

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. DEL**

**Oggetto: PROCEDURA APERTA FORNITURA IN FULL SERVICE SISTEMA  
COMPLETO PER TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE ENDOSCOPI AV4 FERMO -  
DETERMINA A CONTRARRE**

**IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

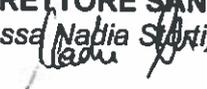
**- D E T E R M I N A -**

1. di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento mediante procedura aperta della fornitura in full service di un sistema completo per il trattamento e la conservazione degli endoscopi flessibili, destinata al Servizio di Endoscopia Digestiva dell'ASUR - Area Vasta 4 di Fermo;
2. di prendere atto e di approvare gli elementi essenziali della procedura come da allegato n.1;
3. di dare atto alla predisposizione della documentazione di gara di seguito riportata:
  - Disciplinare di gara (allegato n.2)
  - Capitolato d'oneri (allegato n.3)
  - DUVRI (allegato n.4)
  - DGUE (doc. agli atti)
  - planimetria dei luoghi di destinazione dei dispositivi (doc. agli atti)

4. di dare atto dell'avvicendamento del RUP tramite sostituzione della Dr.ssa Lara Ciuti con il Dr. Lorenzo Diomedì;
5. di precisare che la spesa complessiva del presente atto è di € 540.000,00 IVA esclusa (€ 658.800,00 IVA 22% inclusa) riferita a mesi 72 e decorre dalla data presunta del 01.10.2018;
6. di dichiarare la compatibilità e coerenza economica della spesa complessiva presunta, secondo quanto precisato nel documento istruttorio ed attestato in calce al presente atto dal Direttore UOC Area Dipartimentale Contabilità Bilancio e Finanza Coordinatore Area Vasta Asur Dott. Luigi Stortini e del Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione Dott. Daniele Rocchi;
7. di accantonare ai sensi dell'art. 113 del D.Lgv 50/2016 l'importo di € 10.800, 00 da destinare al fondo risorse finanziarie( 2% del valore a base d'asta);
8. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
9. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
10. di trasmettere la presente determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
11. di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Ancona, sede legale ASUR

**IL DIRETTORE SANITARIO**

(Dr.ssa *Nadia Storti*)  


**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

(Dr. *Pierluigi Sigliacci*)  


**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dr. *Alessandro Marini*)  


La presente determina consta di n.29 pagine di cui n.23 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -  
(UOC Acquisti e Logistica AV4)**

*Normativa di riferimento: D. Lgv. 50/2016 (Codice degli appalti); DGRM 1704/2005; L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/05 (Art.3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR);*

Alla scrivente RUP veniva assegnata, con il passaggio della documentazione al 10.03.2017, la procedura per l'acquisizione di un sistema completo di lavandoscopi e relativo materiale di consumo destinato all'U.O.C. Endoscopia Digestiva dell'Area Vasta 4 di Fermo, al fine di dotare il Servizio di un sistema completo per il trattamento e la conservazione degli endoscopi flessibili.

Si dava quindi avvio ad una significativa e complessa attività istruttoria per la predisposizione della documentazione di gara, che coinvolgeva diverse Unità Operative oltre all' U.O.C. richiedente, quali l' Ingegneria Clinica, l'U.O.C. Attività Tecniche, e l'U.O.C SIA. Il Comitato Tecnico risultava composto dall'Ingegnere Clinico Elisa Bitti, dal Dirigente Medico Dr. Belfiori e dall'Ing. Roberto Rogante.

Nella fase istruttoria in stretta collaborazione con i suddetti incaricati tecnici, si rendeva necessario un dialogo tecnico. L'avviso veniva pubblicato in data 11.04.2017 sul profilo committente di questa SA e sul quotidiano Aste e Appalti pubblici (doc. agli atti).

Il Comitato Tecnico esaminava le proposte inviate dagli operatori economici interessati e stilava in data 12/06/2017 un verbale con le proprie valutazioni. Tale verbale secondo quanto stabilito dal succitato avviso " potrà essere oggetto di accesso solo successivamente al provvedimento di aggiudicazione definitiva della gara, se espletata".

La fase istruttoria si concludeva in data 16.10.2017 con l'approvazione della documentazione di gara da parte del Comitato Tecnico.

Si evidenziano gli elementi essenziali della presente procedura di gara come da allegato n.1.

Si da atto pertanto della predisposizione della seguente documentazione di gara, allegata al presente atto:

- Disciplinare di gara (allegato n.2)
- Capitolato d'oneri (allegato n.3)
- DUVRI (allegato n.4)

Si da atto altresì che il DGUE e la planimetria dei luoghi di destinazione (allegati al Disciplinare di gara e al Capitolato d'oneri) predisposti agli atti, saranno messi a disposizione dei concorrenti in fase di gara.

La spesa complessiva presunta derivante dal presente atto è pari a € 540.000,00 IVA esclusa (€ 658.800,00 IVA 22% inclusa) riferita a mesi 72 e decorre dalla data presunta del 01.10.2018, come riportato nella seguente tabella:

anno	spesa presunta noleggio IVA 22% inclusa	spesa presunta cicli lavaggio IVA 22% inclusa
	CONTO N. 0511020105	CONTO N. 0501130101
anno 2018	9.150,00	18.300,00
anno 2019	36.600,00	73.200,00
anno 2020	36.600,00	73.200,00
anno 2021	36.600,00	73.200,00
anno 2022	36.600,00	73.200,00
anno 2023	36.600,00	73.200,00
anno 2024	27.450,00	54.900,00
<b>totale</b>	<b>219.600,00</b>	<b>439.200,00</b>

Con riferimento alla coerenza e compatibilità economica della suddetta spesa, si rinvia alle schede di budget trasmesse dal Direttore dell'UOC DMO il 03.10.2017 e dal Direttore dell'UOC Farmacia il 09.10.2017 (doc. ti agli atti) e alla dichiarazione del Direttore UOC Area Dipartimentale Contabilità Bilancio e Finanza Coordinatore Area Vasta Asur e del Dirigente amministrativo del Controllo di gestione in calce al presente atto.

Si da atto della mobilità del RUP Dr.ssa Lara Ciuti dal 23.10.2017 e della conseguente sostituzione con il Dr. Lorenzo Diomedes così come nominato dal Direttore dell'U.O.C. Acquisti e Logistica.

Tanto premesso, si propone al DG ASUR l'adozione del seguente atto:

- di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento mediante procedura aperta della fornitura in full service di un sistema completo per il trattamento e la conservazione degli endoscopi flessibili, destinata al Servizio di Endoscopia Digestiva dell'ASUR – Area Vasta 4 di Fermo;
- di prendere atto ed approvare gli elementi essenziali della procedura come da allegato n.1;
- di dare atto della predisposizione della documentazione di gara di seguito riportata:
  - Disciplinare di gara (allegato n.2)
  - Capitolato d'oneri (allegato n.3)
  - DUVRI (allegato n.4)
  - DGUE (doc. agli atti)
  - planimetria dei luoghi di destinazione dei dispositivi (doc. agli atti)
- di dare atto dell'avvicendamento del RUP tramite sostituzione della Dr.ssa Lara Ciuti con il Dr. Lorenzo Diomedi;
- di precisare che la spesa complessiva del presente atto è di € 540.000,00 IVA esclusa (€ 658.800,00 IVA 22% inclusa) riferita a mesi 72 e decorre dalla data presunta del 01.10.2018;
- di dichiarare la compatibilità e coerenza economica della spesa complessiva presunta, secondo quanto precisato nel documento istruttorio ed attestato in calce al presente atto dal Direttore UOC Area Dipartimentale Contabilità Bilancio e Finanza Coordinatore Area Vasta Asur Dott. Luigi Stortini e del Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione Dott. Daniele Rocchi;
- di accantonare ai sensi dell'art. 113 del D.Lgv 50/2016 l'importo di € 10.800, 00 da destinare al fondo risorse finanziarie( 2% del valore a base d'asta);
- di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di trasmettere la presente determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
- di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

#### Il Responsabile del Procedimento

Dr.ssa Lara Ciuti



Il Direttore dell'UOC Acquisti e Logistica AV 4 esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale ASUR.

**Il Direttore UOC Acquisti e Logistica AV4**

Dott. Fulvio De Cicco



**RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:**

Si attesta che la spesa di cui al presente atto sarà resa compatibile con il budget 2018 e successivi quando assegnati.

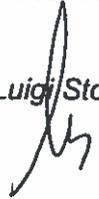
**Il Dirigente Amministrativo Controllo Gestione**

Dott. Daniele Rocchi



**Il Direttore UOC Area Dipartimentale  
Contabilità Bilancio e Finanza  
Coordinatore Area Vasta ASUR**

Dott. Luigi Stortini



- ALLEGATI -

n. 4 Allegati

Allegato n.1

- a. Procedura aperta;
- b. Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D.Lgv. 50/2016;
- c. Lotto unico suddiviso in n. 6 sub lotti; al fine di avere un unico contraente/interlocutore, in quanto l'eventuale pluralità di fornitori genererebbe potenziali disservizi (art. 51 comma 1 del Dgv. 50/2016) con particolare riferimento al sistema di tracciabilità ed interfaccia tra le diverse componenti, oltre a non rappresentare alcun vantaggio né in fase di gara né in fase di successiva esecuzione, avuto riguardo alle caratteristiche tecniche dell'oggetto e alla peculiarità del mercato di riferimento;
- d. Importo complessivo presunto: a € 540.000,00 IVA esclusa (€ 658.800,00 IVA 22% inclusa);
- e. Durata: mesi 72 con opzione di proroga sino a ulteriori mesi 24 anche frazionabili, ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgv 50/2016. La durata pluriennale consente di perseguire il pubblico interesse di economia ed efficienza procedimentale;
- f. Variazioni: ai sensi dell'art. 20 del capitolato d'onori " (...) E' facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione volume e relativo importo, fino al 50% dell'importo iniziale presunto. Richiamato l'art. 106 D. Lgv. 50/2016, è altresì facoltà della stazione appaltante variare in aumento volume e relativo importo, nel limite del doppio dell'importo presunto iniziale e del termine massimo complessivo di mesi 96 (durata iniziale di mesi 72 + opzione di proroga di mesi 24). Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. (...);
- g. Valore della gara: comprese opzioni € 1. 080.000,00 IVA 22% esclusa;
- h. Clausole particolari: Aggiornamento tecnologico e periodi di prova;
- i. RUP: Lorenzo Diomedì

## DISCIPLINARE

## FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO PER IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI, DESTINATA AL SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4 - CIG

**Art.1 - Oggetto**

In esecuzione della determina a contrarre \*\*\*, la presente procedura di gara aperta ha per oggetto l'appalto di fornitura "full service" a lotto unico di un sistema completo (compresi i relativi materiali consumabili ed usurabili) per il trattamento e la conservazione degli endoscopi flessibili in uso presso U.O.C. Gastroenterologia dell'ASUR Marche – Area Vasta 4, come meglio specificato dal capitolato d'oneri. La fornitura si articola in n°1 lotto funzionale suddiviso in n. 6 sub lotti. L'importo complessivo è di € 540.000,00 + IVA 22%) calcolato su una durata iniziale di mesi 72.

Non sussistono oneri per la sicurezza da rischi da interferenza ex art. 26 D. Lgv. 81/2008.

