REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 566 del 16/06/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO – ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA E NUOVA INDIZIONE.

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 16/06/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'
Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE
La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO – ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA E NUOVA INDIZIONE.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- quest'AORN, con deliberazione del D.G. n. 685/2022 ha - tra l'altro - indetto la procedura di gara, aperta e telematica (artt. 58 e 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i) da espletarsi tramite piattaforma SIAPS per l'affidamento - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del citato Decreto) - del servizio quinquennale di sterilizzazione centralizzato e della relativa manutenzione dello strumentario chirurgico, approvando al contempo il Capitolato Speciale di Appalto predisposto dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA;
- con successivo provvedimento (Del. DG n. 260/2023) sono stati - tra l'altro - approvati gli atti di gara relativi alla summenzionata procedura di gara;
- in esecuzione della vigente normativa, sono state effettuate le pubblicazioni sulla GUCE, sulla GURI e, per estratto, sui due quotidiani a diffusione nazionale e locale;
- la documentazione di gara (Lotto unico - CIG n. 976958221C) è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS (registro bando PI043253-23), prevedendo rispettivamente quale termine per la presentazione delle offerte e per l'esperimento il 07/06/2023 ed il 12/06/2023;
- le richieste di chiarimenti pervenute telematicamente sono state riscontrate, stesso mezzo, anche avvalendosi del supporto professionale della precitata UOC (pec del 29/05/2023 – agli atti), con coevo differimento dei termini previsti per la presentazione delle offerte (14/06/2023 - ore 12.00) e per l'esperimento (20/06/2023 – ore 10.30);

DATO ATTO CHE

- in sede di richiesta di chiarimenti, è stato segnalato un errore di calcolo relativo alla tabella riepilogativa dei punteggi qualità concorrenti a formare il punteggio totale (70 punti), come riportato nel suddetto Capitolato;
- all'atto del riscontro - attesa la corrispondenza intrattenuta con la UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA (pec del 25/05/2023 e del 29/05/2023 - agli atti) - è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS la "*tabella riepilogativa recante corretta indicazione dei punteggi a sommare, in conformità ai 70 punti già previsti dal CSA";*

TENUTO CONTO CHE susseguentemente taluni Operatori Economici hanno presentato - tramite pec (agli atti) - osservazioni in merito a detta circostanza, evidenziando - tra l'altro - l'illegittimità dell'*iter* amministrativo in corso;
RILEVATO CHE è stata, quindi, riesaminata la documentazione di pertinenza (*recte:* tabella riepilogativa punteggi qualità riportata nel Capitolato Speciale di Appalto e tabella pubblicata telematicamente in sede di chiarimenti - agli atti), risultando che la rivisitazione della medesima tabella - sia pure per i singoli valori numerici - determina una modifica degli atti di gara precedentemente approvati;
CONSIDERATO CHE alla luce di tale riesame, al fine di salvaguardare la legittimità dell'azione amministrativa, occorre procedere all'annullamento in autotutela (art. 21 nonies L. 241/1990 e smi) della documentazione di gara *de qua* (Del. DG n. 260/2023), evitando l'instaurarsi di paventati contenziosi, ferma la necessità di indire una nuova procedura (aperta e telematica) per l'affidamento quinquennale del servizio in questione, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi) e sulla base della documentazione di gara riformulata dalla UOC Provveditorato – Economato;
VISTI

- il piano delle iniziative So.re.sa. Spa. per forniture, servizi e lavori/ anni 2023 – 2024, approvato con determinazione del DG So.re.sa. n.258 del 16/12/2022, che prevede tra le iniziative relative ai servizi per l'anno 2024 il "*Servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico, nonché dei servizi di trasporto, ritiro e consegna";*
- la documentazione di gara riformulata dalla scrivente UOC – sulla base del Capitolato Speciale di Appalto e dei criteri di valutazione ivi previsti, composta dai seguenti elaborati:

- Allegato A - Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazioni sostitutive annesse alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda Fornitore;
- Allegato A/4 DGUE;
- Allegato A/4/BIS Integrazione DGUE;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda di sopralluogo;
- Allegato A/7 Offerta Economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema del contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex Delibera n.102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato A/12 DUVRI;
- Allegato B – Capitolato Speciale d'Appalto;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;

RITENUTO pertanto di

- procedere, attesa la motivazione innanzi esposta, qui integralmente riportata e trascritta, all'annullamento in autotutela (art. 21 nonies L. 241/1990 e smi) della documentazione di gara di che trattasi, predisposta sulla base del Capitolato Speciale di Appalto (Del. DG n. 685/2022) ed approvata con deliberazione del DG n. 260/2023;
- indire una nuova procedura di gara - aperta e telematica - da espletarsi a mezzo piattaforma SIAPS per l'affidamento quinquennale del servizio di sterilizzazione centralizzato e della relativa manutenzione dello strumentario chirurgico, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi) e sulla base della documentazione di gara, riformulata dalla UOC Provveditorato – Economato;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:
I - PROCEDERE, attesa la motivazione innanzi esposta, qui integralmente riportata e trascritta, all'annullamento in autotutela (art. 21 nonies L. 241/1990 e smi) della documentazione di gara predisposta sulla base del Capitolato Speciale di Appalto (Del. DG n. 685/2022) ed approvata con deliberazione del DG n. 260/2023;
II - INDIRE una nuova procedura di gara - aperta e telematica - da espletarsi a mezzo piattaforma SIAPS per l'affidamento quinquennale del servizio di sterilizzazione centralizzato e della relativa manutenzione dello strumentario chirurgico, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi) e sulla base della documentazione di gara, riformulata dalla UOC Provveditorato – Economato;
III - APPROVARE la documentazione di gara (allegato n.1), riformulata dalla UOC Provveditorato ed Economato e composta dai seguenti elaborati:

- Allegato A - Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazioni sostitutive annesse alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda Fornitore;
- Allegato A/4 DGUE;
- Allegato A/4/BIS Integrazione DGUE;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda di sopralluogo;
- Allegato A/7 Offerta Economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema del contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex Delibera n.102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato A/12 DUVRI;
- Allegato B – Capitolato Speciale d'Appalto;

IV – CONFERMARE che l'importo complessivo quinquennale a base d'asta ammonta a

complessivi Euro ad € 6.840.000,00 oltre IVA ed oneri DUVRI pari ad € 2.500,00;
V - DARE MANDATO alla UOC Provveditorato ed Economato per il compimento di tutti gli atti consequenziali all'annullamento in autotutela della documentazione di gara approvata ex Del DG n. 260/2023;
VI - IMPUTARE la spesa presunta di euro 4.000,00, quali oneri di pubblicità al conto economico n. 5020201700 "*spese di pubblicità e promozione*";

VII - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

VIII - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
IX - PREVEDERE altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro;
X - INDIVIDUARE quale R.U.P. ex art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, il Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato, Dott.ssa Teresa Capobianco, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;
XI - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC GEF e Tecnologia Ospedaliera e HTA, al DEC Dott.ssa Concetta Gallo, Responsabile UOSD Sale Operatorie ed alle professionalità a supporto di quest'ultimo, individuate con Del. DG n. 390/2023 per gli adempimenti di competenza.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione del Direttore Generale

Dr. Gaetano Gubitosa
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

VISTA la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994, convertito con modificazioni nella Legge 15/07/1994 n. 444, e s.m.i.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - PROCEDERE, attesa la motivazione innanzi esposta, qui integralmente riportata e trascritta, all'annullamento in autotutela (art. 21 nonies L. 241/1990 e smi) della documentazione di gara predisposta sulla base del Capitolato Speciale di Appalto (Del. DG n. 685/2022) ed approvata con deliberazione del DG n. 260/2023;

II - INDIRE una nuova procedura di gara - aperta e telematica - da espletarsi a mezzo piattaforma SIAPS per l'affidamento quinquennale del servizio di sterilizzazione centralizzato e della relativa manutenzione dello strumentario chirurgico, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e smi) e sulla base della documentazione di gara, riformulata dalla UOC Provveditorato – Economato;

III - APPROVARE la documentazione di gara (allegato n.1), riformulata dalla UOC Provveditorato ed Economato e composta dai seguenti elaborati:

- Allegato A - Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazioni sostitutive annesse alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda Fornitore;
- Allegato A/4 DGUE;
- Allegato A/4/BIS Integrazione DGUE;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda di sopralluogo;
- Allegato A/7 Offerta Economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema del contratto di avvalimento;

- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex Delibera n.102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato A/12 DUVRI;
- Allegato B – Capitolato Speciale d'Appalto;

IV – CONFERMARE che l'importo complessivo quinquennale a base d'asta ammonta a complessivi Euro ad € 6.840.000,00 oltre IVA ed oneri DUVRI pari ad € 2.500,00;

V - DARE MANDATO alla UOC Provveditorato ed Economato per il compimento di tutti gli atti consequenziali all'annullamento in autotutela della documentazione di gara approvata ex Del DG n. 260/2023;

VI - IMPUTARE la spesa presunta di euro 4.000,00, quali oneri di pubblicità al conto economico n. 5020201700 "*spese di pubblicità e promozione*";

VII - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

VIII - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IX - PREVEDERE altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro;

X - INDIVIDUARE quale R.U.P. ex art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii, il Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato, Dott.ssa Teresa Capobianco, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;

XI - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC GEF e Tecnologia Ospedaliera e HTA, al DEC Dott.ssa Concetta Gallo, Responsabile UOSD Sale Operatorie ed alle professionalità a supporto di quest'ultimo, individuate con Del. DG n. 390/2023 per gli adempimenti di competenza.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" di CASERTA

GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi utilizzati nel presente documento.

