San Donà di Piave, 12 ottobre 2018
Prot. 60535

Spett. le ditta
Piattaforma telematica "SINTEL"

INDAGINE DI MERCATO TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL CON CONTESTUALE RICHIESTA DI PREVENTIVO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PER L'U.F.A.

PREMESSE

Questa Azienda Ulss intende procedere all'affidamento diretto, previa indagine di mercato, del servizio di monitoraggio microbiologico per l'U.F.A., per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile di 1 anno, per un importo complessivo stimato di € 38.000,00 (iva esclusa).
L'importo triennale posto a base d'asta è di € 28.500,00 (iva esclusa) ai sensi dell'art. 35, comma 4 del D. Lgs. 50/2016.
Si precisa che il servizio dovrà prevedere l'esecuzione di campionamenti con cadenza semestrale (indicativamente nel mese di giugno e dicembre di ogni anno), pertanto, nel corso del contratto dovranno essere svolti un totale di n. 6 sessioni di campionamenti, come meglio precisato all'art. 1.
Si precisa che trattandosi di indagine di mercato finalizzata ad un eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs 50/20169 questa Azienda rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'acquisto dei servizi di cui trattasi.
All'affidamento si applicheranno le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 1036 del 10 agosto 2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita. L'Appaltatore si impegna a consultare il documento, rispettare tutte le clausole pattizie di cui al predetto protocollo di legalità, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.
Il contratto sarà risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.
La presente procedura viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.
L'azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel", al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it. Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rinvia al documento "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel" **Allegato 2** al presente documento.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono, inoltre, contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori economici e nelle "Domande frequenti", cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.a. (ARCA).
Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il contact center di ARCA S.p.A., telefonando al numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail supporto@arcalombardia.it .
Chiarimenti, revoche, proroghe e sospensioni saranno visibili esclusivamente sulla piattaforma SINTEL.
Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dott. Maria Zanandrea, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE/OFFERTA

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro le ore **14:00** del giorno **29 ottobre 2018** le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.arca.regione.lombardia.it** , accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione *help-guide* e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).
La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).
Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

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

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.
La fase *ii)* concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli *hash* riguardanti i singoli file (l'*hash* è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici *hash* il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).
Si precisa che, prima dell'invio, tutti i *file* che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).
Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'*upload* dei *file* richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.
Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.
La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.
Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.
Solamente con tale ultimo *step* l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.
È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nei documenti di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentati dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.
Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

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

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'ULSS 4 "Veneto Orientale" ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.
Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente .

STEP 1 – BUSTA UNICA D'OFFERTA

Allo Step 1 del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione richiesta è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione 2"):
Tutti i singoli documenti richiesti all'interno della cartella .zip dovranno essere **<u>firmati digitalmente dal legale rappresentante</u>**.
Documenti da inserire nella BUSTA UNICA D'OFFERTA:

1. **Dichiarazione di accettazione termini e condizioni**, mediante apposito "*flag*", disponibile in Sintel.
   Si specifica che questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel e acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del Legale rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel al quarto passaggio del percorso

guidato "Invia offerta". Questo documento conterrà, insieme a tutti i dati dell'offerta inserita, anche la dichiarazione in esame.

