 72211000-7

CPV secondario: 50420000-5

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi sarà elaborato ai sensi dell'art. 26, comma 3 del d.lgs. n. 81/2008 di concerto con l'aggiudicatario preliminarmente alla stipula del contratto.

Il PTV sottoscriverà con l'aggiudicatario un contratto di valore pari a quello indicato nel presente Disciplinare decurtato dal ribasso offerto in sede di gara. Resta inteso che l'aggiudicatario sarà remunerato sulla base del reale servizio erogato corrispondente al numero di interventi chirurgici/prestazioni – come sopra indicati – realmente erogati all'utenza. Pertanto, in alcun modo sarà corrisposto all'aggiudicatario un compenso per KIT/dispositivi utilizzati. L'uso di due o più kit per singolo intervento è a totale responsabilità dell'appaltatore.

La ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile, su richiesta del PTV motivata dall'oggettiva variazione/integrazione delle tipologie di interventi/prestazioni programmate, alla fornitura di ulteriori Kit, sia in termini numerici che di composizione, che si rendessero necessari nel corso della durata contrattuale al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività chirurgiche. Eventuali integrazioni al parco strumenti e dispositivi medici messo a disposizione dalla ditta appaltatrice e richieste dal committente durante tutto il periodo contrattuale, si intendono ricomprese nel prezzo offerto fino ad un massimo del valore complessivo del 10% dell'importo di aggiudicazione utilizzabile annualmente per la relativa quota parte. La valorizzazione di tali integrazioni dovrà risultare da apposita indagine di mercato condotta, se del caso, anche dalla Stazione Appaltante.

In caso di superamento della suddetta percentuale il PTV si riserva la facoltà di acquisire strumentario da altro operatore e fornire lo stesso alla Ditta aggiudicataria in comodato d'uso gratuito per l'espletamento dei servizi oggetto del presente capitolato fatto salvo il noleggio che sarà ricompreso.

3.1 CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazione dell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario della concessione è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, come previsto dall'articolo 50 del Codice e alla luce delle Linee guida n.13/2019 dell'ANAC, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'art. 51 del d.lgs. 15 giugno 2015, n. 81.

A tal fine, l'elenco del personale attualmente impiegato è indicato all'Allegato 8 al presente Disciplinare.

4. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

4.1 Durata

Il servizio avrà la durata di anni 7 (sette), a decorrere dalla data di avvio del servizio stesso. L'avvio del servizio deve avvenire entro 6 mesi dalla data di consegna dei locali salvo offerta migliorativa in sede di offerta tecnica. Le attività in oggetto si intendono prestate a favore di blocchi operatori del PTV e di tutti gli altri centri elencati nella documentazione.

La Stazione Appaltante si riserva di dare avvio all'esecuzione del Contratto in via d'urgenza, anche ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice. In tal caso l'Amministrazione si riserva di richiedere l'avvio della prestazione contrattuale con l'emissione di apposita comunicazione di aggiudicazione, anche in

pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

Durante il periodo di efficacia, il Contratto potrà essere modificato senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12 del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nei contratti originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione dei contratti.

4.2 Opzioni e rinnovi

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni due, per un importo presunto di € 4.715.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 90 giorni prima della scadenza del contratto originario.

La durata del Contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni, ovvero più favorevoli per la stazione appaltante.

Si precisa le spese per la ristrutturazione e allestimento della centrale di sterilizzazione nonché per la fornitura di impianti e macchinari e per l'acquisto dei ferri si considereranno estinte alla fine dei sette anni contrattuali pertanto, in caso di esercizio dell'opzione di rinnovo da parte del PTV, il prezzo offerto per le misura "intervento chirurgico/prestazione" – come di seguito indicato nella sezione di offerta economica – dovranno essere decurtate di tale quota parte.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto, è pari a € 22.396.250,00 IVA esclusa (comprensivo dell'opzione di proroga) così suddiviso:

Valore affidamento 7 anni	Valore dell'eventuale rinnovo massimo 2 anni	Valore eventuale proroga massimo 6 mesi	TOTALE IVA esclusa
16.502.500,00	4.715.000,00	1.178.750,00	22.396.250,00

Al termine dei 7 anni di durata contrattuale il PTV si riserva la facoltà di esercitare il diritto di riscatto dei ferri chirurgici e/o delle apparecchiature che compongono la centrale di sterilizzazione alle condizioni offerte dallo stesso in sede di gara.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata

di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. **REQUISITI GENERALI**

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. n. 165/2001.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione e il mancato rispetto delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

È ammesso il concorrente che si impegna fin d'ora ad eseguire l'appalto nei confronti della Fondazione ovvero di altro eventuale soggetto giuridico che dovesse, in qualunque forma, subentrare nei rapporti giuridici facenti capo allo stesso.