- **Codice:** Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e smi.;
- **Società: Società Regionale per la Sanità - So.re.sa. S.p.A.** (di seguito ***"So.re.sa."***): **Centrale di Committenza** di cui all'articolo 3, co. 2.3, lett. i), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. (in seguito "*Codice*") e **Soggetto Aggregatore,** ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati tra l'altro alle AA.SS.LL. e AA.OO.;
- nel caso di specie, la precitata Società ha allestito la piattaforma di e-procurement **SIAPS** (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) per l'espletamento delle procedure ad evidenza pubblica gestite con sistemi telematici (art. 58 Codice), utilizzabile anche dalle Aziende sanitarie campane e raggiungibile dal sito internet http://www.soresa.it", nella sezione denominata "Accesso all'area riservata/login";
- **Stazione appaltante / Amministrazione contraente:** A.O.R.N. *"S. Anna e S. Sebastiano"* di Caserta espleta tramite la piattaforma di *e-procurement **SIAPS*** una procedura aperta per l'appalto relativo al Servizio di sterilizzazione centralizzato e relativa manutenzione dello strumentario chirurgico per l'AORN *"S. Anna e S. Sebastiano"* di Caserta, dettagliatamente descritto nel relativo Capitolato speciale di appalto;
- **Fornitore o Aggiudicatario:** l'impresa che è risultata aggiudicataria e che sottoscrive il contratto, impegnandosi a quanto previsto nello stesso.

1. PREMESSA

Con deliberazione del D.G. n. _____del_____, quest'Amministrazione ha proceduto ad indire l'appalto e ad approvare gli atti di gara per l'affidamento, previo espletamento di una GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'AORN "S. ANNA E S.

SEBASTIANO" di CASERTA; tanto sulla base del Capitolato Speciale di Appalto predisposto dal Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA.

Il **Responsabile del procedimento**, sino alla fase di aggiudicazione del contratto, è ai sensi dell'art. 31 del Codice, la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore f. f. dell'UOC Provveditorato – Economato.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto sarà individuato, come previsto all'art.4 del Capitolato Speciale di Appalto, prima dell'avvio del servizio.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. - d'ora innanzi Codice) per l'unico lotto presente in gara, secondo quanto previsto nella TABELLA PUNTEGGI, riportata nel medesimo Capitolato (Allegato B alla documentazione di gara)

Il luogo di svolgimento del servizio è l'Azienda Ospedaliera "*S. Anna e S. Sebastiano*" di Caserta codice NUTS ITF31.

Quest'Azienda per l'espletamento della corrente gara, si avvale i sensi dell'art. 58 del Codice della **piattaforma di *e-procurement SIAPS*** (d'ora in poi anche "Sistema"), raggiungibile dal Sito della So.re.sa. Spa. nella sezione: **"Accesso all'area riservata/Login".** [N.B. Tramite il Sito ed il Sistema è possibile accedere alla procedura di gara ed alla relativa documentazione.]

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile essere dotati:

• di un Personal Computer con accesso ad Internet e dotato di un browser per la navigazione sul web che consenta la visualizzazione automatica dei popup sullo schermo[1] ;

• della firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del DPR n. 445/2000;

• di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del Sistema.

Occorre, inoltre, effettuare la registrazione al Sistema, in conformità alle modalità riportate nella guida "Registrazione utente e primo accesso", reperibile all'indirizzo www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE").

[1] Si riportano, di seguito, le guide per l'attivazione/disattivazione dei popup sullo schermo per alcuni dei principali browser in uso: Google Chrome: https://support.google.com/chrome/answer/95472?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=it Safari: https://support.apple.com/kb/PH21485?viewlocale=it_IT&locale=it_IT Microsoft Edge: https://support.microsoft.com/it-it/instantanswers/cbfc3333-c95c-4e49-954e-318d3362623c/block-pop-ups-inmicrosoft-edge Mozilla Firefox: https://support.mozilla.org/it/kb/Controllare%20le%20finestre%20pop-up Internet Explorer: https://support.microsoft.com/it-it/help/17479/windows-internet-explorer-11-change-security-privacysettings

Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, al fine della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: ***"Procedura aperta - manuale per la partecipazione"***, che sarà accessibile all'interno dell'area riservata di ciascun operatore economico, nella sezione: ***"Documenti"***.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda fornitore;
- Allegato A/4 D.G.U.E.;
- Allegato A/4 bis Integrazione al D.G.U.E.;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda di sopralluogo;
- Allegato A/7 Offerta economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema di contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex delibera n. 102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato A/12 DUVRI;
- Allegato B - Capitolato Speciale d'Appalto;

La documentazione è disponibile sui seguenti siti internet: www.soresa.it e www.ospedale.caserta.it, (Sezione Albo-pretorio online- sotto la voce Bandi e gare). Il bando di gara è stato trasmesso, ai sensi dell'art. 72 del Codice, alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data xx/xx/2023 ed è stato pubblicato sulla GURI, ai sensi dell'art. 73 del Codice, in data xx/xx/2023, nonché pubblicato come previsto dall'art. 2, punto 6, del Decreto ministeriale infrastrutture e trasporti del 2 dicembre 2016 sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti "Osservatorio Contratti Pubblici"(http://www. serviziocontrattipubblici.it) in data xx/xx/2023 e, come previsto dall'art. 3 del suddetto decreto ministeriale, per estratto su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale.

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare tramite l'apposita funzionalità del Sistema entro il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno xx/xx/2023. A tal fine, si invitano gli operatori economici a consultare la guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione", nella sezione relativa, reperibile nella propria "Area personale".

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite entro il giorno xx/xx/2023, mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet http://www.soresa.it, nella sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di gara e contratti/Gare", nella pagina dedicata alla procedura in esame.

Non sono ammessi richieste di chiarimenti o informazioni telefoniche.

2.3 REGISTRAZIONE DEI CONCORRENTI ALLA PIATTAFORMA *SIAPS*

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile, come innanzi precisato, essere registrati al Sistema.

A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "**Registrazione utente e primo accesso**" reperibile all'indirizzo **www.soresa.it,** sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE").

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

N.B. Si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione delle offerte fissato al paragrafo 14 e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

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

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, negli allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sui siti aziendali innanzi indicati o con gli eventuali chiarimenti.

Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, ai fini della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: **"Procedura aperta – manuale per la partecipazione**", che sarà accessibile all'interno dell'area riservata di ciascun operatore economico, nella sezione **"Documenti".**

2.4 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo provveditorato@ospedalecasertapec.it e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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

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

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

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sui siti aziendali innanzi indicati o con gli eventuali chiarimenti.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E LOTTO

L'appalto è costituito da un unico lotto (CIG_____), poiché per la peculiare natura delle prestazioni richieste si rende necessario affidare il servizio ad un unico operatore in grado di garantire in maniera unitaria attività funzionalmente e teleologicamente interconnesse tra loro.

Oggetto dell'appalto è l'intero processo di sterilizzazione compreso il servizio di ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi riutilizzabili per attività di sala operatoria che necessitano

di sterilizzazione o di alta disinfezione, occorrente a quest'AORN e comprendente tutte le attività descritte nell'allegato Capitolato tecnico.

L'appalto è da considerarsi di media complessità.

L'importo complessivo a base d'asta per l'intera durata dell'appalto, fissata in anni cinque, ammonta ad € 6.842.500,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, giusta dettaglio sotto riportato:

DESCRIZIONE	QUANTITA' QUINQUENNALE	PREZZO UNITARIO	TOTALE QUINQUENNALE
INTERVENTI CHIRURGICI IN REGIME DI RICOVERO ORDINARIO	**30.000**	**€ 100,00**	**€ 3.000.000,00**
INTERVENTI CHIRURGICI IN REGIME DI RICOVERO IN DAY SURGERY	**12.000**	**€ 80,00**	**€ 960.000,00**
PRESTAZIONI E INTERVENTIDI TIPO CHIRURGICO IN REGIME AMBULATORIALE E PRONTO SOCCORSO	**72.000**	**€ 40,00**	**€ 2.880.000,00**
		TOTALE QUINQUENNALE	**€ 6.840.000,00**

Gli oneri DUVRI sono stati determinati pari ad € 2.500,00.