2. **Offerta dettagliata**, redatta secondo lo schema di cui all'**allegato 1)** (da caricare in formato pdf), firmata digitalmente nella versione pdf. In tale documento **dovranno essere riportati:**
   - qualifica e nominativo del firmatario;
   - denominazione o ragione sociale dell'impresa, sede legale, codice fiscale, partita iva, iscrizione alla Camera di Commercio, Inps, Inail, Agenzia delle Entrate competente, n. telefonico, fax, indirizzo di posta certificata;
   - dichiarazione:
     - di essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 smi;
     - di essere in possesso dell'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005;
     - di aver preso conoscenza della natura dell'appalto, delle condizioni locali, di tutte le circostanze generali e particolari suscettibili di influire sulla determinazione dei prezzi e sulla esecuzione del contratto, delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore e di ritenere i prezzi offerti nel loro complesso remunerativi e tali da consentire la formulazione dell'offerta presentata;
     - di assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e retribuzione dei lavoratori dipendenti;
     - che l'offerta è giudicata remunerativa ed irrevocabile, per cui l'Impresa si impegna ad effettuare regolarmente il servizio in caso di aggiudicazione;
     - di accettare ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 del cod. civ., senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella presente comunicazione e eventuali intervenute successive rettifiche e chiarimenti, in particolare di accettare espressamente e specificatamente le clausole e condizioni di seguito elencate: art. 1 "Oggetto dell'appalto e quantità"; art. 2 "Pagamento del corrispettivo e tracciabilità dei flussi finanziari"; art. 3 "Incompatibilità ex dipendenti della pubblica amministrazione"; art. 5 "Penalità"; art. 6 "Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali"; art. 7 "Risoluzione del contratto"; art. 8 "Subappalto e cessione del contratto"; art. 12 "Facoltà di recesso"; art. 15 "Controversie".
   - Indicazione dei costi unitari (iva esclusa) del servizio suddivisi per tipologia e quantità;
   - Indicazione del costo annuale complessivo (iva esclusa) del servizio;
   - Indicazione del costo triennale complessivo (iva esclusa) del servizio;
   - Indicazione dei costi interni aziendali relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro, non soggetti a ribasso;
   - Aliquota iva applicata;
   - Indicazione del costo del servizio opzionale (**non sarà calcolato ai fini dell'affidamento del servizio**), inteso come costo (iva esclusa) per la ripetizione del singolo test in caso di esito positivo della sepsi.

L'importo annuale offerto deve essere inferiore alla basa d'asta annuale fissata in € 9.500,00.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo annuale offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'**Allegato 1*)***, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

Il documento "Offerta economica" generato da SINTEL e il modello di offerta economica (**Allegato 1**) pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, dal legale rappresentante (o persona munita di comprovati poteri), secondo le modalità di cui alle "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel" – Allegato 2).

N.B. La comprova dei poteri del soggetto diverso dal legale rappresentante deve risultare dalla procura che dovrà essere documento aggiunto, come di seguito meglio precisato:

- **PROCURA**: nel caso di sottoscrizione di soggetto diverso dal legale rappresentante, allegare Copia autentica della procura notarile, in alternativa dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, del certificato della CCIAA da cui risultino gli estremi della procura notarile - numero di repertorio, data e luogo di registrazione - e l'indicazione dei poteri conferiti con la medesima oppure copia della delibera del CDA che ha conferito la procura.

Tutta la documentazione amministrativa deve essere presentata rigorosamente in lingua italiana.

Non sarà accettata la documentazione pervenuta con modalità diverse da quelle sopra descritte.

Per quanto non indicato si rimanda all'Allegato 2 Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel della presente comunicazione.

STEP 2 - OFFERTA ECONOMICA"

Allo step 2 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire l'importo annuale (IVA esclusa) per l'intero servizio. Tale importo dovrà concordare con quanto inserito nell'allegato 1. In caso di discordanza prevarrà quello inserito a sistema pena l'esclusione dalla gara.

L'offerta è da intendersi omnicomprensiva di tutti gli oneri relativi all'impiego di fattori materiali, immateriali e umani che concorrono alla prestazione del servizio appaltato e si intende comprensivo di tutto quanto richiesto dalla presente comunicazione, I.V.A. esclusa.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso per qualsiasi titolo ed errore nell'interpretazione dei patti contrattuali o nei prezzi e calcoli o per qualsiasi altra eventualità o circostanza.