7. **REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 159 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

Un operatore economico può essere escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se la stazione appaltante è a conoscenza e può adeguatamente dimostrare che lo stesso non ha ottemperato agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali non definitivamente accertati. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, ovvero quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

7.1 **Requisiti di idoneità**

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto

della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Non richiesto

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

- b) Aver eseguito o avere in corso di esecuzione (con avvio da non meno di 12 mesi) servizi analoghi a quello oggetto di gara negli ultimi tre anni, risultanti da contratti sottoscritti a favore di non meno di n. 2 strutture sanitarie, pubbliche o private, aventi singolarmente non meno di 350 posti letto di degenza ordinaria; per servizio analogo si intende un servizio che includa necessariamente le prestazioni di sterilizzazione e ricondizionamento dei ferri chirurgici; per ultimo triennio si intende quello antecedente la data di pubblicazione del bando.

La comprova del requisito, è fornita in uno dei seguenti modi:

In caso di servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- copia conforme del contratto unitamente a copia conforme delle fatture relative al periodo richiesto;
- dichiarazione del concorrente concernente l'oggetto del contratto, il CIG (ove disponibile) e il relativo importo, il nominativo del contraente pubblico e la data di stipula del contratto stesso unitamente a copia conforme delle fatture relative al periodo richiesto.

In caso di servizi prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- copia conforme del contratto unitamente a copia conforme delle fatture relative al periodo richiesto.

Sarà facoltà del PTV richiedere o ammettere a comprova anche documenti diversi da quelli sopra indicati.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese tale requisito deve essere posseduto in capo alla mandataria.

Si precisa che la previsione dei 2 contratti in corso per la partecipazione alla presente procedura è giustificata dall'alto valore del servizio, dalla durata pluriennale del contratto nonché dalla strategicità del servizio appaltato.

c) di essere in possesso delle seguenti certificazioni o equivalenti, per le attività attinenti a quelle oggetto del presente appalto, rilasciate da organismi accreditati):

1. Possedere una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla norma **UNI EN ISO 9001:2015** (non accettabile 9001:2008 in quanto valido fino a settembre 2018), idonea, pertinente e proporzionata ai servizi in concessione.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma UNI EN ISO 9001:2015. Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008. Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese tale requisito deve essere posseduto da tutte le imprese che compongono il RTI/Consorzio

2. Possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione ambientale alla norma **UNI EN ISO 14001** o al sistema comunitario di eco-gestione e audit EMAS o altri sistemi di gestione ambientale conformi all'art. 45 del Reg. CE 1221/2009, idonea, pertinente e proporzionata ai servizi in concessione.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione ambientale rilasciato da un organismo di certificazione accreditato, ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1, per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008. Al ricorrere delle condizioni di cui agli articoli 87, comma 2 del Codice la stazione appaltante accetta anche altre prove documentali relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese tale requisito deve essere posseduto da tutte le imprese che compongono il RTI/Consorzio

3. UNI EN ISO 13485:2012, in materia di ricondizionamento dei kit sterili

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese detti requisito deve essere posseduto dal RTI/Consorzio nel suo complesso.

4. Possesso certificazione SA 8000.

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione aziendale attinente alla responsabilità sociale di impresa rilasciato da un organismo di certificazione accreditato per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008. Al ricorrere delle condizioni di cui agli articoli 87, comma 2 del Codice la stazione appaltante accetta anche altre prove documentali relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese tale requisito deve essere posseduto da tutte le imprese che compongono il RTI/Consorzio.

5. Possesso sistema di gestione della sicurezza e salute dei lavoratori OHSAS 18001:2017

In caso di partecipazione in RTI/Consorzio/Rete di imprese tale requisito deve essere posseduto da tutte le imprese che compongono il RTI/Consorzio.