NOTA: Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base dell'unico lotto presente in gara comprende i costi della manodopera, che la Stazione appaltante ha stimato presumibilmente in € 162.000,00 annui ed è stato calcolato sulla base del CCNL Lavanderie – Industria.

L'appalto è finanziato con fondi in bilancio.

4. DURATA DELL'APPALTO.

La fornitura ha durata di anni 5 (cinque), decorrenti dalla data di collaudo favorevole.

La durata del contratto, in corso di esecuzione, potrà essere modificata e pertanto il contratto potrà essere anticipatamente risolto, qualora arrivino a conclusione le procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente da parte delle Centrali di Committenza CONSIP e SORESA. Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice.

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

5. REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 10 (dieci) per cento rispetto al prezzo originario.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione. Qualora la consorziata designata sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), quest'ultimo indicherà in gara la consorziata esecutrice.

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

a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

7 REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-*ter*, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità (Allegato A/10) costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. n. 190/2012 e smi.

8 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

8.1. REQUISITI DI IDONEITÀ

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

8.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

a) **Idonee referenze bancarie** rilasciate da almeno due Istituti di Credito o intermediari autorizzati ai sensi della L:385/1993 attestanti la capacità economico finanziaria dell'impresa. In caso di

Raggruppamento è richiesta la presentazione di due referenze bancarie per la Mandataria e di una referenza bancaria per ogni Mandante; analogamente per i Consorzi.

Dette referenze devono essere inviate in formato elettronico:

-in originale, sotto forma di documenti informatici sottoscritti con firma digitale, ai sensi del D.Lgs. n.82/2005 e smi.;

oppure

-in copia scannerizzata dei documenti cartacei (in tal caso il fornitore dovrà dichiarare ai sensi del DPR n.445/200 che gli allegati in copia sono corrispondenti agli originali in proprio possesso).

b) Fatturato specifico minimo annuo nel settore oggetto dell'appalto riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, non inferiore all'importo annuo dell'appalto a base di gara. Detto fatturato deve essere stato complessivamente realizzato alla data di scadenza delle offerte, fissata dalla Stazione Appaltante.

Il settore di attività è il seguente: "Servizi ospedalieri", con precipuo riguardo alla prestazione del servizio di sterilizzazione di strumentario chirurgico in favore di strutture sanitarie pubbliche e/o accreditate.

Tale requisito è correlato allo specifico interesse perseguito da quest'Amministrazione nella selezione del miglior contraente in considerazione della peculiare natura professionale delle prestazioni e dei servizi richiesti all'appaltatore (conduzione e manutenzione della centrale di sterilizzazione, trasporto e logistica distributiva, interna ed esterna etc.) teleologicamente orientate a garantire livelli qualitativamente elevati di servizio a tutela di interessi rilevanti, quali la sicurezza dello strumentario per l'esecuzione di prestazioni chirurgiche per la collettività.

Si precisa che, ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività, onde permettere la più ampia partecipazione alla gara.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice, mediante una dichiarazione concernente il fatturato del settore di attività oggetto dell'appalto, per gli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico, nella misura in cui le informazioni su tali fatturati siano disponibili.

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

8.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

a) Esecuzione negli ultimi tre anni (2020/2021/2022) dei seguenti servizi analoghi

Il concorrente deve dimostrare di aver eseguito nell'ultimo triennio **(2020/2021/2022)** servizi di sterilizzazione in favore di strutture sanitarie pubbliche e/o accreditate, regolarmente e con buon esito L'importo complessivo triennale non potrà essere inferiore all'importo a base d'asta.

Il requisito richiesto è provato mediante trasmissione di un elenco dei principali servizi firmato digitalmente.

Detto requisito, così come previsto, è da considerarsi proporzionato e congruo ai fini della valutazione dell'affidabilità del concorrente in ragione anche della natura e durata della fornitura/e oggetto di affidamento.

Il requisito richiesto è provato mediante copia scansionata del certificato rilasciato dai committenti, con dichiarazione ai sensi del DPR n.445/2000 che gli allegati sono corrispondenti agli originali in possesso. **Il certificato dovrà essere rilasciato dal committente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo, del periodo di esecuzione e dichiarazione che la fornitura è stata regolarmente eseguita e con buon esito.**

8.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

N.B.: nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.
La mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale, ai sensi dell'art. 48, comma 2 del Codice, esegue le prestazioni indicate come principali, anche in termini economici, le mandanti quelle indicate come secondarie.

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.
Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari e dai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile.
Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **par. 8.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

a) ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
b) ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dallarete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al fatturato specifico di cui al par. 8.2 lett. a) deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso; detto requisito deve essereposseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Il requisito di cui al par. 8. 3 relativo alla capacità tecnica e professionale deve essere posseduto da:

a) ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
b) ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

8.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

9 AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dell'***iscrizione alla CCIAA.***

In caso di ricorso all'avvalimento, il Concorrente, in sede di compilazione della Busta Amministrativa sulla piattaforma SIAPS, utilizzata dall'A.O.R.N. appaltante, dovrà seguire le indicazioni riportate nella guida "***Procedura aperta - Manuale per la partecipazione***", nella Sezione ***"Istruzioni specifiche in caso di avvalimento***", disponibile sul sito http:// www.soresa.it..

L'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione

dell'impresa ausiliaria (da presentarsi secondo le modalità indicate al paragrafo di pertinenza del presente Disciplinare) attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art.80 del Codice, nonché il possesso dei requisiti speciali e delle risorse oggetto di avvalimento, utilizzando, all'uopo, gli allegati **"A4/ DGUE e A/8 Avvalimento"**, compilati dall'impresa ausiliaria.

Il Concorrente allega, altresì, alla Dichiarazione di partecipazione (**Allegati A1 e A2 al suddetto Disciplinare),** il contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del Concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. Il contratto di avvalimento dovrà contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene**, a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti dall'ausiliaria. Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti. L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati. Nel caso di dichiarazioni mendaci, si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

10 SUBAPPALTO

In caso di ricorso al subappalto, il concorrente, in sede di compilazione della Busta Amministrativa sulla Piattaforma SIAPS, dovrà seguire le indicazioni riportate nella guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Istruzioni specifiche in caso di subappalto", disponibile sul sito http://www.soresa.it.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo; in caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare, il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

I subappaltatori devono essere qualificati nel relativo settore oggetto del contratto e possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli, contestualmente al deposito del contratto di subappalto, mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma3 del Codice.

11 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo fissato dalla Stazione Appaltante del lotto presente in gara ai sensi dell'art. 93, comma 1 del Codice, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.

L'importo della garanzia provvisoria è pari a € 136.850,00. Resta salva l'applicazione dell'art. 93, comma 7 del Codice.

N.B. Al fine di rendere l'importo della garanzia proporzionato e adeguato alla natura delle prestazioni oggetto del contratto e al grado di rischio ad esso connesso, la stazione appaltante può motivatamente ridurre l'importo della cauzione sino all'1% ovvero incrementarlo sino al 4%.

2) **una dichiarazione di impegno,** da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e smi.. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.
La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, la cauzione può essere costituita in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso BCC TERRA DI LAVORO S. VINCENZO DE PAOLI coord. Banc.: IT93R0898774840000000103282;

c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

   Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

   - http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html
   - http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/
   - http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
   - http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;

2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;

3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "*Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50*";

4) avere validità **almeno 180 gg** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;

5) prevedere espressamente:

   a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;

   b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;

   c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;

6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;

7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori **180** giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti, fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

12 SOPRALLUOGO

Il sopralluogo **è obbligatorio,** tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Il sopralluogo può essere effettuato nei giorni dal lunedì al venerdì ore 9:00-12:00.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it e deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito fax/indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Nel corso del sopralluogo dovrà essere presa visione del numero, della tipologia, della marca e del modello delle apparecchiature installate nella Centrale di Sterilizzazione.

La suddetta richiesta dovrà essere inviata entro le ore 10:00. del giorno xx/xx/2023

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con almeno cinque giorni di anticipo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

La stazione appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. e, se costituita in RTI, di cui alla lett. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. non ancora costituita in RTI**, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La *mancata allegazione* della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

13 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

A decorrere dal 1° gennaio 2021 gli operatori economici sono nuovamente tenuti al versamento dei contributi dovuti all'ANAC secondo le disposizioni della Delibera Anac 21 dicembre 2021, n.830 recante *"Attuazione dell'articolo I, commi 65 e 67. Della legge 23 dicembre 2005, n.266 per l'anno 2022"*.

A riprova dell'avvenuto pagamento, la Ditta concorrente deve allegare a Sistema:

a) in caso di versamento online: copia della ricevuta trasmessa dal sistema di riscossione del versamento del contributo corredata da dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale del Legale rappresentante del Concorrente o un suo procuratore munito di opportuni poteri;

b) in caso di versamento in contanti: copia scannerizzata dello scontrino rilasciato dal punto di vendita corredata da dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante del Concorrente o un suo procuratore munito di opportuni poteri.