STEP 3 – FIRMA DIGITALE DEL DOCUMENTO

Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato al concorrente e descritti ai precedenti paragrafi, ma non ancora sottoscritti e dunque legalmente validi per la presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dalla gara, il concorrente dovrà, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

- cliccare su «Genera documento», selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato dal sistema, cioè scaricare il documento d'offerta in formato .pdf, riportante le informazioni immesse a Sistema (ad esempio dichiarazione di accettazione termini e condizioni, offerta economica, ecc.) e dunque riepilogativo dell'offerta;
- sottoscrivere digitalmente (preferibilmente in formato .p7m) il predetto documento d'offerta, sopra scaricato. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante della ditta concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file.pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela;
- allegare (mediante la funzione «Sfoglia …») a Sistema il documento d'offerta sottoscritto digitalmente. Si rammenta che il .pdf d'offerta firmato digitalmente costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il *file* scaricato non può pertanto essere modificato, sotto pena d'esclusione, in quanto le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche, segnalate dal Sistema, saranno oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

STEP 4 – RIEPILOGO ED INVIO OFFERTA

Allo Step 5 del percorso guidato "Invia Offerta", l'operatore economico ha la possibilità di visualizzare il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato e procedere all'invio dell'offerta, deve cliccare

l'apposito tasto «Invia Offerta». Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE!
VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 4 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "Documento d'offerta".
Si precisa, inoltre, che nel caso in cui l'offerta inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà integralmente tutti gli elementi della precedente.
Si ricorda che gli *step* precedenti del percorso "Invia offerta", per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane, infatti, nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.
Allo scadere del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione.

AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata secondo il criterio del prezzo complessivo più basso. Ai fini dell'aggiudicazione non si terrà conto dell'offerta economica per il servizio opzionale. Si precisa che trattandosi di indagine di mercato finalizzata ad un eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D. Lgs 50/2016 questa Azienda rimane investita del più ampio potere discrezionale in ordine all'affidamento del servizio di cui trattasi.
L'aggiudicazione sarà disposta con provvedimento dell'Ulss.

CONTRATTO

Il contratto sarà concluso tramite corrispondenza commerciale nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.
Prima della stipula del contratto o dell'avvio del servizio la ditta dovrà inviare **entro 5 (cinque)** giorni consecutivi dalla richiesta gli estremi identificativi dell'apposito conto corrente bancario o postale ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, acceso presso banche o Poste Italiane spa, ex art. 3, L. 136/2010, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

CONDIZIONI DEL CONTRATTO

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO E QUANTITÀ

La ditta dovrà fornire, presso i locali dell'unità farmaci antiblastici del presidio ospedaliero di San Donà di Piave (VE) i servizi di seguito indicati:

- monitoraggio microbiologico ambientale dei locali;
- esecuzione dei test con fornitura del materiale per la convalida del processo di manipolazione in asepsi:
  - test per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL TEST) su preparazioni iniettabili citotossiche/antiblastiche secondo metodo cinetico (cromogenico o turbidimetrico);

- test di sterilità su preparazioni iniettabili citotossiche/antiblastiche eseguendo la conta dei batteri, muffe e lieviti con incubazione idonea.

La tipologia e quantità di servizi richiesti sono precisati nelle tabelle che seguono:

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO LOCALI DI MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI			
PERIODICITÀ SEMESTRALE		quantità semestrale	quantità annuale
Laboratorio	campionamenti contaminazione microbica dell'aria	2	4
	campionamenti contaminazione microbica superfici	8	16
Filtro	campionamenti contaminazione microbica dell'aria	1	2
	campionamenti contaminazione microbica superfici	3	6
Passa preparati	campionamenti contaminazione microbica dell'aria	1	2
	campionamenti contaminazione microbica superfici	1	2
Cappe n. 2	campionamenti contaminazione microbica dell'aria	2	4
	campionamenti contaminazione microbica superfici	6	12
TOTALE		**24**	**48**

ESECUZIONE TEST CON FORNITURA MATERIALE PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO MANIPOLAZIONE IN ASEPSI		
PERIODICITÀ SEMESTRALE	quantità semestrale	quantità annuale
Test per la ricerca di endotossine batteriche (LAL test)	20	40
Test di sterilità su preparazioni iniettabili	20	40
TOTALE	**40**	**80**