In caso di procedure di certificazione in atto, deve essere prodotta dichiarazione dell'ente certificatore sullo stato della procedura in atto, fermo restando che, in tale ipotesi, la certificazione dovrà necessariamente essere prodotta prima della sottoscrizione del contratto, pena la decadenza dell'eventuale aggiudicazione.

Presentazione di campioni

Ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesta la presentazione di campionatura.

Come già specificato nel Capitolato Tecnico, la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere la visione di prodotti campione in caso di offerta di dispositivi fabbricati da un produttore diverso da quelli elencati al paragrafo 6.1 del Capitolato Tecnico. In tal caso i concorrenti dovranno trasmettere al PTV detti prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I plichi di campionatura dovranno essere consegnati presso Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford, 81 - 00133 Roma - Ufficio Protocollo - Settore I - Piano 2° presso il punto accoglienza della Direzione generale, dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle 14,00.

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta tecnica ed economica.

A seguito dell'aggiudicazione i prodotti campione saranno rimessi nella disponibilità del concorrente che potrà ritirarli a sue spese presso il PTV.

7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2 lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo all'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al punto 7.1 deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al punto 7.1 deve essere posseduto secondo quanto previsto dall'articolo 47, commi 2 e 2bis del Codice.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1 lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità di cui al punto 7.1.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti dell'appalto che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del valore complessivo posto a base di gara per il periodo di 7 anni, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice);**
- 2) **una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva a favore delle singole Aziende aderenti, ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.**

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto 19 gennaio 2018, n. 31 del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;
- 4) avere validità per **240 giorni** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

A. In formato elettronico, allegata sul SISTEMA:

- In originale sotto forma di documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. n. 82/2005, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato da: i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.p.r. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del sopra richiamato decreto;

[In alternativa]

- Sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2 del d.lgs. n. 82/2005. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del d.lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà esser costituito: i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.p.r. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante; iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile.

B. In formato cartaceo:

- In originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. n. 445/2000 e inviata, in busta chiusa e sigillata con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano, al seguente indirizzo: **Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford, 81 - 00133 Roma - Ufficio Protocollo - Settore I - Piano 2° presso il punto accoglienza della Direzione generale**, dal lunedì al venerdì dalle ore 9,00 alle 14,00.

La garanzia provvisoria deve pervenire all'indirizzo sopra indicato entro il medesimo termine per la

presentazione delle offerte.

La busta contenente la garanzia provvisoria deve riportare all'esterno le seguenti informazioni:

- Denominazione o ragione sociale del concorrente;
- Oggetto della gara;
- Dicitura "Garanzia provvisoria";

La stazione appaltante declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito entro il termine predetto.

Non saranno in alcun caso prese in considerazione le buste pervenute oltre il termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente e anche se spedite prima del termine medesimo; ciò vale anche per le buste inviate a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Tali buste non verranno aperte e verranno dichiarate irricevibili in quanto tardive.

In caso di invio in formato cartaceo, il concorrente deve in ogni caso allegare al Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7 del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. n. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Ai fini della partecipazione alla procedura i concorrenti devono aver effettuato un sopralluogo presso i locali destinati all'erogazione del servizio in concessione. Il mancato sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei giorni concordati con il referente del PTV previa richiesta da inviare all'indirizzo PEC: gare@ptvonline.postecert.it e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

La suddetta richiesta dovrà essere inviata entro la data indicata al precedente punto 2.2.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno 2 giorni di anticipo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC – ESONERO EX ART. 65 DECRETO LEGGE N. 34/2020

Ai sensi dell'art. 65 del Decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" per la presente procedura vige l'esonero dal pagamento del contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione sia per la stazione appaltante e sia gli operatori economici partecipanti.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata sul SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.

L'offerta deve essere collocata sul SISTEMA entro e non oltre il termine perentorio indicato sulla piattaforma.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione Modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a SISTEMA più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva di quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante SISTEMA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di Sistema.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SISTEMA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

In ogni caso il concorrente esonera la stazione appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del SISTEMA.