Si raccomanda di specificare nella causale del pagamento esclusivamente il codice fiscale del partecipante e il codice CIG.

In caso di mancato caricamento sul Sistema della ricevuta, la Stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del FVOE (delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022).

La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento potrà essere sanata, presentando idonea documentazione (art. 83, comma 9 del Codice), a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata sanatoria entro il termine fissato, la medesima Stazione appaltante procederà all'**esclusione** del Concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della L. n.266/2005.

14 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 40, 52 e 58 del Codice, l'offerta deve essere presentata attraverso il Sistema e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n.82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). Saranno escluse tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Al fine della presentazione dell'offerta si raccomanda di prendere visione della citata guida ***"Procedura Aperta – Manuale per la partecipazione"***, consultabile all'interno dell'area riservata di ciascun

operatore economico, nelle sezioni corrispondenti alle procedure di inserimento della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, nonché la documentazione sottoscritta da Enti terzi, ma ascrivibile all'operatore economico partecipante (a titolo esemplificativo e non esaustivo: fideiussioni, referenze bancarie, certificazioni di qualità, dichiarazioni sostitutive di possesso dei requisiti generali soggettivi) **dovranno essere sottoscritte con firma digitale** ai sensi dell'art.24 del D.Lgs. n.82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art.38 del DPR n.445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del Concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri (in tal caso va allegata a *Sistema* copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura).

L'eventuale documentazione resa da soggetti diversi dal Concorrente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: fideiussioni, referenze bancarie, certificazioni di qualità, dichiarazioni sostitutive di possesso dei requisiti generali soggettivi), sprovvista di firma digitale, deve essere corredata da ***"Dichiarazione di conformità all'originale in proprio possesso"*** firmata digitalmente dal Concorrente stesso Tale dichiarazione deve essere inserita dovrà essere inserita all'interno dell'apposito campo dedicato alla ***DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA***.

Si evidenzia che tutte le dichiarazioni e i documenti di cui al successivo paragrafo 16, costituenti, nell'insieme, la "Documentazione Amministrativa" dovranno essere **firmati digitalmente** dal Legale Rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega e caricate a ***Sistema*** nel campo ***"Documentazione Amministrativa"***, all'uopo predisposto nell'apposita scheda; a tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida "*Procedura Aperta – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Modalità di compilazione della Busta Amministrativa".* Qualora necessario, è possibile aggiungere ulteriori/cartelle compresse nella scheda "*Busta Amministrativa"* cliccando, volta per volta, sulla voce "*Aggiungi allegato",* compilando il campo *"Descrizione"* e inserendo il documento /cartella di che trattasi, **firmato/a digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, nella colonna *"Allegato".*

L'OFFERTA TECNICA E L'OFFERTA ECONOMICA DOVRANNO ESSERE COLLOCATE A *SISTEMA* NELL'AMBITO DELLA STESSA SCHEDA DENOMINATA *"CARICAMENTO LOTTI"*. SI PRECISA CHE A VALLE DELL'INSERIMENTO DELL'OFFERTA TECNICA E DELL'OFFERTA ECONOMICA, IL SISTEMA GENERERÀ DUE DISTINTI FILE, IN

FORMATO PDF, RIEPILOGATIVI DI QUANTO INSERITO IN CIASCUNA BUSTA/OFFERTA.

Tali file dovranno essere **firmati digitalmente,** dal Legale Rappresentante o dal procuratore munito degli opportuni poteri di delega:

- dell'impresa singola;
- di tutte le imprese raggruppande /consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I. /Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 del Codice. In particolare:

a) **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica,** ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009 n.5, l'offerta deve sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

b) **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009 n.5, l'offerta deve sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

c) **se la rete è dotata di un organo comune privo di del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria,** l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Il Sistema, come configurato, assicura che i suddetti file, nonché la documentazione e le dichiarazioni ad essa correlate, resteranno rigorosamente separati. Di essi ne verrà assicurata la completa segretezza sino al momento dello sblocco che avverrà, rispettivamente nella seduta pubblica di **cui al paragrafo riferito alla offerta tecnica e** in quella di cui **al paragrafo correlato all'offerta economica.**

L'offerta, **a pena di esclusione,** deve essere inviata tramite il Sistema **entro e non oltre il termine perentorio delle ore** 12.00 **del giorno** xx/xx/2023. **N.B. Le offerte tardive sono escluse in quanto irregolari ex art.59, comma 3, lett. b) del Codice. Scaduto detto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.**

Pendente il termine di scadenza, è fatta - invece - salva la presentazione di un'offerta successiva, in sostituzione della precedente. Al fine di procedere alla trasmissione della nuova offerta, in sostituzione

di quella già inviata, occorre cliccare la voce *"**modifica documento**"*, seguendo la procedura esplicitata nella summenzionata guida al paragrafo *"**Modifica di un'offerta inviata**"*.

Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'offerta originaria. Si precisa che la presentazione di una o più offerte, pervenute da parte di più utenti registrati al Sistema per conto di quest'Azienda committente, sarà considerata "offerta plurima" e, pertanto, al fine della partecipazione alla gara, sarà ritenuta valida l'ultima proposta presentata in ordine temporale. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute negli artt. 32, comma 4, primo periodo, e 48, comma 7, del Codice.

È inoltre possibile, purché entro il termine di scadenza e sempreché l'operatore economico lo reputi opportuno, **ritirare** l'offerta caricata a Sistema, procedendo come esplicitato dalla guida "*Procedura aperta – Manuale per la partecipazione*", nella Sezione "*Ritiro di un'offerta INVIATA*", disponibile sul sito http://www.soresa.it.

Dopo la suddetta scadenza, l'offerta inviata attraverso il *Sistema* sarà ritenuta vincolante a tutti gli effetti per l'operatore economico e ciò per **180 (centottanta)** giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione della stessa, salvo proroghe richieste da questa Azienda appaltante ex art. 32, comma 4, del Codice. Qualora alla data di scadenza della validità dell'offerta, le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti - ai sensi della disposizione da ultimo indicata – di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del Concorrente alla partecipazione alla gara.

La presentazione dell'offerta mediante il *Sistema* è a totale ed esclusivo onere del Concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta – a mero titolo esemplificativo e non esaustivo – a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della So.re.sa., titolare della piattaforma utilizzata dal *Sistema*, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso, il Concorrente esonera la precitata So.re.sa. e, per l'effetto, l'AORN "*S. Anna e San Sebastiano*" da ogni responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento del *Sistema*.

N.B. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta tramite il *Sistema*, si segnala la necessità di intraprendere le operazioni correlate a tale attività, con un anticipo di alcune ore rispetto al termine sopraindicato. Eventuali malfunzionamenti del *Sistema*, che impediscano caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati

telefonicamente al numero 081 – 2128174 (rif. "Assistenza SIAPS") e alla Segreteria dell'U.O.C. Provveditorato – Economato (0823/232705).

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Nella documentazione tecnica "Busta B" è possibile includere, laddove richieste, delle certificazioni, pubblicazioni scientifiche ed evidenze cliniche in lingua straniera dei prodotti offerti ed è facoltà della Commissione giudicatrice, nell'ambito dello svolgimento delle operazioni di gara di cui al successivo art. 20 del presente Disciplinare, richiedere al concorrente la corrispondente traduzione giurata in lingua italiana; tale traduzione giurata in lingua italiana dovrà essere fornita a spese del concorrente entro i termini indicati dalla Commissione giudicatrice, che non saranno inferiori a 7 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, salvo casi di motivata urgenza.

Qualora ricorrano le condizioni di cui all'art.79, comma 5-bis, del Codice, la stazione appaltante promuoverà ogni azione idonea ad assicurare l'adozione da parte della So.re.sa. dei provvedimenti necessari a fronteggiare il malfunzionamento del Sistema.

Si precisa che non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**, si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.

15 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza

di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

16 CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

16.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione deve essere costituita dall'Allegato A1 e dall'Allegato A2 e deve presentarsi secondo le modalità indicate al par. 14 del presente Disciplinare.

16.1 Con la domanda di partecipazione, **il Concorrente dichiara**

a) la forma/composizione societaria (impresa singola, consorzio stabile, consorzio tra imprese artigiane, consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro, capogruppo del RTI, capogruppo del consorzio ordinario, imprese aderenti al contratto di rete, impresa aderente ad un GEIE) con la quale intende concorrere.

In particolare, in caso di RTI o consorzio ordinario non costituito dovranno essere indicati la composizione di detto RTI/Consorzio, il ruolo rivestito all'interno del RTI /Consorzio da ogni componente dello stesso (se mandatario o mandante), le quote di partecipazione e le parti della fornitura/servizio da ciascun operatore economico - raggruppato o consorziato - eseguite.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per il quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella dichiarazione acclusa alla domanda di partecipazione il Concorrente dichiara altresì:

1) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, capitolato tecnico e schema di contratto;

2) remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- delle prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione appaltante;
- delle condizioni contrattuali e degli oneri, compresi quelli eventuali in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le prestazioni oggetto dell'appalto;
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono aver influito o influire sia sulle prestazioni da appaltare, sia sulla determinazione della propria offerta.