La ditta dovrà inoltre fornire il materiale di seguito indicato:

- materiale per il controllo della contaminazione microbica dei guanti dell'operatore;
- materiale per la convalida del processo di manipolazione in asepsi:
  - kit mediafill custom di prima convalida del prelievo, manipolazione e somministrazione. Il kit deve essere composto da 3 ripetizioni;
  - kit mediafill custom di riconvalida del prelievo, manipolazione e somministrazione. Il kit deve essere composto da 3 ripetizioni:

Le quantità delle forniture sono precisate nelle tabelle che seguono:

FORNITURA DEL MATERIALE PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBICA DEI GUANTI	
PERIODICITÀ SEMESTRALE	numero operatori
Operatori	9

FORNITURA MATERIALE PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO MANIPOLAZIONE IN ASEPSI				
PERIODICITÀ SEMESTRALE	quantità semestrale		quantità annuale	
	kit	ripetizioni	kit	ripetizioni
Kit mediafill custom di prima convalida con 3 ripetizioni	4	12	8	24
Kit mediafill custom di riconvalida con 3 ripetizioni	12	36	24	72
TOTALE	**16**	**48**	**32**	**96**

Servizio opzionale

Nell'offerta economica deve essere quotata anche la ripetizione del test, in caso di esito positivo della sepsi del test, al fine di individuare le cause di assenza della sterilità, tramite ricostruzione a ritroso dei passaggi del processo, fino all'individuazione del momento critico. Tale offerta non sarà valutata ai fini dell'affidamento del servizio.

Modalità organizzative

Il servizio deve comprendere le attività di seguito indicate:

- ritiro dei campioni presso l'U.F.A. del presidio ospedaliero di San Donà di Piave (VE);

- trasmissione del rapporto di prova finale comprensivo di una relazione conclusiva che includa l'interpretazione dei risultati;
- consulenza per l'utilizzo dei kit mediafill presso i locali dell'U.F.A.;
- corretta incubazione con tempi e modalità idonei.

I servizi e le forniture richieste devo rispettare la normativa vigente ed in particolare:

- Norme di buona preparazione (NBP) della FU ultima ed.;
- European Pharmacopoeia ultima ed.;
- Good Manufactoring Practice for Medicinal products (GMP), Annex 1;
- DGRV 1335 del 28/07/2014.

Si precisa che il mancato rispetto della normativa vigente in materia, comporta la risoluzione di diritto del contratto.

ART. 2 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del servizio avverrà dietro presentazione di regolare fattura elettronica a cadenza semestrale, che sarà liquidata dall'ufficio competente entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento.
La fattura dovrà indicare i dati di dettaglio del servizio (tipologia di monitoraggio, tipologia di fornitura, quantità), del CIG, cosi come di seguito specificato:

- ✓ denominazione dell'ente: Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" e P.IVA: 02799490277;
- ✓ codice Identificativo Gara (**CIG**);
- ✓ codice Univoco Ufficio assegnato dall'Ipa all'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale": **UFMA9N**;
- ✓ l'I.V.A.. L'Amministrazione che rientra nel regime di cui all'articolo 17 ter del D.P.R. 633/1972, così come introdotto dall'articolo 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n.190 (*split payment*), provvederà a versare direttamente all'Erario l'imposta sul valore aggiunto addebitata dalla ditta;
- ✓ il totale della fattura.

L'Azienda Ulss n.4 "Veneto Orientale", a garanzia della puntuale osservanza delle norme contrattuali potrà sospendere, fermo restando l'applicazione di eventuali penalità, i pagamenti alla ditta aggiudicataria, cui siano state contestate delle inadempienze nell'esecuzione del contratto, finché la ditta non abbia provveduto ad adempiere regolarmente (art. 1460 c.c.).