La stazione appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del SISTEMA.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative, l'offerta economica e l'attestazione dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo devono essere redatti sui modelli predisposti dalla stazione appaltante, Allegati 2-3-4 al presente Disciplinare e messi a disposizione in formato editabile sul SISTEMA e sul sito internet della stazione appaltante all'indirizzo <http://www.ptvonline.it/bandidigara.asp> - Procedure Aperte nella sezione dedicata alla presente procedura.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia scansionata.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente

assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta "Documentazione amministrativa", si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la documentazione relativa ad eventuali certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad esempio certificati ISO, etc.)

Le offerte tardive saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3 lett. b) del Codice.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda e, in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti della fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il

contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9 del Codice è facoltà della Stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Busta Documentazione amministrativa contiene:

- la Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative di cui ai punti 15.1 e 15.3.1;
- il DGUE di cui al punto 15.2;
- la documentazione a corredo di cui al punto 15.3.2.

Tale documentazione dovrà essere inserita sul Sistema secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 2 Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative.

La domanda di partecipazione è soggetta ad imposta di bollo di € 16,00, in quanto istanza diretta ad una pubblica amministrazione. L'assolvimento dell'imposta di bollo è effettuata dal concorrente utilizzando l'Allegato 4 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata). Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dal solo operatore economico che riveste la

funzione di organo comune;

- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

Qualora le dichiarazioni e/o le attestazioni e o l'offerta tecnica e/o l'offerta economica siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), il concorrente allega sul SISTEMA anche copia della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura ovvero copia della visura camerale. La Stazione appaltante si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

Si precisa che la firma digitale equivale alla firma autografa apposta sul documento cartaceo e, quindi, la sua funzione è garantire autenticità, integrità e validità dell'atto. Per tale motivo, il documento privo di firma digitale – redatto in forma analogica ma comunque sottoscritto, corredato della copia della carta d'identità e trasformato in pdf, può ritenersi conforme al combinato disposto degli artt. 38, commi 1 e 2, 47, comma 1 del d.p.r. 445/2000 e 65, comma 1 lett. c) del d.lgs. 82/2005.

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche, compilando il modello presente sul Sistema, secondo quanto di seguito indicato.

Il DGUE presente sul SISTEMA, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della Busta Documentazione amministrativa.

Il modello disponibile sulla piattaforma è utilizzabile da parte del concorrente, della mandataria, della mandante e dell'ausiliaria.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega sul SISTEMA:

1. DGUE, redatto compilando il modello presente sul Sistema, firmato dall'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4. originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

6. dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del dm. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi de l'art. 1 comma 3 del D.M. 1412.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 7.1 del presente Disciplinare.
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente Disciplinare.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;

- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Con la Domanda di partecipazione di cui all'Allegato 2, ciascun concorrente rende le dichiarazioni integrative ivi contenute.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente, oltre al DGUE e all'Allegato 2 Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative, allega sul SISTEMA i seguenti documenti:

1. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 159/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria;
2. garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
3. certificazioni di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della garanzia (per gli operatori economici che presentano la garanzia provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice);
4. documentazione richiesta dal paragrafo 15.2 del presente disciplinare (nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice);
5. attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'Allegato 4 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo. Si specifica che il bollo può essere assolto nelle seguenti modalità:
 - applicando e annullando il contrassegno telematico sul modulo, all'interno del riquadro "Spazio per l'apposizione del contrassegno telematico" dell'Allegato 4 – Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo con specifica dichiarazione in calce del numero identificativo e la data dello stesso;
 - virtualmente, ai sensi del Decreto del Ministero delle Economie e delle Finanze del 28 dicembre 2018 pubblicato su G.U. n. 5 del 7 gennaio 2019 (si veda, in merito, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 42/E del 9/04/2019), previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72. Ai fini dell'attestazione del pagamento, anche in questo caso può essere utilizzato il modello di cui all'Allegato 4;
6. eventuale procura, secondo quanto previsto al paragrafo 15.1;
7. attestato di avvenuto sopralluogo.