**Art.2 – Modalità di presentazione dell'offerta**

La presentazione dell'offerta importa accettazione incondizionata della lex specialis di gara (bando, disciplinare di gara, capitolato d'oneri ed eventuali allegati), compresi eventuali chiarimenti resi. L'offerta, sottoscritta dal legale rappresentante e redatta esclusivamente in lingua italiana, dovrà presentarsi mediante un plico chiuso, integro e non trasparente, recante denominazione, sede del concorrente e oggetto di gara, indirizzato all'ASUR Area Vasta 4 Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo a sua volta contenente:

- I. una busta (A) chiusa, integra e non trasparente, recante dicitura documentazione amministrativa e contenente:
  - a. copia valido documento di identità personale del legale rappresentante firmatario dell'offerta, riferito a tutto quanto contenuto e dichiarato nell'offerta di gara;
  - b. DGUE;
  - c. PASSOE
  - d. garanzia provvisoria come prevista dall'art.5 del disciplinare di gara nella misura del 2% del valore quinquennale di ciascun lotto offerto;
  - e. cedolino di avvenuto pagamento SIMOG per ciascun Lotto offerto;
  - f. copia o estratto del CCIAA;
  - g. n. 2 dichiarazioni bancarie;
  - h. eventuale procura (originale o copia conforme) in caso di firma dell'offerta da parte di procuratore;
  - i. (opzionale) eventuale copia conforme della certificazione di qualità conforme alle norme UNI-EN-ISO;
  - j. (opzionale) indicazione esatta di quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali, comprensiva di motivazione scritta a comprova (allegando relativa documentazione) della richiesta;
  - k. (opzionale) eventuale compilazione della sezione D del DGUE secondo quanto previsto dall'art.19 del presente disciplinare (subappalto) ex art. 105 D. Lgv. 50/2016;
  - l. (opzionale) eventuale documentazione di avalimento ex art. 89 D. Lgv. 50/2016, compreso DGUE dell'ausiliario;
  - m. (opzionale) eventuale dichiarazione di RTI ex art. 48 D. Lgv. 50/2016 compreso DGUE dei soggetti raggruppati ulteriori al mandatario;
  - n. (opzionale) osservazioni DUVRI;
- II. una busta (B) chiusa, integra e non trasparente, recante dicitura "documentazione tecnica" e contenente:
  - a. tutta la documentazione indicata dall'art.12 del presente disciplinare; *in caso di partecipazione a più Lotti di identico oggetto, il concorrente è obbligato a presentare una sola offerta tecnica valida per tutti i lotti per i quali concorre;*
- III. una busta chiusa (C), integra e non trasparente, recante dicitura "offerta economica per il lotto n.° " con indicazione del lotto offerto e contenente offerta economica in bollo secondo quanto di seguito specificato:
  - a. offerta economica timbrata e firmata in ciascuna pagina;

- b. informazioni complementari riferite al costo del lavoro, ai costi per la sicurezza non soggetti a ribasso e comunque non inferiori al 2% dell'offerta complessiva (ad esclusione della fornitura senza posa in opera), alla quota fornitura ed alla quota servizi, agli altri fattori di costo ed alla quota di profitto;
- c. in caso di offerte riferite a più lotti l'offerta economica dovrà tassativamente essere collocata in buste separate, una per lotto (C1, C2 etc.);

In caso di pluralità di lotti, il concorrente può presentare offerta per uno o più lotti, a sua discrezione. La Stazione Appaltante potrà procedere alla verifica dell'anomalia dell'offerta secondo quanto previsto dall'art. 97 D. Lgv. 50/2016.

**Art. 3 - Criterio di aggiudicazione e base d'asta**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà lotto unico con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D. Lgv. 50/2016 secondo la seguente proporzione ed i criteri di valutazione dell'offerta di seguito specificati, tutti riferiti all'apparecchiatura:

Qualità max pt. 70  
Prezzo max pt. 30

**Qualità.**

Saranno ammesse a valutazione le offerte in possesso dei requisiti tecnici minimi, se previsti. La valutazione avverrà mediante attribuzione a ciascun sub-criterio di un punteggio prestabilito in base alla griglia di valutazione (se prevista) oppure compreso tra 0,0 e 1,0 ottenuto attraverso la media del punteggio di ciascun commissario su base proporzionale o discrezionale (secondo quanto previsto), da moltiplicarsi per il relativo "peso ponderale". Il punteggio così risultante sarà parametrato al punteggio massimo (peso ponderale) del singolo criterio. La somma dei punteggi così risultanti sarà sottoposta a riparametrazione finale a max pt. 70. Saranno considerate in ogni caso tecnicamente non idonee le offerte tecniche con una valutazione complessiva, successiva a riparametrazione finale, inferiore a pt. 40/70 (soglia di sbarramento). Vengono di seguito descritti criteri ed eventuali sub-criteri, corrispondenti ai paragrafi e sotto-paragrafi della Relazione Tecnica (RT):

RIF.	CRITERI	PESI CRITERI	SUB-CRITERI O ELEMENTI OSSERVABILI	PESI SUB-CRITERI
Q1	PREGIO TECNICO	40/70	MIGLIORIE RISPETTO ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (per i sub-lotti A,B,C,D,E)	15/40
			QUANTITA' E TIPOLOGIA DEI CICLI DI TRATTAMENTO PREVISTI (per il sub-lotto B)	2,5/40
			RAPIDITA' DI ESECUZIONE DEL CICLO STANDARD COMPLETO (per il sub-lotto B)	2,5/40
			EFFICIENZA ENERGETICA PER SINGOLO CICLO (per i sub-lotti A,B,D,F)	5/40
			MISURE DI SICUREZZA DISPONIBILI PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE TRA OPERATORE E STRUMENTI, TRA STRUMENTI, TRA AMBIENTE E STRUMENTI (per i sub-lotti A, B, C, D)	10/40
			MAGGIOR DURATA DEL MANTENIMENTO DELLE CONDIZIONI ASETTICHE - ATTESTATA MEDIANTE DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE (per il sub-lotto D)	5/40

Q2	ERGONOMIA	10/70	SEMPLICITA' D'USO, incluse le caratteristiche dei display di comando e visualizzazione parametri e la chiarezza delle interfacce sw (per tutti i sub-lotti).	3/10
			FACILITA' E RAPIDITA' DELLE OPERAZIONI MANUALI DI CARICO/SCARICO (per sub-lotti B,C,D), SOSTITUZIONE TANCHE (per il sub-lotto B) E MANUTENZIONE ORDINARIA (per i sub-lotti A,B,C,D).	3/10
			COMPRESIBILITA' E COMPLETEZZA DEI SISTEMI DI ALLARME (per i sub-lotti A,B,D,E)	2/10
			BASSA RUMOROSITA' (per i sub-lotti A, B, D)	2/10
Q3	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA – ATTIVITA' FORMATIVA (rif. Sub-lotti A, B, C, D, E)	5/70	MIGLIORIE RISPETTO ALL'ART. 5 DEL CAPITOLATO D'ONERI, CAPACITA' E COMPETENZE DEL PERSONALE TECNICO DEDICATO	3/5
			MIGLIORIE RISPETTO ALLA FORMAZIONE DEL PERSONALE (art. 14 del capitolato d'oneri), CONTENUTI E CURRICULA DEI FORMATORI	2/5
Q4	FUNZIONALITA' DEL SISTEMA IT PER LA TRACCIABILITA' (rif. sub-lotto E)	15/70	COMPLETEZZA DELLE ELABORAZIONI DISPONIBILI E CONFIGURABILITA' INTERFACCIA	3/15
			INTEROPERABILITA' (possibilità di interfacciamento con altri sistemi IT ospedalieri, utilizzo di protocolli e formati standard)	6/15
			AFFIDABILITA' E ROBUSTEZZA DELLA SOLUZIONE PROPOSTA (misure implementate per il back-up, il risk management, il disaster recovery, la business continuity, la protezione e riservatezza dei dati acquisiti e trattati)	6/15

Tale verifica potrà avvenire anche previa prova pratica da parte di uno o più esperti formalmente incaricati dal RUP. Tale attività sarà debitamente verbalizzata.

**Prezzo.** Successivamente alla valutazione tecnica, verranno aperte in seduta pubblica le buste di offerta economica, da compilarsi utilizzando gli appositi modelli allegati OE.

All'offerta più bassa in valore assoluto con riferimento a ciascun singolo lotto verranno assegnati pt. 30; alle altre verrà assegnato il punteggio derivante dall'applicazione della seguente formula:

$$V_i = (R_i/R_{max})^{0,90}$$

Vi = punteggio offerta economica  
Ri = % ribasso offerto dal concorrente i-esimo  
Rmax = % ribasso dell'offerta più conveniente  
0,80 = coefficiente potenza

**A pena d'esclusione:**

- il prezzo complessivo di ciascun lotto dovrà essere inferiore alla rispettiva base d'asta
- i singoli prezzi unitari non potranno essere superiori ai prezzi a base d'asta di ciascuna prestazione/sub-lotto

Tutte le prestazioni ulteriori richieste dalla documentazione di gara devono intendersi comprese nell'offerta economica, senza possibilità di oneri aggiuntivi, nemmeno a titolo di rimborso una tantum. In caso di parità tra le due migliori offerte si procederà ad aggiudicazione di quella qualitativamente migliore e, solo successivamente, per eventuale sorteggio. La SA può aggiudicare anche in caso di un'unica offerta, purché inferiore alla base d'asta e tecnicamente idonea.

L'offerta economica, da effettuarsi in lingua italiana ed in carta legale o resa legale mediante marca da bollo, dovrà indicare ragione e denominazione sociale, partita IVA, sede legale della ditta, nonché domicilio, nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del legale rappresentante firmatario. La firma dovrà essere apposta per esteso ed in modo leggibile a margine di ciascun foglio ed in calce. L'offerta economica dovrà indicare:

- i prezzi unitari di ciascuna prestazione IVA esclusa ed inclusa e relativa % di ribasso
- prezzo totale ciascuno sub-lotto e lotto e relativa % di ribasso
- prezzo totale (annuo e complessivo, se pertinente) e relativa % di ribasso
- informazioni complementari riferite al costo del lavoro, ai costi propri per la sicurezza non soggetti a ribasso e comunque non inferiori al 2% dell'offerta complessiva\*\*\* (escluse mere forniture, prestazioni intellettuali o inferiori ad € 40.000,00), alla quota fornitura ed alla quota servizi, agli altri fattori di costo ed alla quota di profitto;

Tutte le prestazioni ulteriori richieste dalla documentazione di gara devono intendersi comprese nell'offerta economica come sopra descritta, senza possibilità di oneri aggiuntivi, nemmeno a titolo di rimborso o una tantum. Si indicano a titolo esemplificativo le spese relative ai costi di installazione, collegamento dei sistemi/strumenti offerti e quelli relativi ad eventuali opere edili necessarie per l'installazione dei sistemi.

Tutti i prezzi andranno espressi IVA inclusa ed esclusa. Sono vietate offerte condizionate, alternative o difformi da quanto richiesto.

In caso di parità tra le due migliori offerte si procederà ad aggiudicazione di quella qualitativamente superiore e, solo successivamente, per sorteggio. La Stazione Appaltante potrà aggiudicare anche in caso di un'unica offerta, purché ammissibile.

**Art. 4 - Termini e sedute pubbliche**

Richiamato l'art. 79 D. Lgv. 50/2016, il termine ultimo per la ricezione delle offerte, per il quale farà fede il numero di protocollo della SA, è fissato alle ore 13,00 del giorno \*\*\*; dopo tale termine non si ammetteranno offerte, nemmeno in sostituzione o modifica di quelle già pervenute.

I rappresentanti dei concorrenti, muniti di giusta delega o procura e documento di identità personale, sono ammessi all'apertura dei plichi, che si terrà il giorno comunicato in sede di convocazione. Saranno altresì ammessi all'apertura delle offerte economiche che si terrà al termine dell'attività di valutazione tecnica e della quale sarà data debita comunicazione.

**Art. 5 - Garanzie provvisorie e validità dell'offerta**

Il concorrente è obbligato all'offerta per gg.365.

*Limitatamente ad appalti di valore presunto superiore ad € 50.000,00 IVA esclusa, l'offerta è garantita dalla cauzione provvisoria da presentarsi ai sensi per gli effetti e con le modalità di cui all'art. 93 D. Lgv. 50/2016 nella misura del 2% del valore complessivo IVA esclusa di ciascun singolo lotto offerto.*

La cauzione deve essere presentata in originale. In caso di procedura elettronica (MePa o analoghe), deve essere presentata nella modalità di file firmato digitalmente da tutte le parti (garante e legale rappresentante del concorrente) oppure, in alternativa, come file PDF accompagnato da autodichiarazione ex DPR 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente circa la conformità della copia PDF all'originale.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa, da rilasciarsi da istituto italiano od estero ammesso ad operare in Italia ed iscritto nel Registro unico degli intermediari assicurativi o nell'Elenco degli intermediari dell'Unione Europea come risultante da IVASS.

La durata della garanzia provvisoria deve essere non inferiore alla validità dell'offerta e deve contenere l'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della SA nel corso della procedura, nel caso in cui al momento della scadenza non sia intervenuta l'aggiudicazione definitiva. In caso di offerta prodotta in formato elettronico, il concorrente può presentarla in formato PDF sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante firmatario dell'offerta; con obbligo di inviare l'originale per posta ordinaria entro gg. 7 dalla comunicazione di aggiudicazione provvisoria.

La possibilità di incamerare la cauzione provvisoria riguarda tutte le ipotesi di mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicatario, intendendosi qualunque ostacolo alla stipulazione a lui riconducibile, compreso il difetto di requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016.

Nei confronti dei concorrenti non aggiudicatari, la cauzione s'intende automaticamente svincolata dopo il trentesimo giorno dalla data di aggiudicazione definitiva, anche in assenza di comunicazione della SA.

In caso di pluralità di lotti offerti, il concorrente può presentare a sua scelta una sola garanzia cumulativa.