<u>Tracciabilità dei pagamenti</u>

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/204 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi al lavori, servizi e alle forniture pubbliche devono avvenire su conti correnti dedicati, stante l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. La ditta aggiudicataria, dovrà, pertanto, provvedere a comunicare all'Azienda Ulss n.4 "Veneto Orientale" gli estremi del proprio conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche per tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura, nonché le generalità delle persone delegate ad operare sullo stesso.
In assenza di tale comunicazione, non sarà possibile procedere al pagamento. Si richiama, altresì, l'attenzione a quanto disposto dall'art. 6, 1 e 2 commi della summenzionata legge, in materia di sanzioni a carico dei soggetti inadempienti.

ART. 3 – INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

L'affidatario, con la sottoscrizione del contratto, attesterà, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 16 *ter* del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a *ex* dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di Codesta Azienda nei confronti dell'impresa stessa per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.
La violazione degli obblighi sopra richiamati costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 4 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

L'Azienda Ulss n.4 "Veneto Orientale", per verificare la rispondenza del servizio effettuato dalla ditta alle disposizioni contenute nella presente comunicazione e nelle disposizioni vigenti in materia, si riserva di effettuare controlli, con ampia e insindacabile facoltà, in qualsiasi momento e senza preavviso, con le modalità che riterrà più opportune; la ditta, senza che possa nulla eccepire, presterà la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

I suddetti controlli verranno effettuati preferibilmente alla presenza di un rappresentante della Ditta.

Qualora dai controlli dovesse risultare che il servizio non viene svolto conformemente alla presente comunicazione, la ditta dovrà provvedere tempestivamente, e comunque entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi, ad eliminare le disfunzioni e/o irregolarità rilevate, salvo l'applicazione di quanto previsto nei successivi articoli in materia di penalità e di risoluzione del contratto.

ART. 5 PENALITÀ

Salve più gravi e diverse sanzioni previste dalle norme di legge, per ogni violazione o inesatto adempimento o ritardo nell'adempimento, anche parziali, degli obblighi derivanti da prescrizioni di legge, dalla presente lettera, l'Azienda applicherà nei confronti dell'affidatario le penali di seguito riportate:

Eccesso di rilievi sull'obiettivo

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiati i rilievi afferenti alla fornitura di cui si tratta, nonché gli inadempimenti generici o afferenti agli obblighi contrattuali non adempiuti nei tempi e nei modi stabiliti dalla presente. Verranno considerati i rilievi formulati per iscritto nel bimestre precedente e verrà attivata l'applicazione della penale qualora i rilievi mossi siano uguali o superiori a 4.

Superato tale valore inteso come soglia, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (diecipercento).

Slittamento dell'avvio

In caso di mancato rispetto dell'avvio del contratto si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (diecipercento) del per ogni giorno di ritardo. In tal caso l'Azienda Ulss si riserva di addebitare i maggiori costi causati dalla risoluzione in colpa, fatte salve le penali già addebitate nonché i maggiori danni.

Mancato rispetto del segreto d'ufficio e delle norme di tutela della *privacy*

Trattandosi di un requisito essenziale per l'espletamento del servizio, alla segnalazione del verificarsi del mancato rispetto del segreto, mediante comunicazione scritta, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (diecipercento).

Ritardo nella realizzazione di un'attività prevista

Ai fini dell'applicazione della presente penale verrà considerata la segnalazione di disservizio effettuato dal personale incaricato della verifica. Quale valore soglia per l'applicazione della penale verrà considerato n. 1 segnalazione di disservizio.

Superato tale valore inteso come soglia, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci percento).

Mancata realizzazione di monitoraggi programmati in assenza di un legittimo impedimento da comunicarsi con un preavviso di almeno 3 giorni

Ai fini dell'applicazione della presente penale verrà considerata la segnalazione di disservizio effettuato dal personale incaricato della verifica. Quale valore soglia per l'applicazione della penale verrà considerato n. 1 segnalazione di disservizio.

Superato tale valore inteso come soglia, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci percento).

Mancato rispetto di un termine essenziale relativo ad un servizio

Ai fini dell'applicazione della presente penale verrà considerata la segnalazione di disservizio effettuato dal personale incaricato della verifica. Quale valore soglia per l'applicazione della penale verrà considerato n. 1 segnalazione di disservizio.