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 15.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia scansionata dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo

comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

16. CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA TECNICA

La busta Offerta tecnica contiene i seguenti documenti da allegare a SISTEMA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>:

1. **Progetto tecnico** redatto in lingua italiana, in formato A4, con una numerazione progressiva e univoca delle pagine. Il Progetto dovrà essere contenuto entro 70 facciate (A4, Times new roman 12, margine superiore almeno 4 cm, margine inferiore almeno 2 cm, margine destro e sinistro almeno 2 cm; interlinea 1,5 righe) escluse le schede tecniche e i depliant illustrativi. Il Progetto tecnico contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra quanto offerto con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 18.1.

Il Progetto tecnico deve contenere una sintesi delle proposte migliorative offerte in linea con i punteggi attribuiti per la valutazione dell'Offerte tecniche (massimo 2 pagine).
2. **Dichiarazione indicante le case produttrici dei ferri chirurgici offerti**
[in caso di ferri chirurgici prodotte da operatori diversi da quelli elencati al paragrafo 6.1 del Capitolato tecnico]
3. **Documentazione tecnica specifica relativa ai materiali e strumentario chirurgico offerti;**

- dichiarazione di equivalenza come richiesta al paragrafo 6.1 del Capitolato tecnico;
- dépliant illustrativo completo di tutti i ferri chirurgici prodotti dall'operatore economico di cui trattasi completo di tutti i ferri chirurgici prodotti dall'operatore economico di cui trattasi;

4. Eventuale dichiarazione di cui al successivo punto 16.1 (segreti tecnici e commerciali).

L'operatore si rende sin da ora disponibile a fornire, su supporto elettronico, su espressa richiesta della Commissione Giudicatrice, i cataloghi dei produttori di strumentario chirurgico di cui al precedente punto 2.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 15.1.

Fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità, l'Offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del d.p.r. 445/2000.

L'offerta tecnica non potrà fare alcun riferimento a valori economici offerti, a pena di esclusione.

In caso di riscontro di problemi tecnici derivanti dal caricamento, sulla piattaforma telematica, dei dépliant degli operatori economici di cui al precedente punto 3, il concorrente potrà trasmettere entro i termini di presentazione delle offerte, su supporto informatico, all'indirizzo indicato per la consegna della garanzia provvisoria cartacea, detti dépliant e/o altri documenti che andranno a costituire parte integrante e sostanziale dell'offerta tecnica.

16.1 Segreti tecnici e commerciali

Il concorrente deve dichiarare quali informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice).

In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5 del Codice il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare sul SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali" nella sezione "Offerta tecnica", contenente dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta siano coperte da segreto;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

La stazione appaltante:

- si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- si riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente, entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2 del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

17. CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene, a pena di esclusione, l'offerta economica ed è predisposta sul Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-e-guide/>.

Il Concorrente deve allegare a Sistema, **pena l'esclusione dalla procedura, l'Allegato 3** contenente i seguenti valori espressi con un numero di decimali non superiore a 2 (due):

- a) il prezzo unitario al netto di Iva per **Tipologia di prestazione** così come indicato al precedente paragrafo 3 e riportato nello Schema offerta economica Allegato 3;
- b) il valore complessivo offerto [Valore offerto] derivante dalla sommatoria tra le quantità di cui al precedente punto 3 e il prezzo unitario offerto, al netto di Iva;
- c) il valore del riscatto dei ferri chirurgici, in facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali;
- d) il valore del riscatto delle attrezzature della centrale sterilizzazione, in facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali;
- e) la stima dei costi aziendali relativi alla salute e alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto. A tale fine il concorrente dovrà indicare tali costi a sistema;
- f) la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice;
- g) la stima del costo di acquisto dei ferri chirurgici;
- h) la stima del costo per l'adeguamento e l'allestimento della centrale di sterilizzazione.

Si precisa che in caso di offerte pari al valore 0 (zero), ai fini del calcolo del punteggio di merito economico sarà utilizzato il valore 0,1 (zero virgola uno).

Il Concorrente dovrà inserire a Sistema i valori di offerta in esso richiesti tuttavia **il calcolo di merito economico per i punti b), c) e d) sarà effettuato dalla commissione giudicatrice fuori Sistema nel corso della seduta di apertura delle offerte economiche.**

Si ricorda che nell'eventualità di esercizio delle opzioni di cui al punto 4.2 (rinnovo e/o proroga contrattuale) il PTV corrisponderà all'aggiudicatario il prezzo unitario offerto in sede di gara, eventualmente oggetto di rivalutazione ISTAT, decurtato della quota parte derivante della stima dei costi di cui alle precedenti lettere g) e h). La quota decurtata sarà applicata in termini di stessa percentuale sui prezzi unitari offerti.

Verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

L'aggiudicazione avviene sulla base del valore complessivo offerto di cui al precedente punto b), il quale non può superare sia per singolo item, sia come valore complessivo, le basi di gara precedentemente indicate, **pena l'esclusione dalla procedura.**

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

18.1 Criteri di valutazione dell'Offerta tecnica

Il punteggio dell'Offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi:

Criteri/ sub criteri per la valutazione di merito tecnico		Tipologia	Punteggio massimo
Criterio 1. Noleggio e manutenzione strumentario			19
1a	Caratteristiche qualitative dello strumentario offerto, dei containers, nonché dello strumentario monouso	D	10
1b	Modalità adottate per la manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario dello strumentario chirurgico	D	3
1c	Sistema di tracciabilità dello strumentario chirurgico	D	3
1d	Modalità di composizione dei KIT e delle scorte (a titolo esemplificativo: inventariazione, classificazione e definizione e numero dei KIT)	D	3
Criterio 2. Progettazione e realizzazione/ristrutturazione e manutenzione della Centrale di sterilizzazione			16
2a	Progetto, layout infrastrutturale/impiantistico	D	5
2b	Caratteristiche e tipologia materiali proposti per la realizzazione della centrale	D	3
2c	Caratteristiche delle apparecchiature (lavastrumenti, autoclavi, etc.) e arredi proposti	D	3
2d	Programma di manutenzione programmata e gestione manutenzione correttiva	D	2
2e	Cronoprogramma per la realizzazione della centrale e dell'attivazione del servizio	D	3
Criterio 3. Gestione del servizio di sterilizzazione			14
3a	Modalità di gestione del servizio (gestione flussi, processi e sicurezza, struttura gestionale, organizzazione della centrale di sterilizzazione)	D	6

Criteri/ sub criteri per la valutazione di merito tecnico		Tipologia	Punteggio massimo
3b	Metodiche per il funzionamento, ricondizionamento e confezionamento dello strumentario (protocolli metodologie e procedure)	D	4
3d	Descrizione di soluzioni di backup proposte per l'intera durata del contratto per garantire la continuità del servizio in situazioni di emergenza (descrizione capacità produttiva di altra centrale, distanza dal PTV, certificazioni, etc.)	D	4
Criterio 4. Logistica Distributiva			6
4a	Organizzazione e modalità di ritiro e riconsegna dello strumentario	D	2
4b	Attrezzature fornite per la logistica e lo stoccaggio presso i centri d'utilizzo	D	2
4c	Modalità di gestione delle scorte	D	2
Criterio 5 Gestione materiali in TTR			5
5a	Organizzazione e gestione del magazzino interno al PTV per il servizio di lavanolo e approvvigionamento TTR	D	2
5b	Qualità e confezionamento dei manufatti tessili e dei camici in TTR	D	2
5c	Processo di sterilizzazione dei manufatti in TTR	D	1
Criterio 6. Sistema software applicativo			5
6a	Sistema informatizzato a supporto del servizio per la gestione, tracciabilità e movimentazione del materiale	D	3
6b	Reportistica proposta per il monitoraggio delle attività e tempistica di produzione della stessa	D	2
Criterio 7. Personale utilizzato			5
7a	Organizzazione del servizio in termini di organizzazione del personale, tipologia e quantità di personale impiegato	D	3
7b	Qualità della formazione del personale impiegato	D	2
Criterio 8. Qualità del Servizio			3
8a	Piano e procedure di controlli e convalide	D	1
8b	Indicatori proposti per la verifica delle prestazioni svolte e per il controllo del processo	D	1
8c	Gestione RISK Management	D	1