In caso di concorrenti plurimi (RTI e Consorzi), la cauzione deve essere stipulata da – ed in favore di – tutti i concorrenti partecipanti.

#### Art. 6 - Requisiti generali

Il concorrente deve essere in possesso dei requisiti generali di moralità previsti dall'art.80 D.Lgv. 50/2016, da dimostrarsi mediante presentazione del DGUE. I medesimi requisiti devono essere posseduti da ciascun concorrente raggruppato, in caso di concorrente plurimo (raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio), avalimento o sub-appalto.

#### Art. 7 - Requisiti speciali (criteri di selezione)

Ai sensi e per gli effetti dell'83, 85 e 86 D. Lgv. 50/2016, il concorrente deve essere iscritto nel registro della camera di commercio per categoria analoga o affine a quella oggetto di appalto; nonché in possesso di ulteriore e specifica autorizzazione, se pertinente\*.

Il concorrente deve disporre di adeguata capacità economica e finanziaria da dimostrarsi mediante idonee dichiarazioni bancarie rese da due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D. Lgv. 385/93 che esplicitino anche sommariamente la correttezza e puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'istituto creditizio. In caso di concorrente plurimo devono essere presentate da ciascun soggetto raggruppato. Le dichiarazioni devono essere presentate in originale. In caso di procedura elettronica (MePa o analoghe), deve essere presentata nella modalità di file firmato digitalmente da tutte le parti (garante e legale rappresentante del concorrente) oppure, in alternativa, come file PDF accompagnato da autodichiarazione ex DPR 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente circa la conformità della copia PDF all'originale.

Il concorrente deve altresì disporre di adeguata capacità tecnica da dimostrarsi mediante adeguata campionatura se ed in quanto previsto dal presente disciplinare.

#### Art. 8 - Normativa di riferimento

La procedura di gara e le prestazioni oggetto dell'appalto devono essere conformi alla normativa vigente in materia, di seguito elencata a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- D. Lgv. 50/2016 (codice appalti)
- D. Lgv. 81/2008 (codice sicurezza)
- D. Lgv. 46/1997 (dispositivi medici)

#### Art. 9 – Campionatura, visione e sopralluoghi tecnici

In corso di gara e fino all'aggiudicazione definitiva il concorrente è tenuto, a richiesta della Stazione Appaltante, alla presentazione di adeguata campionatura (completa di eventuale scheda tecnica) di tutto quanto presentato in sede di offerta e oggetto dell'appalto. Le richieste potranno essere anche molteplici e successive e riguardare singoli dispositivi, materiali, prodotti etc. A pena di esclusione, la consegna deve avvenire entro gg 10 dalla richiesta. Sul pacco contenente i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contenente campioni di gara" e il numero del lotto di gara cui la campionatura è riferita. I campioni non possono essere fatturati e non saranno restituiti quelli riferiti a materiale di consumo.

Qualora la natura o la complessità dei dispositivi lo richieda, entro lo stesso termine deve essere garantita la dimostrazione funzionale (demo), assistita da personale qualificato del concorrente.

In caso di materiali o dispositivi di difficile trasporto o installazione, il concorrente può essere autorizzato a discrezione della Stazione Appaltante a predisporre la visione e/o la demo presso sito o struttura dove i dispositivi identici sono in funzione, fatto salvo il rispetto del predetto termine di gg. 10. *Il concorrente è tenuto ad indicare il sito produttivo o logistico e se possibile due strutture in Italia dove sono installate apparecchiature analoghe ubicate possibilmente vicino alla stazione appaltante.*

Parimenti il concorrente è tenuto, a richiesta della Stazione Appaltante, a consentire il sopralluogo presso i propri stabilimenti al fine di verificare i processi e le condizioni produttive generali e quelle particolari descritti in offerta. In entrambi i casi, qualora l'ubicazione sia superiore al Km 120 dalla sede della Stazione Appaltante, potrà essere chiesto al concorrente di concorrere alle eventuali spese.

#### Art. 10 - Esclusioni e soccorso istruttorio

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 D. Lgv.50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi amministrativi e del documento di gara unico europeo (DGUE) di cui all'art. 85, se pertinente, ad eccezione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, possono essere sanate entro il termine perentorio di gg. 10 solari dalla richiesta. La mancata integrazione o regolarizzazione importa esclusione. Importa altresì esclusione, senza possibilità di ricorrere al soccorso istruttorio, la mancanza di sottoscrizione, oppure la corruzione del file nel caso di gara digitale.

#### Art. 11 - Chiarimenti

In caso di mancanza, incompletezza o altra irregolarità non essenziale, concernente elementi amministrativi o tecnici dell'offerta, la Stazione Appaltante ha facoltà di chiedere chiarimenti, da rendersi entro il termine perentorio di gg. 6 solari dalla richiesta. Qualora i mancati o tardivi chiarimenti riguardino elementi oggetto di valutazione, il corrispondente punteggio non potrà essere assegnato.

#### Art. 12 - Documentazione tecnica

Ai fini della valutazione di idoneità tecnica minima e della successiva valutazione di qualità, per ciascun lotto il concorrente deve predisporre una relazione tecnica (RT) firmata dal legale rappresentante (o dai legali rappresentanti in caso di concorrente plurimo) articolata in un

numero di paragrafi corrispondenti ai requisiti tecnici minimi (Qminimi) richiesti dal capitolato d'oneri ed ai sub-criteri di valutazione (Q1-Q4) indicati nel disciplinare di gara.

La documentazione tecnica deve essere predisposta come segue:

- a. Relazione Tecnica (RT)
  - a.1. Numero max facciate A4 n°30
  - a.2. La prima pagina (comprensiva delle n°30 pagine) deve recare l'indice
  - a.3. Ciascuna facciata deve essere numerata
  - a.4. Plico rilegato/fascicolato
  - a.5. N°1 originale e n°3 copie
- b. N°1 allegato tecnico (AT), rilegato/fascicolato autonomamente, contenente le schede tecniche, eventuale documentazione a comprova dell'equivalenza tecnica, depliant e illustrazioni fotografiche di tutto quanto offerto, a comprova e documentazione; tale allegato non sarà tuttavia oggetto di autonoma valutazione né conteggiato nel computo del numero max di pagine;
- c. Copia digitale della DT e dell'AT su supporto DVD o equivalente

Si applica il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte alle specifiche tecniche minime, secondo quanto previsto dall'art. 68 D. Lgs. 50/2016, a condizione che la soluzione equivalente venga comprovata per iscritto mediante relazione tecnica del fabbricante, di un organismo terzo riconosciuto o del concorrente; e che la prova venga ritenuta soddisfacente dalla stazione appaltante in relazione alle esigenze e finalità di utilizzo del dispositivo. In tale caso la documentazione di equivalenza tecnica deve essere inserita nell'Allegato Tecnico (AT).

Limitatamente ai dispositivi medici, in esecuzione di quanto previsto dall'art. 6 comma 2 DM 21/12/2009, i concorrenti possono astenersi dal presentare informazioni contenute e disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. In tal caso, in luogo della documentazione tecnica, andrà presentata una dichiarazione contenente le informazioni disponibili nel succitato Repertorio, aggiornate alla data della dichiarazione e complete degli estremi del Repertorio medesimo.

Il mancato rispetto di tutte le formalità stabilite dal presente articolo, finalizzate ad un'efficace ed efficiente valutazione comparativa delle offerte tecniche nel pieno rispetto del principio di par condicio, potrà importare mancata valutazione delle offerte stesse, salvo che la non conformità non integri diversa e più grave fattispecie tale da importare esclusione a norma del presente disciplinare.

*Con specifico riferimento al limite di n°30 pagine per lo sviluppo della DT (documentazione tecnica), si precisa come lo stesso debba considerarsi pienamente adeguato nonché idoneo a garantire la par condicio tra i concorrenti, evitare il rischio di inutili o fuorvianti esercizi di stile, facilitare il compito della commissione giudicatrice nell'identificare gli elementi effettivamente rilevanti ai fini della valutazione. Per la validazione della RT si ammette l'apposizione di un'unica firma in calce al documento. Si conferma che l'AT (Allegato Tecnico) non viene considerato nel computo delle pagg. n°30, va presentato in un'unica copia a differenza della RT (da presentarsi in un originale e n°3 copie).*

#### Art. 13 - Accesso agli atti

L'accesso alla documentazione di gara è regolato dall'art.53 D. Lgv. 50/2016. Nella procedura di gara saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi del D. Lgv. n°196/2003, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni. La presentazione di domanda di partecipazione e/o di offerta importa autorizzazione, entro tali limiti, al trattamento dei dati ed all'accesso alla documentazione di gara da parte dei legittimi interessati. Qualora il concorrente ritenga che sussistano ragioni ostative all'accesso parziale o totale alla documentazione tecnica presentata ai sensi del succitato art. 53 comma 5 lett. a (segreti tecnici o commerciali), ha l'onere di:

- indicare in sede di domanda di partecipazione e/o offerta quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali;
- motivare per iscritto e comprovare (allegando relativa documentazione) tale richiesta.

In tal caso la Stazione Appaltante valuterà, se del caso, la sussistenza dei presupposti di legge per la limitazione dell'accesso, sulla base delle contemperazioni dei diritti degli interessati.

L'eventuale ammissione degli aventi diritto all'accesso non equivale ad autorizzare anche la divulgazione o la pubblicazione indiscriminata di segreti scientifici o industriali, la cui indebita rivelazione è sanzionata penalmente (art. 623 c.p.: rivelazione di segreti scientifici o industriali), senza che la sussistenza dei presupposti per la brevettabilità, ex art. 2585 cod. civ., della scoperta o dell'applicazione rivelata costituisca condizione ai fini della configurabilità del reato (Cass. Pen., 26.3.2010, n. 11965).

#### Art. 14 - Concorrenti plurimi

Sono ammessi raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di operatori economici nei limiti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 48 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio. Tale facoltà è subordinata all'indicazione – descrittiva oppure in quota percentuale - in sede di offerta delle prestazioni che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati ed all'impegno di conferire mandato collettivo speciale con rappresentanza, nel caso di concorrenti non ancora costituiti in raggruppamento.

In caso di partecipazione separata alla medesima gara di un Consorzio e di una consorziata diversa da quelle per le quali il Consorzio stesso dichiara di partecipare, è fatto divieto a tale ulteriore consorziata di utilizzare gli stessi requisiti speciali maturati dal Consorzio. In tale ipotesi dovrà pertanto utilizzare solo requisiti maturati esternamente con attività propria al di là del vincolo consortile.

L'aggiudicatario capo gruppo mandataria correda il contratto con una dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c. ai sensi dell'art. 105 comma 18 D. Lgv. 50/2016.

#### Art. 15 - Informazioni complementari

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti a mezzo posta elettronica all'indirizzo [lorenzo.diomedio@sanita.marche.it](mailto:lorenzo.diomedio@sanita.marche.it) non oltre gg 10 dal termine per la presentazione delle offerte o delle richieste di partecipazione. Le risposte saranno pubblicate sul profilo web del committente almeno sei giorni prima della scadenza del termine, ai sensi dell'art. 74 D. Lgv. 50/2016. Potranno parimenti essere pubblicate eventuali differimenti dei termini di gara, se pertinenti; ed ogni altra informazione rilevante. I chiarimenti pubblicati sono vincolanti per concorrente per formulazione dell'offerta o della richiesta di partecipazione. Alla scadenza del termine è pertanto fatto obbligo al concorrente di verificare sul profilo web del committente tutti i chiarimenti resi, ai fini dell'adempimento del predetto obbligo. Nel computo dei termini il *dies a quo* è escluso.

Le richieste di chiarimento potranno avere ad oggetto esclusivamente le prescrizioni contenute nella lex specialis di gara (bando, disciplinare di gara, capitolato d'oneri ed eventuali allegati).

#### Art. 16 - Affidamento e stipula contratto

L'affidamento si perfezionerà a norma dell'art.32 D. Lgv. 50/2016 mediante stipula del contratto (*stipula RdO in caso di procedure MePa*), nelle forme della scrittura privata con firma digitale ai sensi del D. Lgv. 82/2005 e del DPR 445/2000, indipendentemente dall'apposizione di eventuale firma olografa; con eventuale registrazione in caso d'uso ed assunzione delle relative spese a carico dell'aggiudicatario stesso.

In seguito ad aggiudicazione definitiva e a pena di revoca della stessa a discrezione della stazione appaltante, l'aggiudicatario ha l'obbligo di trasmettere *entro gg. 30 la seguente documentazione, se pertinente: cauzione definitiva, riferimento responsabile di commessa, giustificativo di pagamento bollo virtuale o altra modalità di legge, copia polizza responsabilità civile, etc.*

In caso di aggiudicazione di più lotti allo stesso concorrente, la Stazione Appaltante ha facoltà di stipulare un unico contratto d'appalto cumulativo avente ad oggetto la totalità dei lotti. In tal caso potrà essere utilizzato convenzionalmente il CIG riferito al lotto di maggiore importo.