3) di impegnarsi ad eseguire l'appalto, nel caso in cui risultasse aggiudicatario, nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato tecnico e, comunque, nella documentazione di gara;

4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;

5) di accettare tutte le clausole contenute nel protocollo di legalità approvato dalla Stazione Appaltante con la Delibera 102 del 05.03.2014 (Allegato A10).

Per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), il Concorrente dichiara che l'impresa mandataria eseguirà le prestazioni in misura maggioritaria, come previsto dall'art. 83, co. 8, del Codice.

16.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Con il DGUE, di cui allo schema allegato al D.M. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e smi. , da presentare utilizzando l'Allegato "A4 – DGUE", il concorrente :

a) rende tutte le informazioni richieste relative **alla procedura di appalto (Parte I);**

b) rende altresì tutte le informazioni anagrafiche richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti **(Parte II);**

c) **dichiara** di fare/ non fare affidamento sulle capacità di altri soggetti (cd. "Avvalimento" di cui al paragrafo 8 del presente Disciplinare), allegando a Sistema, in caso affermativo, la documentazione e le dichiarazioni di interesse. **[In caso di avvalimento, secondo quanto indicato nell'allegato "A4 – DGUE",** è richiesta l'indicazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, dei requisiti oggetto di avvalimento e la presentazione, per ciascuna impresa ausiliaria, di un DGUE distinto con relativo documento integrativo, debitamente compilati e firmati dai soggetti interessati secondo le modalità indicate **nel relativo paragrafo** del succitato Disciplinare, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della **parte II**, dalla **parte III,** dalla **parte IV** ove pertinenti e dalla **parte VI**. Al riguardo vale quanto chiarito alla successiva lett. e) in merito ai soggetti tenuti a rilasciare le dichiarazioni di cui sopra. Inoltre, ciascuna impresa ausiliaria dovrà compilare e presentare, con le modalità già chiarite, il modello allegato **A8 "*AVVALIMENTO* – DICHIARAZIONE DELL'IMPRESA *AUSILIARIA*".**

d) **dichiara** se intende subappaltare parte del contratto a terzi ("Subappalto", di cui al paragrafo 10 del presente Disciplinare);

e) **Attesta,** indicandole specificatamente, di trovarsi/ non trovarsi nelle condizioni previste dall'art.80, comma 1, lettere a), b), b- bis), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4, comma 5 lettere a), b), c), c- bis), c – ter), c- quater), d) e), f), f- bis), f-ter), g), h), i), l), m) comma 7 del Codice, nonché in quelle di cui dell'art. 53, comma 16- ter, del D.Lgs. n.165/2001 e smi..

N.B. Il beneficio della non applicazione delle cause di esclusione, di cui al comma 7 dell'art. 80 del Codice, non si applica ai sensi del comma 9 di detto articolo, nel caso in cui a carico dell'operatore economico sia in corso l'esclusione, con sentenza definitiva, dalla partecipazione alle procedure di appalto.

La durata dell'esclusione è determinata ai sensi dell'art. 80, comma 10, del Codice.

Si precisa che, secondo quanto esposto nel comunicato del Presidente dell'ANAC dell'8 novembre 2017, le attestazioni di cui all'art.80, comma 1, lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), comma 2 e comma 5, lettere l), del Codice, devono essere rese, utilizzando l'allegato "A4 – DGUE", oltre che per il legale rappresentante dell'impresa Concorrente o, comunque, per il soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione, anche per tutti i soggetti indicati al comma 3 dell'art.80, ivi compresi quelli cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, indicando i dati identificativi degli stessi nell'Allegato "A4BIS – INTEGRAZIONE DGUE" di cui al susseguente art. 16.3.1.

Si precisa che, come indicato anche dal soprarichiamato comunicato del Presidente dell'ANAC, nel caso il concorrente abbia la forma giuridica di "*altra società o consorzio*" ai sensi dell'art. 80 co 3 del *Codice*, le attestazioni di cui sopra sono da riferirsi:

- (*nelle società con sistema di amministrazione cd. "tradizionale e monistico"*), al Presidente del Consiglio di Amministrazione, all'Amministratore Unico, agli amministratori delegati, anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza, ai membri del Collegio Sindacale (nelle società con sistema di amministrazione tradizionale) e ai membri del Comitato per il Controllo sulla Gestione (nelle società con sistema di amministrazione monistico);
- (*nelle società con sistema di amministrazione cd. "dualistico"*), ai membri del Consiglio di Gestione e ai membri del Consiglio di Sorveglianza;
- ai «*soggetti muniti di poteri di rappresentanza*» ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i procuratori e gli institori "*dotati di poteri così ampi e riferiti ad una pluralità di oggetti così che, per sommatoria, possano configurarsi omologhi se non di spessore superiore a quelli che lo statuto assegna agli amministratori;*
- ai «*soggetti muniti di poteri di direzione*», ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "*i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati conferiti significativi poteri di direzione e gestione dell'impresa*";
- ai «*soggetti muniti di poteri di controllo*», ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "*il revisore contabile e l'Organismo di Vigilanza di cui all'art. 6 del D.Lgs. n.231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati*".

N.B.: in caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la pubblicazione del bando, la dichiarazione di cui all'art. 80 comma 1 del Codice andrà resa da parte del Concorrente anche con riferimento ai soggetti indicati dal medesimo articolo che hanno operato presso la impresa cedente, incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda

nell'anno antecedente la pubblicazione del bando.

f) attesta, nella sezione "A: IDONEITÀ" della parte IV,

• *(al punto 1)* **l'iscrizione nel registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura**, ovvero, per i concorrenti non residenti in Italia, l'iscrizione, secondo la legislazione nazionale di appartenenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI del *Codice* (allegato XI della direttiva 2014/24/UE);

f) attesta, nella sezione "C" **CAPACITÀ TECNICO –PROFESSIONALE" della parte IV**

16.3 - DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

16.3.1. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

1) Dichiarazione sostitutiva, da presentare preferibilmente utilizzando l'Allegato "INTEGRAZIONE DGUE" – Allegato A4 bis -", l'operatore economico:

a) dichiara di aver compilato l'allegato "DGUE" che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di averlo allegato nella cartella omnicomprensiva;

b) dichiara (ove pertinente) che non presenterà offerta per la gara al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

c) dichiara di aver ottenuto il PASSOE, di cui alla Delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016, allegando l'apposito documento a *Sistema* nella cartella omnicomprensiva.

L'Operatore economico, inoltre:

d)comunica l'Ente competente per la certificazione dell'ottemperanza alle norme sul diritto al lavoro dei disabili (art. 17, legge n. 68/99 e smi.);

e) indica i riferimenti dell'Agenzia delle Entrate competente per territorio;

f) attesta di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e smi., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa;

g) attesta di non avere sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "*black list*" ovvero di avervi sede, residenza o domicilio ed essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze (art. 37 del d.l. 31 maggio 2010, n. 78) oppure avere in corso un procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione;

h) dichiara (se del caso) di trovarsi/non trovarsi in una delle condizioni previste di cui all'art. 80, comma 11, del Codice;

i) dichiara con riferimento al comunicato del Presidente dell'ANAC dell'8 novembre 2017, i dati identificativi dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice;

j) dichiara (se del caso) i soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, nei confronti dei quali sussistono condanne definitive per i reati di cui all'art. 80 e le relative condizioni di non applicabilità della causa di esclusione ai sensi dell'art. 80 comma 3, ult. periodo e/o dell'art. 80, comma 7, del Codice;

k) dichiara (se del caso) i dati identificativi dei soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, che hanno riportato condanne non passate in giudicato, al fine di valutare l'eventuale grave illecito professionale previsto dall'art. 80, comma 5, lett. c), secondo le indicazioni della L.G. A.N.A.C. n.6 (Deliberazioni del Consiglio n.1008/2017);

l) dichiara che i soggetti di cui all'art. 80, co. 3, del *Codice* **non** si trovano nelle condizioni di cui al medesimo articolo, comma 1, lett. b-bis) e **dichiara** di **non** trovarsi nelle condizioni di cui al comma 5, lett. f-bis) e f-ter);

m) dichiara di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis) e c.ter) del Codice;