Criteri/ sub criteri per la valutazione di merito tecnico	Tipologia	Punteggio massimo
Criterio 9. Rating di legalità (In caso di RTI qualora due o più operatori economici detengano il rating di legalità, ai fini dell'attribuzione del punteggio sarà considerato il maggior rating di legalità detenuto dall'impresa mandataria o mandante)		2
2 stelle	T	1
3 stelle	T	2
Criterio 10. Soluzioni che l'operatore si impegna a mettere in atto per ridurre l'impatto ambientale legato all'esecuzione del servizio con particolare riferimento all'utilizzo del monouso	D	2
Criterio 11. Ulteriori Elementi migliorativi (da intendersi in termini di soluzioni tecnologiche e/o organizzative innovative senza oneri aggiuntivi per il PTV)	D	3
TOTALE		80

Ai sensi dell'art. 95, comma 8 del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 41 punti. Il concorrente sarà **escluso dalla gara** nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

18.2 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle sovrastanti con la relativa ripartizione dei punteggi.

I punteggi saranno attribuiti sulla base del giudizio formulato dalla Commissione giudicatrice in funzione delle caratteristiche offerte tra quelli di seguito riportati: "ottimo", "distinto", "buono", "discreto", "sufficiente", "insufficiente".

Ad ogni giudizio corrisponde l'attribuzione di una differente percentuale di punteggio massimo attribuibile e segnatamente: "ottimo=100%", "distinto=80%", "buono=60%", "discreto=40%", "sufficiente= 20%", "insufficiente= 0%".

18.3 Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'Offerta economica, il punteggio è attribuito come di seguito indicato:

PE1 → valore servizio di cui al capitolato tecnico → MAX 15 punti

PE2 → valore riscatto strumentario chirurgico → MAX 3 punti

PE3 → valore riscatto attrezzature della centrale sterilizzazione → MAX 2 punti

Quanto all'Offerta economica, il punteggio di merito economico è attribuito sulla base della seguente formula.

$$(P_i \geq P_{med}) \quad PE1_i = 15 * 0,9 * ((BA - P_i) / (BA - P_{med}))$$

$$(P_i < P_{med}) \quad PE1i = 15 * [0,9 + (1-0,9) * ((P_{med} - P_i) / (P_{med} - P_{min}))]$$

Dove:

PE1i è il punteggio economico conseguito dal Concorrente i-esimo;

BA è la base d'asta della procedura

Pmed è il valore medio delle offerte valide presentate dai Concorrenti;

Pmin è il valore dell'offerta più bassa tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

Pi è il valore complessivo dell'offerta del Concorrente i-esimo;

15 è il punteggio massimo attribuibile alla lett. b) del paragrafo 17 che precede "il valore complessivo offerto derivante dalla sommatoria tra le quantità di cui al precedente paragrafo 4.1 e il prezzo unitario offerto, al netto di Iva"

$$PE2i = (P_i / P_{max}) \times 3$$

Dove:

PE2i è il punteggio economico conseguito dal Concorrente i-esimo;

Pi è il valore complessivo dell'offerta del Concorrente i-esimo;

Pmin è il valore dell'offerta più basso tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

Pmax è il valore dell'offerta più alto tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

3 è il punteggio massimo attribuibile alla lett. c) del paragrafo 17 che precede "il valore del riscatto dei ferri chirurgici, facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali".

$$PE3i = (P_i / P_{max}) \times 2$$

Dove:

PE3i è il punteggio economico conseguito dal Concorrente i-esimo;

Pi è il valore complessivo dell'offerta del Concorrente i-esimo;

Pmin è il valore dell'offerta più basso tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

Pmax è il valore dell'offerta più alto tra quelle valide presentate dai Concorrenti;

2 è il punteggio massimo attribuibile alla lett. d) del paragrafo 17 che precede "il valore del riscatto delle attrezzature della centrale sterilizzazione, facoltà del PTV al termine dei 7 anni contrattuali".

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La Commissione, verificata la corrispondenza delle offerte tecniche alle prescrizioni della *lex specialis* e della legge, procede all'attribuzione del relativo punteggio tecnico e dell'ammissione delle relative Offerte al prosieguo della procedura.

Il punteggio tecnico è dato dalla somma dei punteggi attribuiti ai singoli item per singola offerta.

Sia con riferimento all'attribuzione dei punteggi dei singoli criteri, sia con riferimento all'attribuzione

dei punteggi tecnici totali, (saranno considerate le prime due cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento).

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA E VERIFICA DELLA BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SISTEMA e ad esse potrà partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma Sistema, accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/#>.