L'imposta di bollo dovuta è a carico dell'aggiudicatario, che potrà assolverla con le modalità previste dall'art.15 DPR 642/72 oppure art.3 lett. a) DPR 642/72 mediante versamento ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate che rilascia apposito contrassegno; o infine con modalità informatiche ex art. 7 Decreto del MEF del 23/01/2004 (circolare n°36 del 2006 [www.agenziaentrate.gov.it](http://www.agenziaentrate.gov.it) ).

#### Art.17 - Spese pubblicazione

A norma dell'art. 216 comma 11 D. Lgv. 50/2016, le spese per la pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, serie speciale relativa ai contratti pubblici, degli avvisi, dei bandi di gara e delle informazioni di cui all'allegato IX A sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione medesima. L'importo effettivo sarà comunicato in sede di comunicazione di aggiudicazione.

#### Art.18 - Clausola di salvaguardia

In caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore nelle more dell'aggiudicazione definitiva, è riconosciuta alla Stazione Appaltante facoltà di non aggiudicare e revocare la procedura di gara.

#### Art.19 - Subappalto

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario può affidare in subappalto nel limite del 30% tutte le prestazioni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dal capitolato d'oneri, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio. A tale fine il concorrente deve compilare apposita sezione (lettera D) del DGUE, comprensiva:

- dell'indicazione delle prestazioni che intende subappaltare e dell'incidenza percentuale sull'intero appalto;
- del nominativo del subappaltatore (per importi inferiori a soglia comunitaria) oppure una terna di subappaltatori (solo nel caso di importo complessivo del contratto sopra soglia, comprese opzioni);

Il possesso in capo ai sub-appaltatori dei requisiti di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016 deve essere dimostrato tramite autonomo DGUE firmato dal legale rappresentante di ogni sub-appaltatore della terna o dal legale rappresentante del concorrente, da allegarsi al DGUE del concorrente.

#### Art. 20 - Avvalimento

L'operatore economico, singolo o in raggruppamento di cui all'articolo 45, per un determinato appalto, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'articolo 83, comma 1, lettere b) e c), necessari per partecipare ad una procedura di gara, e, in ogni caso, con esclusione dei requisiti di cui all'articolo 80, nonché il possesso dei requisiti di qualificazione di cui all'articolo 84, avvalendosi delle capacità di altri soggetti secondo quanto previsto e nelle modalità di cui all'art.89 D. Lgv. 50/2016.

Allegati:  
1. DGUE;

Allegato n. 3

CAPITOLATO D'ONERI

**FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA COMF' ETQ PER IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI, DESTINATA AL SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4.**  
CIG

**Art.1 - Oggetto e obiettivi**

Il presente capitolato d'oneri descrive prestazioni principali ed accessorie e costituisce lo schema del futuro contratto d'appalto. Eventuali migliorie proposte in sede di offerta, devono intendersi quale integrazione del contratto.

La presente procedura aperta ha per oggetto la fornitura "full service", a lotto unico suddiviso in n. 6 sub lotti di un sistema completo (compresi i relativi materiali consumabili ed usurabili) per il trattamento e la conservazione degli endoscopi flessibili in uso presso U.O.C. Gastroenterologia dell'ASUR Marche – Area Vasta 4 come di seguito specificato, per un importo iniziale a base d'asta di € 540.000,00 (€ 658.800,00 IVA del 22% esclusa) per una durata iniziale di mesi 72;

Sub-lotto	Q.tà	Modalità di acquisizione	Oggetto
A	n. 2	Comodato d'uso gratuito (inclusivo di manutenzione full risk)	Pompe per il lavaggio iniziale degli endoscopi flessibili
B	n. 3	Noleggio comprensivo di manutenzione full-risk	Lavaendoscopi
C	n. 3	Comodato d'uso gratuito (inclusivo di manutenzione full risk)	Carrelli per lo spostamento degli strumenti endoscopici
D	n.2	Noleggio comprensivo di manutenzione full-risk	Armadi per lo stoccaggio complessivo di almeno n.16 endoscopi flessibili
E	n. 1	Noleggio comprensivo di manutenzione full-risk	Sistema IT per la tracciabilità e relativo server
F	Materiale di consumo ed usurabile per circa n. 10.000 cicli/anno	Acquisto a consumo	Materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei cicli di disinfezione completa

**Art.2 - Prestazioni e specifiche tecniche**

Le specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa precisazione (per esempio "non inferiore"). Si applica in ogni caso il principio di equivalenza tecnica secondo quanto indicato dal disciplinare di gara. Eventuali caratteristiche o specifiche migliorative offerte in gara, in caso di aggiudicazione s'intenderanno incluse nel contratto.

Si riportano di seguito le specifiche tecniche di minima per singolo sub-lotto.

**Sub-lotto A – Requisiti tecnici minimi per ciascuna pompa**

- Sistema da banco compatto, in grado di assistere gli operatori nelle principali fasi del lavaggio manuale (propedeutico alla disinfezione di alto livello) degli endoscopi flessibili, da posizionare sull'area di appoggio della vasca lavaggio già in dotazione al servizio, di dimensioni pari a circa (50 x 50) cm<sup>2</sup>.
- Doppio canale di circolazione ad alta velocità di flusso, non inferiore a 0,4 l/min.
- Test di tenuta strumento all'avvio del ciclo e durante il ciclo.
- Interfaccia di comando intuitiva, dotata di display per visualizzare i parametri pre-programmati di ogni ciclo d'irrigazione dei canali.
- Filtro di aspirazione.
- Tracciabilità dei cicli di lavoro, con integrazione nel sistema di quanto necessario per acquisire i dati caratterizzanti ciascun ciclo (a titolo esemplificativo: ID macchina, strumento trattato, operatore, avvio e termine ciclo, esito ciclo) e trasmetterli ad un server esterno (vedi Sub-lotto E), nonché per stamparli localmente.
- Interfaccia di rete integrata per la comunicazione dati attraverso la rete LAN ospedaliera, mediante protocollo TCP/IP. Si precisa che la fornitura di una postazione pc dedicata ai fini dell'implementazione di tale collegamento in rete del sistema, non è ritenuta condizione equivalente ed accettabile.
- Stampante integrata.
- Conformità alla direttiva 93/42/CE e s.m.i.
- Sistema alimentabile dalla rete elettrica ospedaliera a 220 V, 50 Hz.

k) Consumi elettrici ridotti (vedi art. 3.1).

**Sub-lotto B – Requisiti tecnici minimi per ciascun lavaendoscopi**

- 4) Sistema automatico a corpo unico, destinato al lavaggio ed alla disinfezione chimica di alto livello degli endoscopi flessibili (a titolo esemplificativo e non esaustivo: gastroscopi, colonscopi, ecoendoscopi, duodenoscopi, cistoscopi, ureterorenoscopi, broncoscopi), basato sull'utilizzo di acido peracetico a basse concentrazioni.
- 5) Larghezza del sistema  $\leq 65$  cm, altezza  $\leq 110$  cm nella configurazione con coperchio superiore chiuso ( $\leq 160$  cm con coperchio superiore aperto) e  $\leq 130$  cm nella configurazione con porta frontale, profondità  $\leq 90$  cm (nella configurazione con porta frontale ed eventuale cassetto frontale chiusi).
- 6) Larghezza del sistema  $\leq 65$  cm, altezza  $\leq 110$  cm nella configurazione con coperchio superiore e  $\leq 130$  cm nella configurazione con porta frontale, profondità  $\leq 90$  cm (nella configurazione con porte frontali chiuse).
- 7) Design ergonomico, concepito in modo tale da agevolare le operazioni di carico/scarico e di manutenzione sistema.
- 8) Interfaccia di comando intuitiva e dotata di display, con possibilità di monitorizzare in real-time il ciclo di lavoro.
- 9) Ridotti consumi di acqua per ciclo standard.
- 10) Vasca per il processing di un singolo strumento, compatibile con gli endoscopi flessibili di qualsiasi produttore; si precisa che la fornitura dei raccordi necessari per il collegamento degli strumenti già in dotazione – di produzione Olympus, Karl Storz, Richard Wolf – e di quelli che verranno acquisiti durante il periodo contrattuale si intende inclusa nella fornitura, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.
- 11) Lavaggio a circuito chiuso con coperchio /sportello a tenuta stagna, per impedire la fuoriuscita di odori, vapori o sostanze chimiche e la necessità di sistemi ambientali di aspirazione dei fumi e vapori.
- 12) Lavaggio indipendente di tutti i canali dell'endoscopio.
- 13) Verifica di tutte le fasi del ciclo di trattamento, con attivazione di allarmi acustici e visivi in caso di rilevazione di anomalie legate all'esecuzione del ciclo stesso e/o al funzionamento del sistema.
- 14) Blocco del ciclo in caso di rilevazione anomalia e segnalazione della stessa all'operatore.
- 15) Temperatura di processo  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ .
- 16) Durata del ciclo di disinfezione standard (compresa asciugatura)  $< 30$  min.
- 17) Disponibilità di cicli di lavaggio particolari, tra cui: doppio lavaggio, ciclo inattivazione prioni.
- 18) Ciclo di autodisinfezione, con avvio automatico programmabile e manuale.
- 19) Esecuzione del test di tenuta sullo strumento all'inizio del ciclo e mantenuto in tutte le fasi del ciclo.
- 20) Asciugatura finale mediante aria filtrata HEPA.
- 21) Tracciabilità dei cicli di lavoro, con memorizzazione e trasmissione ad un server esterno locale (vedi Sub-lotto E) dei dati relativi a ciascun ciclo e possibilità di ottenere una stampa finale dei relativi dati riepilogativi (a titolo esemplificativo: ID sistema, strumento processato, operatore iniziale e finale, numero progressivo e tipo di ciclo, data, ora di inizio e di fine ciclo, esito).
- 22) Interfaccia di rete integrata per la comunicazione dati attraverso la rete LAN ospedaliera, mediante protocollo TCP/IP. Si precisa che la fornitura di una postazione pc dedicata ai fini dell'implementazione di tale collegamento in rete del sistema, non è ritenuta condizione equivalente ed accettabile.
- 23) Configurazione dotata di lettore di codice a barre o sistema RFID, per l'identificazione degli operatori e degli strumenti da trattare, e di una stampante integrata per la stampa delle informazioni indicate al precedente punto.
- 24) Sistema conforme alla direttiva 93/42/CE e s.m.i. ed alle seguenti norme:
  - a) UNI EN ISO 15883-1:2009 (apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 1);
  - b) UNI EN ISO 15883-4:2009 (requisiti specifici degli apparecchi per lavaggio e disinfezione chimica degli endoscopi termolabili).
- 25) Sistema alimentabile dalla rete elettrica ospedaliera a 220 V, 50 Hz.

**Sub-lotto C – Requisiti tecnici minimi per ciascun carrello**

- Sistema in grado di caricare almeno n.3 cesti singoli contemporaneamente.
- Realizzato con materiali facilmente sanificabili e resistenti nel tempo all'usura ed alle sollecitazioni meccaniche e chimiche previste.
- Dimensioni compatte, con larghezza  $\leq 60$  cm (per assicurarne il passaggio attraverso le porte della zona).
- Sistema facile da trasportare, dotato di ruote girevoli e maniglia per la guida.
- Capacità di garantire l'isolamento degli strumenti e degli accessori "sporchi" durante il trasporto verso la zona lavaggio e l'isolamento degli strumenti ed accessori "puliti" durante il trasporto verso l'armadio di stoccaggio.

**Sub-lotto D – Requisiti tecnici minimi per ciascun armadio di stoccaggio**

- 1) Armadio a corpo unico, che consenta di stoccare contemporaneamente almeno n. 8 endoscopi, indipendentemente dalla tipologia e dal produttore.
- 2) Larghezza del sistema  $\leq 100$  cm e profondità  $\leq 80$  cm (nella configurazione con porta frontale a battente chiusa).
- 3) Porta frontale dotata di pannello in vetro, tale da consentire la visualizzazione immediata del contenuto dell'armadio.
- 4) Design ergonomico, concepito in modo tale da agevolare le operazioni di carico/scarico e di manutenzione sistema.
- 5) Interfaccia di comando intuitiva, dotata di display per la visualizzazione delle condizioni degli strumenti all'interno.
- 6) Durata certificata di mantenimento delle condizioni asettiche degli strumenti stoccati almeno pari a n.72 ore consecutive.
- 7) Sistema di eliminazione dell'umidità residua degli strumenti mediante flussi di aria filtrata HEPA 13, all'interno dell'armadio ed all'interno dei canali degli strumenti endoscopici.
- 8) Sistema di monitoraggio che verifichi in tempo reale la durata dello stoccaggio, il collegamento di ciascun endoscopio, l'apertura/chiusura della porta e le esigenze di manutenzione del sistema (a titolo esemplificativo: sostituzione filtro HEPA).
- 9) Sistema di verifica della connessione e pressione dei canali dell'endoscopio.