Superato tale valore inteso come soglia, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci percento).

Fornitura di prodotti difformi da quanto previsto nella presente comunicazione

Ai fini dell'applicazione della presente penale verrà considerata la segnalazione di disservizio effettuato dal personale incaricato della verifica. Quale valore soglia per l'applicazione della penale verrà considerato n. 1 segnalazione di disservizio.

Superato tale valore inteso come soglia, l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci percento).

ART. 6 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel precedente articolo, verranno contestati alla ditta per iscritto dall'Azienda Ulss.

In caso di contestazione dell'inadempimento, la ditta dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Azienda Ulss, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda Ulss nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda Ulss, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla ditta le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'Azienda Ulss potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla presente comunicazione con quanto dovuto alla Ditta a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla ditta, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Azienda Ulss potrà applicare alla ditta penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; la ditta prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nella presente comunicazione non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

In tale ultimo caso, la ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Azienda.

ART. 7 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e 1454 codice civile per i casi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali e ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione disciplinate dall'art. 108 del D. Lgs. n. 50/16, il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta a mezzo PEC, nei seguenti casi:

1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:
   a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;
   b) per modificazioni istituzionali dell'assetto organizzativo del committente per effetto di disposizioni legislative e regolamentari o per eventuali cambiamenti che non consentano la prosecuzione totale o parziale del servizio;
   c) in caso di impossibilità ad eseguire il servizio da parte dell'Impresa aggiudicataria per fatto non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256 e 1463).

Nei casi previsti di cui alla lettera a), b) e c) la risoluzione si applica senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta.

2) Con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:
   a) nel caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
   b) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del DPR n. 252/98;
   c) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;
   d) emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli art.2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi del committente, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
   e) mancato rispetto di quanto previsto nella presente comunicazione in ordine al pagamento delle retribuzioni ed al versamento dei contributi per i prestatori di lavoro temporaneo;
   f) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili alla Ditta, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
   g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;
   h) impedimento in qualsiasi modo all'esercizio del potere di controllo da parte dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" sull'andamento del servizio;
   i) impiego di personale non in possesso dei requisiti previsti;
   j) sopravvenuta situazione di fallimento, concordato preventivo o altra procedura concorsuale di liquidazione;
   k) perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dalla normativa vigente in materia e dal Disciplinare di gara;
   l) cessione del contratto e subappalto;
   m) cessione del credito o atti di trasformazione della ditta non autorizzati espressamente dall'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale";
   n) sospensione ingiustificata del servizio;
   o) esecuzione delle transazioni conseguenti ai pagamenti effettuati in esecuzione del presente appalto senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane s.p.a.;
   p) inosservanza del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n. 62/2013 e di quello integrativo adottato dall'Azienda Ulss n. 4 "Veneto orientale" con deliberazione del direttore generale n. 52 del 30 gennaio 2014;

q) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo 5 "*Penalità*" della presente comunicazione;
r) in tutti i casi espressamente previsti nella presente comunicazione.

La risoluzione del contratto comporterà, in ogni caso, il diritto all'incameramento della cauzione, salvo il diritto dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" al risarcimento dei maggiori danni.

ART. 8 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

La Ditta aggiudicataria esegue in proprio il servizio oggetto della presente comunicazione.
Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1) lett. d) D. Lgs. 50/2016.
È ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta:

a) le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato;
b) la terna dei subappaltatori.

Comporta il divieto di subappalto:

- l'omessa dichiarazione della terna in sede di offerta;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.
La stazione appaltante procederà al pagamento diretto del subappaltatore solo nelle ipotesi indicate dall'art.105, comma 13 del D. Lgs.50/2016. Nei restanti casi, i pagamenti saranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla Amministrazione contraente, entro venti giorni dagli stessi, copia delle fatture quietanzate, emesse dai subappaltatori.