2) in caso di Avvalimento, **per ciascuna ditta ausiliaria**, dovrà essere presentata:

a) **Attestazione,** tramite la compilazione dell'Allegato "A4-DGUE", di trovarsi/non trovarsi nelle condizioni previste nell'art. 80, comma 1, lettere a), b), b- bis), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4, comma 5 lettere a), b), c), d), e), f), g), h) i), l), m), comma 7, del Codice nonché in quelle dell'art.53, comma 16 – ter del D.Lgs. n.162/2001. Al riguardo vale quanto chiarito alla lett. e) **dell'art. 16.2** in merito ai soggetti tenuti a rilasciare le dichiarazioni di cui sopra;

b) Dichiarazione sostitutiva, (preferibilmente utilizzando l'Allegato **"INTEGRAZIONE DGUE" di cui al punto 1) del par. 16.3.1), da presentarsi secondo le modalità indicate al relativo paragrafo del presente Disciplinare;**

c) Dichiarazione sostitutiva, (preferibilmente utilizzando l'Allegato *"AVVALIMENTO - DICHIARAZIONE IMPRESA AUSILIARIA"*), da presentarsi secondo le modalità di cui al paragrafo 9 del presente Disciplinare, resa ex artt. 46 e 47 del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i., con la quale l'impresa ausiliaria:

a) si obbliga, nei confronti del concorrente e verso la Stazione appaltante a fornire i predetti requisiti, dei quali è carente il Concorrente e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto, nei modi e nei limiti stabiliti dall'art. 89 del *Codice*, rendendosi, inoltre, responsabile nei confronti della Stazione appaltante, in solido con il Concorrente, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;

aa) attesta che non partecipa a sua volta alla gara, né in forma singola, né in forma associata, né in qualità di ausiliario o di altro soggetto Concorrente.

d) Contratto, da presentarsi secondo le modalità indicate al par. 9 del presente Disciplinare, in virtù

del quale **l'impresa ausiliaria si obbliga, nei confronti del Concorrente, a fornire, per tutta la durata dell'appalto, i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte.** Si rappresenta che da detto contratto discendono, ai sensi dell'art. 89, comma 5, nei confronti del soggetto ausiliario, i medesimi obblighi in materia di normativa antimafia previsti per il concorrente. Il contratto di avvalimento dovrà contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

3) (in caso di Subappalto), **per la Ditta subappaltatrice** dovrà essere presentata Dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR. 445/2000 e smi., con la quale l'impresa subappaltatrice indica le parti della fornitura che intende subappaltare.

16.3.2 DOCUMENTAZIONE A CORREDO

1) ***Due referenze bancarie*** rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 1993 n.385.
2) **Attestazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione** dovuta all'Autorità Nazionale Anticorruzione.

   Il nuovo servizio di Gestione Contributi Gara (GCG), evoluzione del Servizio Riscossione Contributi, permette di avviare il processo finalizzato al versamento del contributo in favore dell'Autorità.

   Il servizio permette di generare avvisi di pagamento pagoPA (identificati dallo IUV, Identificativo Univoco Versamento) e di pagarli con una delle seguenti modalità:

- **"Pagamento on line"** mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'A.N.AC., scegliendo tra i canali di pagamento disponibili sul sistema pagoPA.
- **"Pagamento mediante avviso"** utilizzando:
  - infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazioni di home banking - servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio - tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.);
  - IO, l'app dei servizi pubblici integrata con pagoPA, semplicemente inquadrando il QR code dell'avviso.

Per entrambe le modalità sopra descritte, le ricevute di pagamento saranno disponibili nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.AC., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP.

A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nell'offerta l'originale della ricevuta di pagamento.

L'avvenuto versamento costituisce condizione di ammissibilità alla gara.

3) **PASSOE** di cui alla Delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 relativo al Concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il Concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 89 del *Codice* ovvero al subappalto ai sensi dell'art. 105 del *Codice*, anche il PASSOE relativo all'impresa ausiliaria e/o all'impresa/e subappaltatrice/i;

4) **Schema di contratto** (allegato A/11) firmato digitalmente per espressa accettazione;

5) Documento attestante la **garanzia provvisoria** di cui al paragrafo 11 con la **dichiarazione**, di cui all'art. 93, co. 8, del *Codice*, concernente l'impegno a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del *Codice*. Tale obbligo non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. [**N.B.** Per fruire delle riduzioni della **cauzione provvisoria**, ai sensi dell'art. 93, co. 7, del *Codice*, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso dei requisiti di cui alla disposizione in parola e documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti.]

Si precisa che:

a) Nel caso di presentazione della **garanzia provvisoria** sotto forma di **garanzia fideiussoria** rilasciata dagli **intermediari autorizzati iscritti** nell'albo di cui all'art. 106 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385, il concorrente dovrà presentare, oltre a detta fideiussione:

a.1) copia dell'autorizzazione rilasciata in favore dell'intermediario finanziario medesimo ai sensi l'art. 107 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385 ovvero dichiarazione sostitutiva del fideiussore, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con la quale se ne attesta il possesso;

a.2) dichiarazione sostitutiva del fideiussore, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii., con la quale si attesta di svolgere, in via esclusiva o prevalente, attività di rilascio di garanzie e di essere sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

a.3) dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussoria nei confronti della Stazione appaltante.

b) Nel caso di prestazione della garanzia provvisoria in contanti, bonifico bancario/postale, assegno circolare o in titoli del debito pubblico, il Concorrente dovrà presentare, ai sensi dell'art. 93, co. 8, del *Codice*, dichiarazione di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui al comma 3, dell'art.

93, del *Codice*, contenente l'impegno a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, garanzia fideiussoria relativa alla cauzione definitiva in favore dell'Amministrazione Contraente, di cui all'art. 103 del *Codice*. Tale obbligo non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

16.3.3. DOCUMENTAZIONE E DICHIARAZIONI ULTERIORI PER I SOGGETTI ASSOCIATI

La **dichiarazione** (Istanza di Partecipazione) dovrà essere prodotta e sottoscritta, secondo le modalità indicate all'art.16 del presente Disciplinare, da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'operatore nella presente procedura ed in particolare:

a) in caso di RTI o di consorzio ordinario già *costituiti*, di cui rispettivamente all'art. 45, co. 2, lett. d) ed e), del *Codice*: dall'impresa cui sia stato conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza, qualificata come mandataria, la quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;

b) in caso di RTI o di consorzio ordinario *costituendi*, di cui all'art. 48, co. 8, del *Codice*: da tutti gli operatori economici che costituiranno il raggruppamento temporaneo o il consorzio ordinario di concorrenti (tramite la presentazione di un **unico modello A1** debitamente compilato, i concorrenti indicano l'impresa, qualificata come mandataria, alla quale si impegnano a conferire, in caso di aggiudicazione della gara, mandato collettivo speciale con rappresentanza, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto e dei mandanti);

c) in caso di Consorzi di cui all'art. 45, co. 2, lett. b) e c), del *Codice* dal Consorzio medesimo;

d) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

- **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica,** ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dall'Impresa che riveste le funzioni di organo comune, nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

- se la rete è dotata di **un organo comune privo del potere di rappresentanza** o se la rete è **sprovvista di organo comune**, ovvero, se **l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la qualifica di mandataria**, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica ovvero in caso di partecipazione nelle forme del aggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

La **dichiarazione** di cui al paragrafo 14.2 **(DGUE)** e la dichiarazione integrativa **(INTEGRAZIONE DGUE)** dovrà essere prodotta e sottoscritta secondo le modalità indicate nel presente Disciplinare:

a) da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta nel caso di RTI, Consorzio ordinario o GEIE, sia costituiti che costituendi;
b) da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate, nel caso di aggregazioni di imprese di rete;
c) dal Consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate indicate quali concorrenti, in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice.

Ogni DGUE deve essere compilato in conformità alle Linee Guida predisposte dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT), nonché di quelle eventualmente adottate dall'A.N.AC.

Inoltre, per i differenti casi di seguito specificati, dovrà essere allegato a *Sistema:*

a) per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane di cui all'art. 45, co. 2, lett. b) e c), del Codice:

- atto costitutivo e statuto del consorzio, da presentarsi secondo le modalità indicate al par. 14 del presente Disciplinare, con indicazione delle imprese consorziate;
- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui si indica il/i consorziato/i per il/i quale/i il consorzio concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio. si indicano le imprese che compongono il GEIE e, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice le parti dell'appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati;

b) nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti:

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) resa da tutti i concorrenti attestante:

a. il soggetto al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ex art. 48, comma 8 del Codice, conferendo

mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/ consorziate;

c. le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli soggetti riuniti o consorziati ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice.

c) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, se la rete è dotata di **un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art.3, comma 4 - *quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5

- contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune o suo procuratore munito di opportuni poteri, che indichi per quali imprese la rete concorre e relativamente a queste ultime opera il divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

d) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, se la rete è dotata di **un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art.3, comma 4 - quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5:

contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità indicate esplicitate , recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi conferito;

e) **nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti:**

- mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata con indicazione del soggetto designato quale mandatario, avente data precedente la presentazione dell'offerta;

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui si indicano le imprese con compongono il raggruppamento o consorzio e, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del *Codice* le parti

del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati o raggruppati;

f) nel caso di GEIE:

- atto costitutivo e statuto del GEIE, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate, con indicazione

del soggetto designato quale capogruppo;

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui

- sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

g) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

1) **in caso di RTI costituito:** contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate dal presente Disciplinare, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ex art.24 del CAD, il mandato deve avere la firma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata ex art.25 del CAD;

   ovvero

2) **in caso di RTI costituendo:** contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità indicate dal medesimo Disciplinare, privo del mandato di cui al punto precedente. In questo caso, unitamente al contratto di collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione di rete dovranno essere allegate le seguenti dichiarazioni, rese da ciascun Concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

   - a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato Tecnico con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

   - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

   - le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi del già citato art.24 del CAD, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata

ex art.25 del CAD.