- 10) Tracciabilità completa delle attività, con memorizzazione e trasmissione ad un server esterno locale (vedi Sub-lotto E) dei dati relativi allo stoccaggio di ciascun strumento e possibilità di ottenere una stampa dei dati riepilogativi (a titolo esemplificativo: identificazione dell'armadio, dello strumento, dell'operatore iniziale e finale, data, ora di inizio e di fine stoccaggio).
- 11) Interfaccia di rete integrata per la comunicazione dati attraverso la rete LAN ospedaliera, mediante protocollo TCP/IP. Si precisa che la fornitura di una postazione pc dedicata ai fini dell'implementazione di tale collegamento in rete del sistema, non è ritenuta condizione equivalente ed accettabile.
- 12) Configurazione dotata di lettore di codice a barre o sistema RFID, per l'identificazione degli operatori e degli strumenti, e di una stampante integrata per la stampa delle informazioni indicate al precedente punto.
- 13) Sistema conforme alla direttiva 93/42/CE e s.m.i. ed alla norma EN 16442.
- 14) Sistema alimentabile dalla rete elettrica ospedaliera a 220 V, 50 Hz (impianto senza Neutro).

#### **Sub-lotto E – Requisiti tecnici minimi per il sistema IT per la tracciabilità**

- a) Sistema IT in grado di interfacciarsi con le apparecchiature di cui ai sub-lotti A, B e D, ai fini della gestione integrata ed archiviazione remota di tutte le informazioni acquisite durante i cicli di trattamento ed utilizzo degli strumenti endoscopici. A tale proposito si specifica che le principali fasi di ciascun ciclo sono: accettazione strumento sporco e lavaggio manuale (rif. Sub-lotto A) – disinfezione chimica di alto livello (rif. Sub-lotto B) – stoccaggio (rif. Sub-lotto D) – prelievo e uso dello strumento.
- b) Monitoraggio centralizzato ed in real-time dello stato degli strumenti endoscopici in uso e dello stato delle singole apparecchiature di cui ai sub-lotti A, B e D, attraverso apposito applicativo accessibile da ciascun pc (operante in ambiente Windows 7 e versioni successive) in dotazione al servizio, mediante soluzione web-based con numero utenti illimitato.
- c) Interfaccia software intuitiva ed in lingua italiana.
- d) Comunicazione tra i vari nodi del sistema basata sul protocollo TCP/IP, attraverso la rete LAN resa disponibile dalla Stazione Appaltante.
- e) Accessibilità da remoto ai nodi del sistema tramite protocollo TCP/IP, ai fini dell'assistenza tecnica e della manutenzione evolutiva (aggiornamenti software).
- f) Fornitura inclusiva di un server (con relativo sistema operativo, software antivirus) da installare localmente (il luogo di installazione verrà individuato di comune accordo tra l'Aggiudicatario ed il S.I.A. di Area Vasta), di caratteristiche idonee a garantire la completa e sicura gestione di tutti i dati acquisiti durante l'intero periodo contrattuale (si tenga conto di quanto indicato nei precedenti paragrafi in merito alla tracciabilità dei processi di lavoro, al numero di cicli annui previsti nell'appalto ed alla durata complessiva del medesimo).
- g) Fornitura inclusiva dell'hardware necessario per la stampa delle etichette barcode (o RFID) e dei relativi lettori (come indicato nei precedenti sub-lotti), necessari ad identificare strumenti endoscopici, operatori del servizio e macchine, ai fini della realizzazione del sistema di tracciabilità in oggetto.
- h) Profilazione e gestione degli utenti abilitati ai fini della riservatezza delle informazioni gestite dal sistema in oggetto.
- i) Integrazione del sistema IT in oggetto, tramite protocollo HL7, con l'applicativo utilizzato dal servizio di Endoscopia Digestiva per la gestione delle agende, degli esami e dei referti. A tale proposito, si precisa che:
  - l'integrazione è finalizzata ad associare a ciascun esame eseguito su paziente i dati relativi all'ultimo ciclo di trattamento e conservazione inerente l'endoscopio utilizzato nel medesimo esame;
  - l'applicativo attualmente utilizzato è "Ausylia" (fornito dalla società SCS Computers srl) e che la suddetta integrazione dovrà essere implementata dall'Aggiudicatario all'avvio del contratto, e garantita durante l'intero periodo contrattuale, anche in caso di variazione dell'applicativo gestionale utilizzato dal servizio.

Gli oneri derivanti da tale attività si intendono interamente a carico dell'Aggiudicatario.

#### **Sub-lotto F- Materiale di consumo**

L'aggiudicatario è obbligato a fornire tutto il materiale consumabile direttamente e proporzionalmente legato all'esecuzione dei singoli cicli di lavoro (a titolo esemplificativo e non esaustivo: detergenti, disinfettanti, carta per le stampanti ed ogni materiale monouso) e dovrà essere quotata da ciascun Concorrente nella propria offerta economica con riferimento al singolo ciclo di lavoro.

Si specifica che non è incluso nella fornitura il detergente da utilizzare nella fase di lavaggio manuale degli endoscopi.

#### **Art. 3 - Requisiti e vincoli di installazione**

Le tecnologie oggetto della presente fornitura dovranno essere installate c/o i locali del servizio di Endoscopia Digestiva del P.O. di Fermo, di cui si riporta il layout (crf. Allegato 1).

Nei successivi punti si indicano i requisiti e vincoli d'installazione impiantistici specifici per ciascun sub-lotto (aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel precedente art. 2).

##### **3.1) Requisiti/vincoli di installazione per le pompe di cui al sub-lotto A:**

1. Prese elettriche disponibili per ciascun sistema: n.1 presa interbloccata a bassa tensione;
2. La potenza elettrica complessivamente disponibile per l'intera "Area trattamento strumenti" risulta pari a 12 kW (con alimentazione elettrica a 220 V, 50 Hz), pertanto le pompe offerte, in unione con i sistemi di cui al sub-lotto B, dovranno rispettare tale vincolo.

##### **3.2) Requisiti/vincoli di installazione per ciascun sistema lavaendoscopi di cui al sub-lotto B:**

1. Prese elettriche disponibili: n. 3 prese elettriche UNEL schuko/italiana da 10/16 A;
2. Caratteristiche dell'acqua fornita in ingresso ai sistemi: temperatura 40°C, durezza 15°F, pH 8, portata circa 13 l/min;
3. N.1 rubinetto di alimentazione in ottone con attacco universale maschio 3/4";
4. N.1 scarico: linea a parete in plastica ad innesto, diametro pari a 40 mm, altezza dal pavimento pari a 97 cm, funzionamento a gravità.

##### **3.3) Requisiti di installazione per gli armadi di cui al sub-lotto D:**

1. Prese elettriche disponibili per ciascun sistema: n. 2 prese elettriche UNEL schuko / italiana da 10/16 A;
2. Potenza disponibile: max 2 kW.

#### Art.4 - Proprietà dei dati

Si precisa che:

- la proprietà di tutti i dati acquisiti e gestiti mediante il suddetto sistema di tracciabilità rimarrà in capo alla Stazione Appaltante, anche al termine del contratto di fornitura in oggetto;
- l'Aggiudicatario è tenuto a garantire per l'intera durata contrattuale e successivamente alla scadenza contrattuale la completa fruibilità, da parte della Stazione Appaltante, dei dati acquisiti mediante il sistema di tracciabilità di cui al sub-lotto E, indipendentemente dalla soluzione proposta e senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

#### Art. 5 - Garanzia manutenzione e assistenza tecnica Full Risk

L'Aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità di tutte le apparecchiature e dei software forniti per tutta la durata del contratto (incluso il periodo relativo all'eventuale estensione), assumendosi la completa e corretta esecuzione delle seguenti attività:

- Manutenzioni preventive e periodiche, verifiche di sicurezza elettrica e prestazionale, secondo le modalità e le tempistiche stabilite dal produttore di ciascun dispositivo.
- Manutenzioni correttive in numero illimitato, con:
  - tempo massimo di intervento (dalla segnalazione guasto) pari a 8 ore consecutive;
  - tempo massimo di risoluzione del guasto (dalla segnalazione guasto) pari a 24 ore consecutive;
  - fornitura di muletti (ovvero di tecnologie sostitutive temporanee, analoghe a quelle soggette a guasto) ogni qualvolta si verifici l'impossibilità a garantire il corretto e completo ripristino della tecnologia soggetta a guasto entro le suddette tempistiche.
- Sostituzione definitiva dei dispositivi in caso di deterioramento o malfunzionamento ripetuto.
- Aggiornamenti software.
- Refresh in loco finalizzati alla formazione continua degli operatori al corretto utilizzo dei sistemi in oggetto.
- Assistenza tecnica sul sistema IT per la tracciabilità, inclusiva di assistenza da remoto, upgrade, manutenzione server e rete di collegamento.

#### Art. 6 - Riservatezza

Qualsiasi dato, notizia o informazione di cui è titolare la Stazione Appaltante fornita al concorrente o aggiudicatario, o di cui lo stesso venisse a conoscenza nell'ambito dell'attività oggetto del presente capitolato, sarà oggetto di trattamento secondo quanto previsto dalla vigente normativa sulla sicurezza dei dati personali e nel rispetto dell'obbligo di assoluta riservatezza e del segreto professionale. I dati che verranno richiesti alla Stazione Appaltante per l'espletamento delle attività in oggetto saranno, se necessario, conservati dal concorrente o aggiudicatario in archivi sia elettronici che cartacei, comunque con modalità idonee a garantirne la riservatezza e la sicurezza secondo quanto previsto dalla vigente normativa. I dati riguardanti la Stazione Appaltante dovranno essere utilizzati solo per le finalità oggetto del presente contratto e non saranno comunicati né diffusi per altri fini, se non previo consenso scritto da parte della Stazione Appaltante. Si conviene che tutti i dati, notizie o informazioni di cui il concorrente o aggiudicatario venisse a conoscenza nell'esecuzione dell'incarico ricevono carattere di assoluta riservatezza: ne segue l'impegno a mantenere sugli stessi il più stretto riserbo. L'eventuale rilevazione a terzi, tanto in pendenza di rapporto quanto dopo la sua cessazione sarà soggetta alle sanzioni previste dall'art. 622 c.p. e dal D. Lgv. n°196/2003 oltre che da eventuali azioni per il risarcimento del danno. Il concorrente o aggiudicatario sarà considerato titolare del trattamento dei dati oggetto del presente contratto, potendo la Stazione Appaltante ad essa rivolgersi per far valere i suoi diritti ai sensi dell'art. 7 D. Lgv. n°196/2003 e per qualsiasi chiarimento in materia di riservatezza.

#### Art. 7 - Pagamenti

Il pagamento dei canoni decorre dal 1° giorno del mese successivo alla data di collaudo dell'apparecchiatura fornita.

Ai fini del pagamento del corrispettivo, l'Aggiudicatario emetterà fattura trimestrale per il canone di noleggio delle apparecchiature e mensile per il costo dei cicli di lavaggio. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio, salvo diverso accordo fra le parti.

Ai sensi del D. Lgv. n°231/02 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di registrazione elettronica della fattura, previo accertamento da parte della Stazione Appaltante della conformità delle prestazioni effettuate a quelle oggetto di contratto. Nel caso di beni inventariati per i quali sia previsto il collaudo, tale accertamento avverrà in contraddittorio. La fattura dovrà indicare i riferimenti dell'ordinativo di fornitura AREAS, ove presente; ed il codice univoco ufficio OTXQBM (zero TXQBM) per la fatturazione elettronica.

In caso di dispositivi medici l'aggiudicatario è tenuto all'inserimento delle informazioni relative al tipo di dispositivo e al codice di repertorio, nel rispetto delle indicazioni per la fatturazione elettronica di cui al DL 28/2015 art. 9 ter comma 9. Per i dettagli operativi si rinvia al prot. 11088 del 11/04/2016 disponibile al link [http://www.asur\\_marche.it/viewdoc.asp?CO\\_ID=22561&tree=1800](http://www.asur_marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=22561&tree=1800).

Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. La Stazione Appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

In caso di prestazioni periodiche o continuative, l'aggiudicatario emetterà fattura mensile o con diversa periodicità da concordarsi. In caso di prestazioni eterogenee e relative voci di costo (ad esempio canone di noleggio, di assistenza, materiale di consumo etc.), l'aggiudicatario è tenuto a richiesta della Stazione Appaltante all'emissione di fatture distinte per ciascuna voce di costo. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio.

#### Art. 8 - Sicurezza e DUVRI

L'aggiudicatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'aggiudicatario. La Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Con riferimento ai rischi da interferenza, non sono stati individuati costi aggiuntivi. L'aggiudicatario avrà l'obbligo di conformarsi alle prescrizioni ed alla cautele indicate dalla Stazione Appaltante nel DUVRI se allegato al presente capitolato ovvero a quelle successivamente precisate in occasione della riunione obbligatoria di coordinamento (con l'Ufficio Prevenzione e Protezione), consegna, dell'installazione, del collaudo e di tutte le successive attività di accesso (assistenza, manutenzione, formazione etc.). La violazione di tale obbligo importerà inadempimento contrattuale, sanzionabile a norma del presente capitolato. Successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, l'aggiudicatario avrà l'obbligo di contattare l'Ufficio Prevenzione e Protezione della AV4 (Dott. Claudio Balducci tel. 0734/6252808 claudio.balducci@sanita.marche.it) per il coordinamento e gli adempimenti previsti dal D. Lgv. 81/2008 in materia di sicurezza. In sede di offerta i singoli concorrenti potranno proporre eventuali modifiche o integrazioni del DUVRI allegato, che saranno esaminate e discusse successivamente all'aggiudicazione definitiva. La mancata proposta di modifiche o integrazioni importerà accettazione definitiva del DUVRI allegato.

*La stima dei concorrenti fatta in sede di offerta relativamente ai costi aziendali afferenti alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 95 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, non potrà essere inferiore al 2%; salvo adeguata motivazione. L'indicazione di tale costo non è richiesta per appalti di fornitura senza posa in opera.*

#### Art. 9 - Verifiche

Ferme le modalità di verifica dell'aggiudicatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. La tipologia e la qualità dei prodotti forniti possono essere verificate, tra l'altro, mediante comparazione con i campioni di gara se pertinente, oppure con i corrispondenti prodotti reperiti sul libero mercato, se pertinente. A discrezione del direttore dell'esecuzione la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'aggiudicatario. L'aggiudicatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la stazione appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

#### Art. 10 - Penali

In caso di inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, comunica la penale in misura da stabilirsi, sentito il responsabile dell'esecuzione se del caso, in misura compresa tra lo 0,5% 2% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento. In caso di adempimento tardivo, sono applicate penali in misura dello 0,01 % pro die. Nel caso di beni inventariali, la mancata o negativa verifica di conformità oltre il termine di gg 25 dalla data di consegna sarà considerato adempimento tardivo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento. L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato.

Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento.

La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - IBAN IT57F0605502600000000008174; causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

#### Art. 11 - Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui in corso di esecuzione del contratto ed entro 18 mesi dalla scadenza dello stesso, per uno o più dei lotti o sub-lotti aggiudicati, venisse immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema o del prodotto da parte dell'aggiudicatario, o del produttore se diverso, l'aggiudicatario medesimo sarà obbligato a darne notizia entro gg 60 dall'immissione sul mercato, per consentire alla Stazione Appaltante di valutare l'eventuale interesse all'aggiornamento medesimo. In caso positivo, l'aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione. Nel caso in cui l'evoluzione riguardasse un'evoluzione software oppure fosse occasionata da un aggiornamento normativo, l'aggiornamento è dovuto anche oltre i 18 mesi dalla scadenza, fino al termine ultimo del contratto.

#### Art.12 – Consegna e verifica di conformità (collaudo apparecchiature)

Il sistema (ad esclusione del sub-lotto F) dovrà essere tassativamente consegnato entro e non oltre gg 30 dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Salvo il caso di particolare urgenza, da esplicitarsi nell'ordinativo di fornitura, dal primo agosto al trentuno agosto i termini di consegna s'intendono sospesi.

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 102 D. Lgv. 50/2016, il bene fornito dovrà essere messo in funzione, previo sopralluogo nei locali previsti e sotto la supervisione dell'UOC Attività Tecniche, entro 15 giorni consecutivi dalla consegna. La verifica di conformità dovrà avvenire entro 20 giorni dalla data di messa in funzione. Sia per la messa in funzione che per la verifica di conformità dovrà essere redatto apposito verbale. Il mancato rispetto di tali termini sarà considerato inadempimento. Tranne che per le attrezzature radiologiche, ecografiche, laser chirurgici e altre attrezzature complesse, la messa in funzione e verifica di conformità potranno avvenire contestualmente. In tal caso potrà predisporre un unico documento.

In sede di collaudo dovrà essere presentato un calendario dell'assistenza programmata (manutenzione e garanzia).

Nel corso della messa in funzione dovrà essere effettuata la formazione necessaria all'utilizzo, fatto salvo quanto ulteriormente previsto nel contratto, se pertinente. Gli ulteriori eventuali adempimenti formativi, saranno condizione sospensiva al perfezionamento del collaudo ed a tutti gli effetti connessi.

Dalla data di positivo verbale – debitamente firmato dall'aggiudicatario, dal Responsabile dell'Unità Operativa di destinazione (o suo incaricato) e dal direttore dell'UOC Attività Tecniche (o suo incaricato) - avranno effetto le obbligazioni contrattuali con particolare riferimento al pagamento, sia esso a titolo di canone periodico (noleggio) o di corrispettivo finale (acquisto a titolo definitivo); unitamente al trasferimento del possesso.

Copia del verbale di verifica di conformità va recapitata all'UOC Acquisti e Logistica all'attenzione del RUP della procedura di acquisto.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione.

Le attività e prestazioni dedotte nel presente articolo devono essere svolte in modo da evitare o ridurre al massimo eventuali ostacoli o disagio alle normali attività sanitarie, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione.

#### Art. 13 - Esatta consegna materiale di consumo ( sub - lotto F)

La frequenza (indicativamente mensile) e la quantità dei singoli ordini sarà concordata dalle parti con esclusivo riguardo alle esigenze della Stazione Appaltante. Le consegne devono essere effettuate presso il magazzino o reparto indicato nell'ordinativo nel termine massimo di 7 gg dal ricevimento dell'ordinativo medesimo, termine che dovrà essere dimezzato in caso di richiesta urgente. Al momento della consegna la merce dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- luogo di consegna della merce
- numero e data dell'ordine

In caso di merce con data di scadenza, i prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia. Salvo il caso di urgenza o imprevedibili cause di forza maggiore, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 7.30 e le ore 13.00 (limitatamente alla AV4 di Fermo con automezzi di dimensioni non superiori a T 3,5 e bancali di altezza max mt 2,0).

Qualora l'aggiudicatario per causa di forza maggiore o imprevisto non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne tempestiva comunicazione ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva; tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovati stati di necessità. In caso di difformità, anche parziale, il fornitore dovrà garantire la sostituzione del prodotto entro gg 5 dalla previa contestazione scritta della AV interessata, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore. Tale contestazione e/o richiesta dovrà avvenire entro 30 giorni dall'avvenuta consegna della merce.

La mancata sostituzione della merce, così come la mancata accettazione della stessa da parte della Stazione Appaltante per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando ai rimedi previsti dal presente contratto.

#### Art.14 - Formazione all'utilizzo

In fase di installazione e collaudo deve essere prestata idonea formazione teorico-pratica al corretto utilizzo dei beni oggetto di fornitura. Fatto salvo quanto eventualmente previsto in fase di offerta, anche migliorativa, l'aggiudicatario garantisce inoltre formazione teorica e pratica approfondite a tutto il personale interessato per una durata minima di gg 4 lavorativi. A tale scopo, entro gg. 15 dalla stipula del contratto, l'aggiudicatario dovrà presentare un programma formativo definitivo comprensivo della sintesi degli argomenti, cronoprogramma e durata delle sessioni. Salvo diversa indicazione della Stazione Appaltante, l'attività formativa dovrà svolgersi non oltre gg. 20 dalla data di stipula del contratto e presso il sito di installazione. L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal direttore dell'esecuzione, che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario. I contenuti e le modalità dell'attività formativa saranno quelli necessari all'apprendimento del corretto utilizzo dell'oggetto del contratto. La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario, es: Medici, Tecnici di Radiologia, Infermieri), potrà essere inserita dalla Stazione Appaltante in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto l'aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante. Dovrà essere altresì fornito supporto formativo in corso di contratto. Ogni onere s'intende compreso nell'offerta. Il corretto e completo svolgimento delle attività formative dovrà essere attestato dal responsabile dell'esecuzione.

#### Art.15 - Assicurazione e responsabilità civile

L'aggiudicatario si impegna a manlevare e a tenere indenne la Stazione Appaltante da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti della stessa per danni derivanti dalle prestazioni oggetto di appalto.

L'aggiudicatario è obbligato a disporre di polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla SA contro la responsabilità civile per danni causati a terzi (persone fisiche, beni mobili e beni immobili) nel corso dell'esecuzione. Il massimale per l'assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi è pari al cinque per cento dell'ammontare netto del contratto, con un minimo di € 500.000,00 ed un massimo di € 5.000.000,00. La copertura assicurativa decorre dalla data di avvio dell'esecuzione e cessa alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dal termine finale dell'esecuzione risultante dal contratto ovvero dall'effettiva cessazione delle prestazioni, se successiva al predetto termine finale. Il contraente trasmette alla stazione appaltante copia della polizza entro la data di stipula del contratto ovvero, in caso di esecuzione d'urgenza, entro il termine di avvio dell'esecuzione stessa. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia.

#### Art. 16 - Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art.103 D. Lgv. 50/2016, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario è obbligato a costituire garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale di aggiudicazione, entro la data di stipula del contratto. Lo svincolo della garanzia provvisoria, se prestata, sarà comunicato per iscritto solo successivamente al ricevimento di regolare cauzione definitiva.

La garanzia definitiva deve essere rilasciata da istituto italiano od estero ammesso ad operare in Italia ed iscritto nel Registro unico degli intermediari assicurativi o nell'Elenco degli intermediari dell'Unione Europea come risultante da IVASS. Essa dovrà coprire l'intero periodo di validità del contratto ed essere estesa in caso di proroga o rinnovo. Sarà restituita su richiesta espressa dell'aggiudicatario al termine del contratto, dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione del contratto. Lo svincolo sarà efficace solo se comunicato per iscritto dalla Stazione Appaltante.

In caso di RTI la garanzia è presentata dal mandatario capogruppo in nome e per conto di tutti i raggruppati, da indicarsi esplicitamente nel documento medesimo, su mandato irrevocabile di questi ultimi

Ai sensi del succitato art. 103 D. Lgv. 50/2016 comma 11 è facoltà della Stazione Appaltante esonerare l'aggiudicatario dalla prestazione della garanzia, subordinatamente ad una miglioria del prezzo di aggiudicazione.

In caso di concorrenti plurimi (RTI e Consorzi), la cauzione deve essere stipulata da – ed in favore di – tutti i concorrenti partecipanti.

#### Art. 17 - Durata

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il contratto ha durata iniziale di mesi 72, con opzione di proroga fino ad ulteriori mesi 24, anche frazionabili, ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgv. 50/2016.

Per importo e variazioni di volume si rinvia all'art. 22 (Importo e variazioni).

#### Art.18 - Revisione prezzi

Le condizioni economiche ed i prezzi della presente fornitura resteranno invariati per tutta la durata del contratto. Ai sensi dell'art. 106 comma 3 D. Lgv. 50/2016, l'eventuale revisione prezzi è subordinata alla prova a carico dell'aggiudicatario dell'effettivo aumento dei prezzi per cause imprevedibili, con particolare riferimento ai singoli e specifici fattori di costo, e decorrerà dal mese successivo a quello del giorno di ricevimento della richiesta, qualora accolta. La richiesta, che a pena di irricevibilità non potrà effettuarsi nei primi 12 mesi di fornitura, non potrà eccedere l'indice ISTAT di riferimento, pena la facoltà di risoluzione del contratto da parte della Stazione Appaltante.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'aggiudicatario rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente alle prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente, compreso il mancato accordo circa la richiesta di revisione del prezzo.

#### Art. 19 - Tracciabilità dei flussi finanziari

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Bilancio AV4 (fax 0734/6252851 tel. 0734/6252899 PEC [areavasta4.asur@emarche.it](mailto:areavasta4.asur@emarche.it)) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara. Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla Stazione Appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

#### Art. 20 – Importo e variazioni

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il valore iniziale del contratto è pari al prezzo di aggiudicazione, escluse opzioni non ancora esercitate

La Stazione Appaltante può richiedere variazioni contrattuali per esigenze emergenti in corso di esecuzione del contratto.

E' facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione volume e relativo importo, fino al 50% dell'importo iniziale presunto.

Richiamato l'art. 106 D. Lgv. 50/2016, è altresì facoltà della stazione appaltante variare in aumento volume e relativo importo, nel limite del doppio dell'importo presunto iniziale e del termine massimo complessivo di mesi 96 (durata iniziale di mesi 72 + opzione di proroga di mesi 24). Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto.

E' consentita in ogni caso la modifica di cui all'art.106 comma 2 nel limite concorrente della soglia comunitaria e del 10% del valore contrattuale escluse opzioni.

Successivamente alla scadenza iniziale, le parti hanno facoltà di apportare modifiche o migliorie di dettaglio tali da meglio corrispondere all'interesse pubblico perseguito; comprese migliori economiche a favore della stazione appaltante.

Nel caso in cui il contratto abbia ad oggetto una pluralità di lotti o sub-lotti, la presente clausola può applicarsi a discrezione della stazione appaltante all'importo e volume complessivi, operando compensazioni tra i singoli lotti o sub-lotti medesimi.

In caso di acquisto di beni inventariali, l'opzione di variazione in aumento di cui al precedente articolo potrà essere esercitata dalla Stazione Appaltante anche per i relativi materiali di consumo, a condizione che in sede di gara siano stati indicati i prezzi unitari. La Stazione Appaltante ha altresì facoltà di acquisire in noleggio eventuali componenti, accessori e materiali di ricambio non compresi nell'offerta iniziale al prezzo non superiore a quello di listino depositato presso la CCIAA, con sconto minimo del 25%; salvo ulteriore negoziazione, se applicabile; oppure previa integrazione.

Sia l'estensione temporale che la variazione dell'importo in aumento, nei sopra citati limiti, sono considerate opzione ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgv. 50/2016.

#### Art. 21 - Responsabile di commessa

L'aggiudicatario comunica entro la data di stipula del contratto nome e recapiti (telefono, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo per impegnare l'aggiudicatario stesso e spenderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC.

#### Art. 22 - Informazioni relative all'appalto

L'aggiudicatario assume l'obbligo di comunicare periodicamente, e comunque entro gg. 30 dalla richiesta e nelle modalità contrattualmente previste, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi (a titolo esemplificativo, se pertinenti: filiera dei fornitori, dipendenti e personale impiegato, dati economici e fatturato etc.).

#### Art.23 – Risoluzione

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 108 D. Lgv. 50/2016 (risoluzione), oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- a. Carezza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016;
- b. condanna di taluno dei componenti l'organo di amministrazione o dell'amministratore delegato o del direttore generale o del responsabile tecnico, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero assoggettamento dei medesimi alle misure restrittive previste dalla normativa antimafia;
- c. grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, risultante dalla comminazione di una o più penali complessivamente non inferiori al 10% del valore dell'ammontare netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- d. violazione del divieto di cessione del contratto e/o dei limiti al subappalto;
- e. interruzione delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- f. violazione del dovere di riservatezza previsto dal presente contratto;
- g. violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- h. mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura o di servizi, che si protragga oltre il doppio del termine di attivazione delle prestazioni eventualmente indicato, se pertinente.
- i. Mancato superamento del periodo di prova, se previsto da apposita clausola

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni.

La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno.

In caso di risoluzione del contratto, l'aggiudicatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

#### Art. 24 - Attestazione corretta esecuzione

Con riferimento alla regolare esecuzione dell'appalto, si rammenta come a norma del DPR 445/2000 come modificato dalla L. 183/2011 (Legge di Stabilità 2012) le relative eventuali certificazioni (o attestazioni) rilasciate dalla PA siano valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati e che sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati debba essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: «Il presente certificato non

può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi». Le PPAA devono pertanto «... acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni».

Tanto evidenziato, qualora l'aggiudicatario intendesse comunque richiedere un'attestazione di regolare esecuzione, dovrà farlo inviando la relativa istanza all'UOC Bilancio AV4 all'indirizzo di posta elettronica sergio.cocciaretto@sanita.marche.it, comprensiva delle seguenti informazioni a pena di irricevibilità: oggetto; determina di affidamento (se pertinente); CIG; RUP (se pertinente); periodo di riferimento e relativo fatturato. La SA darà riscontro entro gg. 30 dalla ricezione di regolare istanza.

*In caso di subappalto, ai sensi dell'art. 105 comma 22 D. Lgv. 50/2016, la Stazione Appaltante rilascia il certificato scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.*

#### **Art. 25 - Periodo di prova**

I primi tre mesi di esecuzione del contratto, decorrenti dalla data di positivo collaudo delle apparecchiature/data di emissione del primo ordinativo di fornitura saranno considerati periodo di prova, al fine di accertare la piena idoneità tecnica e funzionale delle prestazioni rese in ordine alle esigenze della Stazione Appaltante. Al termine di tale periodo, in caso di parere negativo del responsabile dell'esecuzione, la Stazione Appaltante potrà esercitare recesso anticipato da comunicarsi formalmente non oltre gg 30 dalla sopra citata scadenza. Il recesso produrrà effetti successivamente a gg 15 dal suo ricevimento, salvo diverso termine eventualmente concordato tra le parti. L'aggiudicatario sarà in ogni caso tenuto indenne per le prestazioni effettivamente rese, salvo che le stesse non abbiano determinato inadempimento contrattuale, formalmente ed autonomamente contestato.

#### **Art. 26 - Foro competente**

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo.

#### **Art. 27 - Cessione del contratto**

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, escussione della garanzia definitiva e risoluzione del contratto medesimo. Pertanto, il trasferimento delle obbligazioni ad un soggetto terzo, sia pure solo parziale, potrà avvenire e produrre i relativi effetti giuridici solo previa autorizzazione espressa della Stazione Appaltante, nel rispetto dei limiti e delle condizioni di legge di cui all'art. 106 D. Lgv. 50/2016.

#### **Art. 28 - Subappalto**

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario può affidare in subappalto nel limite del 30% tutte le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché sia dimostrata in capo al subappaltatore, tramite dichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante di quest'ultimo o del concorrente, l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016, nonché all'atto dell'offerta abbia indicato: le prestazioni che intende subappaltare; una terna di subappaltatori (solo nel caso di importo complessivo del contratto sopra soglia, comprese opzioni).

L'aggiudicatario è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Stazione Appaltante e/o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. I subappaltatori dovranno mantenere, per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti dal disciplinare di gara nonché dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate. L'aggiudicatario si impegna a depositare presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, la copia autentica del contratto di subappalto, corredato da: certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti previsti per l'appaltatore principale, nonché quelli previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate; corredato altresì da dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c.. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario il quale rimane l'unico e solo responsabile della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.

L'aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari. Si obbliga altresì a risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso vengano accertati inadempimenti dell'impresa subappaltatrice; in tal caso l'aggiudicatario non avrà diritto ad alcun indennizzo né al differimento dei termini di esecuzione del contratto.

L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto. In caso di inadempimento agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto, salvo il diritto al risarcimento del danno.

*La Stazione Appaltante rilascia il certificato di regolare esecuzione scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.*

#### **Art. 29 - Clausole vessatorie**

L'aggiudicatario approva esplicitamente le clausole relative agli artt. li di seguito elencati:

- Art.11 Aggiornamento tecnologico

- Art. 25 Periodo di prova

In caso di contratto firmato digitalmente, la firma digitale dei file deve intendersi riferita sia al contratto nel suo complesso, sia specificatamente alle clausole sopra indicate, ai sensi dell'art. 1341 cc.

**Allegati:**

1. Planimetria
2. DUVRI

**Allegato n. 4**

**DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE (D.U.V.R.I.)**  
(in adempimento all'art. 26 c.3 del D.Lgs 81/08 s.m.i.)

**AZIENDA COMMITTENTE: A.S.U.R. MARCHE - AREA VASTA 4 DI FERMO**

**OGGETTO DELL'APPALTO:** FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO PER IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI, DESTINATA AL SERVIZIO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AV4 DI FERMO.

Committente		Firma(*)
Per il Datore di Lavoro:	Il Direttore di Area Vasta Dr.Licio Livini	
Redatto da:	Il Responsabile S.P.P. Dott. Claudio Balducci	
Il riquadro sottostante dovrà essere compilato e sottoscritto esclusivamente dalla Ditta Aggiudicataria della Procedura di Gara.		
Ditta Aggiudicataria		Firma(*)
Denominazione/Sede o Timbro della Ditta :		
Il Datore di Lavoro:	Cognome – Nome (stampatello)	
Il Responsabile del S.P.P.	Cognome – Nome (stampatello)	

(\*) Inviare l'originale del presente documento opportunamente compilato al S.P.P. della AV4 di Fermo ai seguenti indirizzi e-mail: [claudio.balducci@sanita.marche.it](mailto:claudio.balducci@sanita.marche.it); [renzo.gnocchini@sanita.marche.it](mailto:renzo.gnocchini@sanita.marche.it)

**1.Premessa**

Il presente Documento di Valutazione è stato redatto in ottemperanza dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e ss.mm.ii. per promuovere la cooperazione ed il coordinamento previsto al comma 3 del medesimo articolo e cioè:

- ☛ per cooperare all'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto;
- ☛ per coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori;
- ☛ per informarsi reciprocamente in merito a tali misure;

al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze nelle lavorazioni oggetto dell'appalto.

Tale documento è allegato al contratto d'appalto o d'opera, redatto dal committente; inoltre, potrà essere aggiornato dallo stesso committente, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico ed organizzativo incidenti sulle modalità esecutive. Potrà, altresì, essere integrato su proposta dell'aggiudicatario, previa valutazione del committente.

## 2. Descrizione delle attività oggetto di appalto:

Si riportano le attività che saranno svolte dal fornitore, presso i luoghi di lavoro del AV4 di Fermo, ovvero:

- consegna presso i locali di utilizzo;
- installazione e messa in funzione;
- formazione degli operatori;
- manutenzione e assistenza tecnica;
- interventi di manutenzione e riparazione;

In considerazione della variabilità delle modalità di effettuazione dei lavori, da parte della Ditta esecutrice, il presente documento è da considerarsi una prima stesura, suscettibile dei doverosi aggiustamenti e/o modifiche da concordare tra committente e appaltatore, prima dell'inizio delle attività da parte della singola ditta fornitrice (art. 26 c.2 D.Lgs 81/2008).

## 3. Individuazione delle attività interferenti

Di seguito sono stati individuate le attività che possono dare origine a rischi da interferenze e per le quali quindi occorre attuare misure tecniche, organizzative e procedurali atte a eliminarli o comunque ridurli al minimo:

- esecuzione dei lavori durante l'orario di lavoro del personale dell'azienda committente e in presenza di utenti;
- compresenza di altri appaltatori impegnati nello svolgimento di servizi / lavori presso le sedi oggetto del presente appalto;
- utilizzo degli impianti delle sedi di svolgimento del servizio;
- collegamento di apparecchi elettrici alla rete elettrica delle aziende appaltanti;
- esecuzione di movimentazione manuale dei carichi;
- intralcio dovuto al deposito in prossimità dell'area di lavoro dell'utensileria occorrente all'intervento;
- temporanea interruzione delle forniture elettriche.

## 4. Rischi specifici connessi all'attività del committente.

Per gli operatori delle ditte impegnate negli interventi manutentivi all'interno delle strutture aziendali il rischio è condizionato dalle caratteristiche dell'ambiente in cui gli stessi svolgono la loro attività.