ART. 9 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI

La ditta è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.
Dichiara, inoltre, di assumere in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni e di danni arrecati eventualmente per fatto della ditta aggiudicataria medesima o dal suddetto personale a persone e a cose, sia dell'Amministrazione, che di terzi, in dipendenza di colpa o negligenza nella esecuzione delle prestazioni stabilite sollevando l'Azienda Ulss da qualsiasi eventuale richiesta e/o contestazione al riguardo le fosse mossa.
Il soggetto aggiudicatario avrà a suo carico tutti gli oneri inerenti all'assicurazione delle risorse umane occupate nelle attività del presente servizio, oltre a quelli necessari ad evitare il verificarsi di danni agli enti, alle persone o cose nella esecuzione dei servizi ed attività.

ART. 10 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI

È carico della ditta affidatarie l'osservanza delle vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del contratto.
La ditta affidataria si impegna, altresì, ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle prescritte dai contratti collettivi di lavoro vigenti nel periodo in cui si svolgeranno i servizi di cui alla presente comunicazione.
In caso di violazione degli obblighi suddetti, l'Amministrazione, previa comunicazione all'impresa delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, potrà sospendere l'emissione dei

mandati di pagamento per l'ammontare che sarà indicato dall'Ispettorato stesso fino a quando la vertenza non verrà definita.
Sulla somma sospesa non saranno corrisposti interessi, né l'impresa potrà porre eccezioni o pretendere risarcimento alcuno da parte dell'Amministrazione appaltante.
È a carico della ditta la sottoscrizione di apposita polizza assicurativa volta a coprire i rischi derivanti dallo svolgimento della propria attività professionale.
La ditta dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi con scrupolosa osservanza delle norme antinfortunistiche in vigore.
Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni o danni eventualmente subiti da persone o cose, tanto dell'Azienda che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione della prestazione ricadrà sulla ditta affidataria restandone sollevata l'Azienda.

ART. 11 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI

La ditta si impegna a garantire lo svolgimento del servizio:

- nel rispetto della normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008;
- nel rispetto delle disposizioni previste per la tutela della *privacy*. Gli operatori tutti e ogni impresa garantiscono la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che usufruiscono della fornitura oggetto dell'appalto;
- nel rispetto delle disposizioni previste dalla Legge 68/99 avente per oggetto il collocamento dei disabili;
- nel rispetto delle norme del CCNL del comparto di pertinenza della Ditta.

ART. 12 FACOLTÀ DI RECESSO

Qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale, di Area Vasta o CONSIP per l'affidamento del servizio oggetto della presente comunicazione, questa Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio lettera a mezzo posta elettronica certificata, con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 *sexies* della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria.
Ai sensi della normativa vigente è comunque riservata all'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" la facoltà di recedere dal contratto previa apposita comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata con almeno 60 giorni di anticipo rispetto alla data del recesso.

ART. 13 COSTI PER LA SICUREZZA

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, la stazione appaltante stima un costo per i rischi interferenziali pari ad euro 0,00, pertanto, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto.
Resta, invece, inteso che i concorrenti, a pena di esclusione, dovranno comunque indicare in sede di offerta la stima dei costi relativi alla sicurezza di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs 50/2016.

ART. 14 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Sono a carico della ditta tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto che rimane a carico dell'Azienda Ulss.

ART. 15 CONTROVERSIE

Per eventuali controversie che dovessero sorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Venezia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva, posta a garanzia del medesimo e fatta salva la facoltà per l'azienda sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART.16 DISPOSIZIONI FINALI

La procedura in questione è disciplinata da quanto contenuto nella presente comunicazione ed i relativi allegati.

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente comunicazione, si richiamano le norme vigenti in tema di contabilità, contratti ed appalti delle Aziende Sanitarie e del Codice Civile.

Firmato digitalmente da
Maria Zanandrea

Allegati:

- Schema di offerta economica (**Allegato 1**);
- Modalità tecniche utilizzo SINTEL (**Allegato 2**)