La prima seduta pubblica virtuale avrà luogo il giorno indicato al precedente punto 2.2.

La seduta virtuale sostituisce a tutti gli effetti la seduta pubblica "tradizionale", in quanto la piattaforma consente ai concorrenti di assistere alle fasi di apertura delle buste telematiche con possibilità, in tempo reale, di poter mettere a verbale proprie richieste e osservazioni.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito della stazione appaltante, nella sezione dedicata alla presente procedura almeno due giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante Sistema almeno due giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate sul Sistema.

Successivamente procederà a:

- a) sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5 primo periodo del Codice, la Stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13, del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77 comma 7 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri. In capo ai commissari non sussistono cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9 del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle Offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione “amministrazione trasparente” la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell’art. 29, comma 1 del Codice.

21. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa da parte del RUP, la Commissione giudicatrice procederà, in seduta pubblica virtuale, all’apertura della busta contenente l’Offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione giudicatrice procederà all’esame delle Offerte tecniche e all’attribuzione dei punteggi sulla base di quanto riportato nella tabella di cui al punto 18.1.

Successivamente, in seduta pubblica virtuale, la Commissione giudicatrice darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti. Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica virtuale successiva, la Commissione giudicatrice procederà allo sblocco delle offerte economiche e quindi alla relativa valutazione.

La stazione appaltante procederà dunque all’individuazione dell’unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell’art. 95, comma 9 del Codice, dato dalla somma del punteggio tecnico e del punteggio economico.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all’art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l’offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione giudicatrice chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione giudicatrice procederà a proporre al RUP i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell’offerta economica dall’offerta tecnica, ovvero l’inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste Documentazione amministrativa e Offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell’art. 59, comma 3 lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell’art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all’importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all’art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l’offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass.

La stazione appaltante, previa verifica e approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

Le spese relative alla pubblicazione sono di competenza dell'aggiudicatario.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000,00. La Stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese relative alla stipulazione del contratto, tra cui marcatura temporale del relativo documento informatico, oneri fiscali quali imposte e tasse, comprese imposta di bollo e di registro.

24. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – INFORMATIVA E NOMINA RESPONSABILE ESTERNO

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la stazione appaltante fornisce le seguenti informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

La Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- (i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- (ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla stazione appaltante a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta

individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla stazione appaltante è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della stazione appaltante individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte del seggio di gara;
- soggetti terzi fornitori di servizi per Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dalla stazione appaltante nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.ptvonline.it, Sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e Contratti.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Viale Oxford 81 00133 Roma.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Viale Oxford 81 00133 Roma.

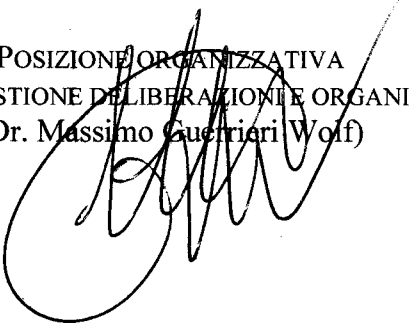
L'esecuzione contrattuale comporta il trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti) da parte dell'aggiudicatario rispetto al quale la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata è Titolare del Trattamento. Pertanto i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario sarà nominato Responsabile esterno del trattamento con atto di cui all'Allegato 9 al presente Disciplinare. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato articolo 28.

DIREZIONE AMMINISTRATIVA
UOC AFFARI GENERALI

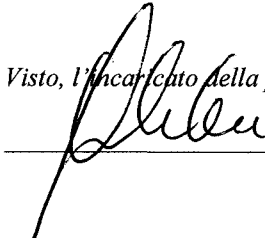
PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 24.06.2020 la deliberazione n. **499** del **23.06.2020** *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul sito *web* istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

POSIZIONE ORGANIZZATIVA
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"
(Dr. Massimo Guerrieri Wolf)



Visto, l'incaricato della pubblicazione



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine e di n. ____ allegati ed è conforme all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, _____

POSIZIONE ORGANIZZATIVA
"PROTOCOLLO, GESTIONE DELIBERAZIONI E ORGANI COLLEGIALI"
(Dr. Massimo Guerrieri Wolf)