Al fine di rendere agevole l'interpretazione della segnaletica di sicurezza presente nelle varie sedi della A.V. n.4 si indicano di seguito i cartelli che più frequentemente si possono incontrare nelle varie strutture aziendali riportanti i pittogrammi associati ai fattori di rischio:

<p><b>SOSTANZE PERICOLOSE</b></p>  <p>251658240</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di reagenti di laboratorio, disinfettanti, decontaminanti, gas anestetici e medicinali antiblastici.</li> <li>• I reparti dove sono presenti queste sostanze sono prevalentemente i Laboratori, le Sale Operatorie, le Sale Parto, l'Anatomia Patologica gli ambienti dove si eseguono le disinfezioni degli strumenti.</li> </ul>
<p><b>AGENTI BIOLOGICI</b></p>  <p>251658240</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' un rischio ubiquitario; gli ambienti a rischio maggiore sono i reparti di Malattie Infettive, la Sala Autoptica, le Sale Operatorie, le Sale Parto, l'Anatomia Patologica ed il Laboratorio Analisi,</li> <li>• Concordare l'accesso con i responsabili dell'attività (Primario, Capo Sala, ecc.)</li> <li>• I rifiuti sanitari sono raccolti in contenitori a tenuta e opportunamente segnalati, sono collocati nei reparti, e stoccati provvisoriamente in locali dedicati.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le sorgenti di radiazioni ionizzanti possono essere differenti, in particolare si può essere in presenza</li> </ul>

<b>RADIAZIONI IONIZZANTI</b>  251658240	<p>di rischio da irradiazione (apparecchi RX e sorgenti sigillate), oppure in presenza di rischio anche (o solo) da contaminazione (sorgenti non sigillate).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambito ospedaliero (macchine RX, sorgenti rappresentate da radioisotopi – in forma sigillata e non) avviene nelle aree radiologiche tradizionali (radiodiagnostica e TAC)</li> <li>• L'accesso alle Zone Controllate è segnalato e regolamentato mediante apposita cartellonistica.</li> </ul>
<b>RADIAZIONI NON IONIZZANTI</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di sistemi ed apparecchiature sorgenti di campi magnetici statici ed in radiofrequenza, microonde, luce (visibile, ultravioletto, infrarosso).</li> <li>• Esposizione a radiazioni elettromagnetiche della stessa natura della luce o delle onde radio, dovute all'uso di sistemi ed apparecchiature che comportano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze alle.</li> </ul>
<b>CAMPO MAGNETICO</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nei locali destinati a diagnostica con Risonanza Magnetica Nucleare le radiazioni sono dovute a presenza del campo magnetico statico; si impone la massima attenzione poiché esso è SEMPRE ATTIVO: introdurre elementi metallici nelle stanze in cui è presente il magnete può condurre a seri danni alle apparecchiature e soprattutto al verificarsi di gravi incidenti qualora all'interno sia presente il paziente.</li> </ul>
<b>RADIAZIONI LASER</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impiego di apparecchi laser, pericolosi particolarmente per l'occhio: emettono un particolare tipo di luce, in una sola direzione, concentrando grandi quantità di energia in breve tempo e in un punto preciso.</li> <li>• Apparecchiature utilizzate in sale operatorie e ambulatori (oculistica) e per usi fisioterapici (Servizio Recupero Rieducazione Funzionale).</li> </ul>
<b>ENERGIA ELETTRICA</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In ogni ambiente ospedaliero esistono impianti ed apparecchiature elettriche, conformi a specifiche norme, verificati e gestiti dal personale facente capo alla U.O. Att. Tecniche.</li> <li>• È vietato intervenire o utilizzare energia senza precisa autorizzazione e accordi con il personale dell'U.O. Att. Tecniche.</li> </ul>
<b>MOVIMENTAZIONE CARICHI</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Movimento delle merci all'interno delle Strutture Ospedaliere e Distrettuali. Le movimentazioni avvengono sia manualmente che con mezzi meccanici.</li> <li>• I magazzini sono dotati di transpallet, i reparti sono dotati di carrelli e roller. L'utilizzo di queste attrezzature di proprietà della committenza è precluso alla ditta appaltatrice, salvo autorizzazioni specifiche.</li> </ul>
<b>CADUTE</b>  251658240	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attenzione a zone con pavimenti bagnati, ostacoli sui percorsi, pozzetti aperti, adeguatamente segnalati.</li> </ul>

**5. Rischi da Interferenze: valutazione e individuazione delle Misure di prevenzione e protezione**

Tipologia di rischio	Livello di Rischio	Misure di Prevenzione e Protezione
<b>Urti / Investimenti</b> -circolazione e manovre nelle aree esterne con automezzi  -spostamenti a piedi all'esterno dell'edificio  - scarico/carico materiali e attrezzature	Lieve	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedere nelle aree esterne a passo d'uomo seguendo la segnaletica presente.</li> <li>- Rispettare le procedure di accesso alle varie aree raccordandosi con l'Azienda.</li> <li>- In caso di manovre in retromarcia o quando la manovra risulti particolarmente difficile, farsi coadiuvare da un collega a terra o preavvisare la manovra con il clacson.</li> <li>- Camminare sui marciapiedi o lungo i percorsi pedonali indicati mediante segnaletica orizzontale, ove presenti e comunque lungo il margine delle vie carrabili.</li> <li>- Non sostare dietro gli automezzi in sosta o in manovra.</li> </ul> <p>Prima di procedere alle operazioni di carico/scarico materiale e attrezzature dal mezzo verificare che questo sia stato assicurato contro spostamenti intempestivi (motore spento, freno a mano e marcia inseriti).</p>
<b>Urti, impatti, schiacciamenti aree interne (corridoi, sale d'attesa, ambulatori, camere degenza, ecc...)</b>	Lieve	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durante l'attività distanziare adeguatamente gli altri lavoratori ed utenti.</li> <li>- L'intervento deve essere effettuato in assenza di paziente, salvo casi eccezionali da concordare con il Responsabile di Reparto.</li> <li>- Non utilizzare in maniera impropria gli utensili.</li> <li>- Utilizzare correttamente utensili ed attrezzature per la manutenzione ordinaria.</li> <li>- Nel caso in cui l'operatore debba allontanarsi temporaneamente gli utensili e l'apparecchiatura devono essere messi in sicurezza e deve essere apposta sulla stessa apposita segnaletica/avviso per impedire l'utilizzo.</li> <li>- Non abbandonare gli utensili/attrezzature nei passaggi.</li> </ul>
<b>Percorsi di accesso e Utilizzo di ascensori e/o montacarichi per trasporto carichi</b>	Medio	<p>La Ditta appaltatrice prima della posa in opera del materiale citato in oggetto, dovrà concordare i percorsi interni per il trasporto con il Responsabile della U.O. interessata alla fornitura.</p> <p>L'utilizzo di ascensori e/o montacarichi per il trasporto dei carichi evidenzia situazioni pericolose specifiche e rischi quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- schiacciamento per carichi non ancorati o parzialmente ancorati, caduta di materiale per sovraccarico (non deve essere superato il carico ammissibile indicato sulla targa, non superare il carico nominale considerando il peso dell'operatore; è vietato effettuare il contemporaneo trasporto di persone);</li> <li>- caduta e inciampo (esiste un potenziale rischio di caduta nel vano elevatori qualora le porte di piano risultassero aperte senza la presenza della cabina o la pavimentazione della cabina non sia correttamente allineata a quella di piano). Segnalare tempestivamente eventuali problemi tecnici alla U.O.C. Attività Tecniche astenendosi dall'utilizzare tali impianti in caso di guasti o anomalie di funzionamento.</li> </ul>
<b>Elettrocuzione</b>	Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualora si presenti un'anomalia dell'impianto elettrico è necessario segnalarla immediatamente all'U.O. Att. Tecniche.</li> <li>- Il personale non deve compiere di propria iniziativa riparazioni e sostituzioni di parti di impianto elettrico.</li> <li>- Disporre con cura i conduttori elettrici, evitando che intralcino passaggi, che corrano per terra o che possano essere danneggiati.</li> <li>- L'allacciamento all'impianto di utensili, macchine deve avvenire sulle prese a spina appositamente predisposte.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non sovraccaricare le prese multiple (vedere l'ampereaggio e della presa e degli apparecchi da collegare).</li> <li>- Non staccare le spine dalla presa tirando il cavo.</li> </ul>
Insudiciamento degli ambienti di lavoro in comune	Lieve	Deve essere garantito l'allontanamento con propri mezzi degli imballaggi a perdere e dei rifiuti prodotti.
Biologico	Medio	<p>Il personale della ditta appaltatrice dovrà seguire scrupolosamente le stesse procedure previste per gli operatori del committente, in particolare quelle inerenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• modalità di accesso e sosta nei locali ove si svolgono le lavorazioni e negli ambienti adiacenti;</li> <li>• uso sicuro e corretto delle attrezzature di lavoro e degli ambienti di lavoro;</li> <li>• corretta gestione e smaltimento dei rifiuti, comuni e speciali;</li> <li>• uso, nei casi e con le modalità previste dal committente e dalla normativa vigente, dei D.P.C. e dei D.P.I. per il rischio biologico (vestiario, guanti, mascherine, semi maschere facciali filtranti, occhiali di protezione);</li> <li>• rispetto della segnaletica di sicurezza e delle procedure finalizzate alla gestione delle possibili emergenze, nonché delle procedure adottate dal personale aziendale in caso d'infortunio (es: ferite da taglio o da punta, contatto con liquidi biologici potenzialmente infetti).</li> </ul>
Incendio/Evacuazione	Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Localizzare i percorsi di emergenza e le vie di uscita.</li> <li>- Nel caso in cui durante l'intervento si verificano situazioni di emergenza il personale della Ditta deve attenersi alle disposizioni impartite dagli addetti incaricati dall'Azienda alla gestione dell'emergenza stessa.</li> </ul>

**Inoltre, si precisa che:**

- Per accedere nei reparti o luoghi di lavoro dell'AV4 è necessaria sempre l'autorizzazione preventiva del responsabile dell'U.O.;
- Qualora si rendano necessari interventi di adeguamento strutturale e/o impiantistico, dovrà essere fatto presente alla committenza che provvederà al coordinamento delle attività al fine di garantire la loro esecuzione in sicurezza;
- Esporre la tessera di riconoscimento corredata di fotografia contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro per tutto il tempo di permanenza nell'azienda (ai sensi dell'art. 26 comma 8 del D.Lgs n. 81/08 ss.mm.ii.);
- I telefoni cellulari devono essere tenuti spenti durante tutta la durata dell'intervento all'interno delle aree in cui sono esposti i relativi cartelli;
- Indossare i dispositivi di Protezione Individuale ove siano prescritti;
- Non ingombrare le vie di fuga con materiali e attrezzature;
- Non occultare i presidi e la segnaletica di sicurezza con materiali e attrezzature;
- Non operare su macchine, impianti e attrezzature se non preventivamente autorizzati dai relativi Responsabili;
- Al termine delle operazioni lasciare il luogo di lavoro pulito e in ordine;

Negli ambienti di lavoro, a seguito dei rischi individuati, vengono impartite le seguenti ulteriori disposizioni a tutela della sicurezza:

1. è vietato fumare e consumare bevande alcoliche;
2. è vietato introdurre sul luogo di lavoro e utilizzare attrezzature e sostanze non espressamente autorizzate;
3. le attrezzature utilizzate devono essere conformi alle norme in vigore (marcatura CE)

**6. Subappalti.**

Per l'esecuzione dei lavori previsti la Ditta titolare dell'appalto, così come comunicato dalla Ditta stessa intende usufruire del subappalto:  Sì  No; in caso di risposta affermativa il presente documento è sottoscritto per presa visione e accettazione di quanto in esso riportato, dalle seguenti ditte che collaborano con la Ditta titolare dell'appalto:

a) Ditta: \_\_\_\_\_

Firma del Datore di Lavoro \_\_\_\_\_

Tipologia di lavori subappaltati \_\_\_\_\_

- b) Ditta: \_\_\_\_\_  
 Firma del Datore di Lavoro \_\_\_\_\_  
 Tipologia di lavori subappaltati \_\_\_\_\_
- c) Ditta: \_\_\_\_\_  
 Firma del Datore di Lavoro \_\_\_\_\_  
 Tipologia di lavori subappaltati \_\_\_\_\_

**7. Stima dei costi della sicurezza da interferenze.**

Sulla base dei rischi da interferenza individuati nel presente documento, l'attuazione delle relative misure da adottare comporta costi per la sicurezza: si  no

Misure previste	Descrizione	Costo

Si ritiene che l'adozione delle misure sopra riportate ed il rispetto di tutte le norme generali elencate in tale documento NON comportino costi della sicurezza.

Qualora, successivamente all'aggiudicazione, si presenti la necessità di apportare modifiche al presente documento, si provvederà alla rideterminazione degli oneri della sicurezza. (Rif. Determinazione 5 marzo 2008). Si precisa che "per i costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta da ciascuna impresa, resta immutato l'obbligo per la stessa di elaborare il proprio documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi. I suddetti costi sono a carico dell'impresa, la quale deve dimostrare, in sede di verifica dell'anomalia delle offerte, che gli stessi sono congrui rispetto a quelli desumibili dai prezzari o dal mercato. I costi della sicurezza necessari per la eliminazione dei rischi da interferenze vanno tenuti distinti dall'importo a base d'asta e non sono soggetti a ribasso. In fase di verifica dell'anomalia, detti costi non sono oggetto di alcuna verifica essendo stati quantificati e valutati a monte dalla stazione appaltante." (DETERMINAZIONE n. 3 del 5 marzo 2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.)