ART. 17 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica dovrà essere collocata a Sistema rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "Caricamento Lotti", come di seguito specificato. A tal fine si raccomanda di uniformarsi alle indicazioni contenute nella succitata guida *"Partecipazione ad una procedura di gara"*, nella sezione "*Modalità di compilazione della busta tecnica e della busta economica*".

Si precisa che l'offerta tecnica dovrà essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione di carattere economico.

La documentazione tecnica dovrà essere inserita nell'omonimo campo, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega[2] e collocata a Sistema nel campo "Documentazione Tecnica", all'uopo predisposto nella scheda "Caricamento Lotti" per il lotto offerto. [**N.B.** Qualora l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, all'interno della stessa cartella compressa, deve essere allegata copia scansionata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.]

Nell'ambito della documentazione tecnica specifica per il lotto di gara, stante la necessità di permettere alla Commissione giudicatrice di valutare le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, **la Ditta concorrente dovrà allegare in copia scansionata i documenti cartacei (in tal caso il concorrente dovrà dichiarare ai sensi del DPR n.445/2000 che gli allegati in copia sono corrispondenti agli originali in proprio possesso) sottoelencati:**

a) **Relazione tecnica descrittiva del servizio di sterilizzazione dei dispositivi medici pluriuso e dello strumentario chirurgico e delle prestazioni correlate formulata nel rispetto, a pena di esclusione, dei seguenti requisiti:**

- essere redatta su un file di testo formato A4, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, utilizzando un carattere di dimensione non inferiore a 11 punti e un'interlinea di 1,5;
- essere contenuta in massimo 50 pagine;

---

[2] a) dell'impresa singola;

b) di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di RTI /Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;

c) dell'impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

NOTA Dal computo delle 50 pagine sono esclusi i soli elaborati grafici del progetto, leschede tecniche delle apparecchiature, degli accessori e dei materiali previsti per l'espletamento del servizio e i curricula del personale

- essere priva di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico;
- essere predisposta secondo la seguente struttura:

Paragrafo	TITOLO
A.	**Progetto definitivo conduzione centrali di sterilizzazione**
A.1.	Metodologie di pulizia, sanificazione e igienizzazione dei locali e di attrezzature/apparecchiature
A.2	Programma manutenzione ordinaria e straordinaria strutture, impianti, apparecchiature eattrezzature
B.	**Gestione della fase di avvio del servizio e soluzioni per la garanzia della continuità del servizio**
B.1.	Cronoprogramma della fase di avvio del servizio e descrizione delle fasi
B.2.	Soluzioni per la garanzia della continuità del servizio durante la fase di avvio *(relazione dettagliata sulle modalità di avvio del servizio nelle fasi iniziali fino alla completafunzionalità delle centrali di sterilizzazione)*
C.	**Gestione del servizio di sterilizzazione**
C.1.	Modalità di gestione del servizio (gestione flussi, processi e sicurezza)
C.2.	Metodiche per il funzionamento, ricondizionamento e confezionamento dello strumentario (protocolli e procedure)
C.3.	Procedure di controllo dei processi di ricondizionamento e di confezionamento adottate
C.4.	Caratteristiche degli accessori, dei contenitori e del materiale di consumo utilizzato nei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione
C.5.	Sistema di tracciabilità e rintracciabilità dello strumentario
C.6.	Modalità di composizione dei KIT (inventariazione, classificazione e definizione e numero dei KIT)
C.7.	Gestione della continuità del servizio in caso di emergenza
D.	**Gestione della logistica**
D.1.	

	Modalità di ritiro e riconsegna dello strumentario
D.2.	Attrezzature utilizzate per il trasporto
D.3.	Modalità di gestione delle scorte
E.	**Sistema informative**
E.1.	Caratteristiche di implementazione del sistema informativo (modalità di gestione, se cloud o on-site, localizzazione dei server, elenco delle caratteristiche hardware e software messe a disposizione, banda garantita, modalità di backup e di disaster recovery, scalabilità del sistema, ecc.)
E.2.	Caratteristiche funzionali del sistema informativo (funzionalità offerte, modalità di installazione e distribuzione del software, modalità degli aggiornamenti, reportistica disponibile e configurabile, ecc.)
F.	**Qualità dell'organico (risorse umane)**
F.1.	Numero, qualifiche ed esperienza del personale di commessa
F.2.	Piano relativo alla formazione del personale di commessa
G.	**Piano di gestione della qualità**
G.1.	Piano di controlli e convalide
G.2.	Caratteristiche materiali e test forniti per il controllo di processo
G.3.	Piano di gestione interno della qualità
G.4.	Gestione del rischio e modalità di interfacciamento con il Risk Manager della Stazione Appaltante
G.5.	Piano di formazione destinato ai dipendenti della Stazione Appaltante, in particolare al personale di sala

b) **Curricula del personale dedicato alla commessa (in tali documenti devono essere opportunamente anonimizzate le informazioni, oscurando le notizie che possono ricondurre all'identificazione delle persone).**

La documentazione tecnica caricata a sistema deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame di cui al successivo par.19

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite dalla *lex specialis*, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza dicui all'art. 68 del *Codice*.
Tutti i servizi proposti devono rispettare le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e nei suoi Allegati, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara.

In aggiunta a quanto precedentemente indicato, e se ritenuto utile al fine di meglio qualificare la propria offerta tecnica, il Concorrente potrà presentare **ulteriore documentazione,** quale schede tecniche prodotti/attrezzature offerte, dépliant, brochure, certificazioni ecc. Tale documentazione dovrà essere contenuta in un'unica cartella compressa, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, e **collocata a Sistema** nel campo "*Documentazione Tecnica Aggiuntiva*".

Inoltre, ove ritenuto opportuno, potrà essere inserita la dichiarazione inerente i **Segreti tecnici e commerciali** e la **relativa documentazione a comprova**. Nello specifico, con apposita dichiarazione, firmata secondo le modalità indicate al **par. 14** del presente *Disciplinare*, la ditta potrà indicare quali informazioni, e le parti dei documenti inseriti nell'Offerta Tecnica che le riportano, costituiscano, a proprio giudizio, segreti tecnici o commerciali. La suddetta dichiarazione, dovrà essere motivata e comprovata e sarà valutata come possibile causa di esclusione del diritto di accesso agli atti relativi, secondo quanto previsto dall'art. 53, commi 5, lett. a) e 6 del *Codice*. Tale documentazione dovrà essere contenuta in un'unica cartella compressa e **collocata a *Sistema*** nel campo "*Segreti Tecnici e Commerciali*".

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere in lingua italiana. In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, le ditte concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, sottoscritta secondo le modalità indicate al **par. 14** del presente Disciplinare. In caso di contrastotra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

NOTA: è ammessa la presentazione in lingua inglese delle sole certificazioni di qualità.

A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione relativa all'Offerta Tecnicadi cui sopra, il *Sistema* genererà un file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato: "***Busta_Tec.pdf***". Tale file dovrà essere **firmato digitalmente** secondo le modalità di cui al **par. 14**.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al medesimo punto 14. 1.

18 - CONTENUTO DELLA BUSTA C - OFFERTA ECONOMICA

L'**Offerta Economica**, come di seguito specificata, dovrà essere **collocata a *Sistema*** rispettando i campi all'uopo predisposti . A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida "*Manuale per la Partecipazione*", nella sezione "*Modalità di compilazione della busta tecnica e della busta economica*".

La Ditta concorrente, a pena di esclusione, deve compilare **tramite il Sistema,** il modello di offerta economica proposto **inserendo le informazioni richieste nei campi all'uopo predisposti tramite il sistema SIAPS.** In particolare, è richiesta espressa indicazione, solo in cifre con due decimali, del valore complessivo triennale offerto (N.B. utilizzare l'apposito campo all'uopo predisposto denominato

"VALORE OFFERTO").

A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione di cui sopra, il Sistema genererà un file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato: "*Busta_Eco.pdf*". Tale file rappresenterà l'*Offerta Economica* e dovrà essere firmato digitalmente a pena di esclusione

a) dal legale rappresentante:

b) dell'impresa singola;

b) di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;

c) dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

d) del Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

La busta "C – Offerta economica" dovrà essere predisposta secondo **il modello allegato al presente disciplinare di gara (Allegato n. 7)** e contenere inoltre i seguenti elementi:

a) Costo complessivo annuale offerto e costo complessivo quinquennale offerto che non dovrà superare, pena l'esclusione, l'importo a base d'asta;

b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice.

Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

c) la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art.95, comma 10 del Codice.

N.B. In caso di discordanza fra il valore indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'Offerta in lettere.

Sono **in**ammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta;

Il Concorrente, nel campo "Spiegazioni ex art. 97", appositamente predisposto, dovrà allegare una dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore dotato degli opportuni poteri di delega, attinente alle **spiegazioni di cui all'art. 97, comma 1, del Codice, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.**

Si evidenzia che sulla base delle suddette spiegazioni sarà valutata la congruità delle offerte che risultassero anormalmente basse ex art. 97, comma 3, del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente per 180 (centottanta) giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dalla Stazione appaltante.

L'operatore economico dovrà allegare, nel campo "Imposta di Bollo", la copia ricevuta di versamento come prova dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, pari ad € 16,00 (sedici/00), relativa

dichiarazione di offerta economica. A tal fine, l'operatore economico potrà procedere ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n.642, rubricato "Disciplina sull'imposta di bollo" e smi., utilizzando il modello F24 dell'Agenzia delle Entrate e inserendo il codice tributo: 1552. inserendo i seguenti dati:

a) dati identificativi del Concorrente (campo 4): denominazione o ragione sociale, sede sociale, prov., codice fiscale;
b) dati identificativi della Stazione appaltante (campo 5): AORN *"S. Anna e S. Sebastiano"*, Via F. Palasciano, 81100 Caserta, C.F. 02201130610;
c) codice ufficio o ente (campo 6); REE; g) Codice tributo 1552 – Descrizione: Imposta di Bollo;
d) estremi del pagamento: CIG della presente procedura.

Al fine di assicurare la riferibilità dell'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo alla gara cui si partecipa, dovrà essere presentata una dichiarazione ai sensi del D.P.R.n.445/2000, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, recante la seguente informazione:

a) estremi del pagamento: CIG del lotto della presente procedura per cui si partecipa;

L'imposta è dovuta ogni 4 facciate e, pertanto, l'obbligo va assolto, tenuto conto del numero di pagine di cui si compone l'offerta.

In caso di partecipazione in forma associata, l'obbligo dell'assolvimento dell'imposta di bollo deve essere ottemperato una sola volta ed è dovuto:

- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/costituendi: solo dalla mandataria capogruppo;
- in caso di consorzi stabili di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice: dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete: dall'organo comune/mandataria.

In caso di assenza di versamento, la Stazione appaltante sarà tenuta agli obblighi di cui all'art. 19 del suddetto DPR n.642/1972.

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al precedente paragrafo 14.

Non saranno accettate offerte condizionate, né parziali; inoltre non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti.

19 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice;

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*70*
Offerta economica	*30*
TOTALE	**100**

Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che offriranno prezzi pari o superiori alla base d'asta.

19.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione riportati nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative, che può essere massimo di 70,00 p., verrà attribuito in base ai criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi).

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'A.O., si occuperà della valutazione tecnico/qualitativa.

La stessa, prima di procedere alla valutazione per l'attribuzione del punteggio, verificherà la rispondenza del servizio offerto ai requisiti minimi specificatamente definiti nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Nel caso di riscontrata non conformità ne fornirà le motivazioni e non procederà alla relativa valutazione.

La stessa Commissione attribuirà a ciascun parametro un punteggio secondo le modalità di seguito indicate

Se il criterio di assegnazione, fra quelli prima indicati, è di tipo "tabellare", il punteggio sarà attribuito o non attribuito in ragione della presenza della caratteristica o meno o di un particolare valore della stessa.

Si precisa che la dicitura si/no sta ad indicare l'assenza di punteggi intermedi, pertanto ilpunteggio conseguibile relativamente alle voci che riportano detta dicitura, potrà essere pari a 0 oppure pari al corrispondente valore massimo indicato.

Se il criterio di assegnazione previsto è di tipo "quantitativo" il punteggio sarà attribuito mediante applicazione della formula matematica prestabilita.

Se il criterio di assegnazione previsto è di tipo "discrezionale", vale a dire che il punteggio è espressione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione Giudicatrice, per rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi si seguirà la regola di seguito descritta.

La Commissione Giudicatrice esprimerà di norma, in maniera solidale e discrezionale, per ciascuno dei criteri di valutazione, un giudizio di merito, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	INDICATORI PER L'ATTRIBUZIONE DEL GIUDIZIO	COEFFICIENTE
OTTIMO	Questa valutazione si applica quando il servizio proposto o altro elemento oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevate	**1,00**
BUONO	Questa valutazione si applica quando il servizio propostao o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,75**
SUFFICIENTE	Questa valutazione si applica quando il servizio proposto o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,50**
NON PIENAMENTE SUFFICIENTE	Questa valutazione si applica quando il servizio proposto o altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,25**
INADEGUATO	Questa valutazione si applica quando il servizio proposto o altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	**0,0**

I coefficienti associati ad ogni giudizio saranno, poi, moltiplicati per il valorerappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.
Nel caso in cui i Commissari, relativamente a uno o più criteri di valutazione intendano esprimere un giudizio di merito diverso, si procederà a calcolare la media dei coefficientiassociati al singolo giudizio espresso.
La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica. Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all'apertura della loro offertaeconomica, i concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo, in assenza di "riparametrazione" di cui a successiva descrizione, sia inferiore a 35,00 punti.
Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio stabilito, sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto per il criterio in esame e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$Pt = \frac{Pti \times 70{,}00}{Pmax}$$

dove: Pt = punteggio tecnico; Pti = punteggio tecnico della ditta presa inconsiderazione; Pmax = punteggio più alto conseguito

19.2 METODI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO

Il punteggio massimo previsto per l'elemento prezzo (30,00 p.) sarà attribuito al concorrente che avrà proposto il prezzo più basso e agli operatori economici secondo laseguente formula:

$$X = \frac{a \times 30{,}00}{b}$$

dove: X = punti da attribuire; a = prezzo più basso; b = prezzo in esame.

19.3 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

Il calcolo del punteggio, sia tecnico che economico, sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza è compresa tra 0 e 4, per eccesso se la terza è compresa tra 5 e 9.
Per la determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto indicato nel paragrafo riguardante le modalità di compilazione dell'offerta economica. Le offerte superiori alla base d'asta saranno escluse.
Resta salva la facoltà per l'A.O. di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 95, comma 12, D.Lgs. n. 50/2016 e smi., se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.
L'A.O. può decidere di non aggiudicare l'appalto nel caso in cui l'offerta non soddisfi gli obblighi di cui all'art. 30, comma 3, d. lgs. 50/2016 e smi..

Nel caso di riscontrata partecipazione singola, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del sistema presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi oggetto di giudizio qualitativo, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La prima seduta ha luogo il giorno xx/xx/2023 alle ore xx/xx

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la piattaforma almeno tre giorni prima della data fissata.

La piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La pubblicità delle sedute è garantita anche mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta. La Stazione Appaltante indicherà le modalità di collegamento in sede di gara.

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del decreto della presidenza del consiglio dei ministri n.148/21, la pubblicità delle sedute è garantita dalla conoscibilità delle operazioni attraverso la piattaforma.

20.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella prima seduta, prefissata per xx/xx/2023 il Seggio di gara istituito *ad hoc*, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;

b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

c) redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra , il RUP provvede a:

a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 15;

b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

21 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da 3(tre) membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante. Detta Commissione è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i *curricula* dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

22 APERTURA DELLE BUSTE B E C

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa da parte del *Seggio di gara*, la Commissione giudicatrice procederà, in seduta pubblica, allo sblocco delle "*Buste tecniche*" collocate a *Sistema* ed alla constatazione della documentazione inerente l'offerta tecnica ivi contenuta, presentata da ciascun concorrente, ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate, tale organismo procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare. Lo stesso organismo procederà alla riparametrazione dei punteggi, secondo quanto indicato al precedente punto.

La commissione, individuati gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento, ne dà comunicazione al *RUP* che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La medesima Commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in seduta pubblica, la Commissione darà lettura dei punteggi *[già riparametrati, ove sia prevista la riparametrazione]* attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti *[ad esempio in caso di mancato superamento della soglia di sbarramento, etc.]*.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la Commissione procederà allo sblocco delle Buste Economiche collocate a Sistema e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata.

La Stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, co. 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione redige la graduatoria.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato nei precedenti punti.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare, tempestivamente al *RUP* che procederà sempre - ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - nei casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;

- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

23 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle ***SPIEGAZIONI,*** se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

24 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata dalla commissione giudicatrice in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. Con tale adempimento la Commissione chiude le operazioni di gara e trasmette al RUP tutti gli atti e documenti ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale di cui all'articolo 22, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

Prima dell'aggiudicazione, la Stazione appaltante procede a:

1) richiedere, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto i documenti di cui all'art. 86, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. L'acquisizione dei suddetti documenti avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.
2) richiedere - laddove non sia stata effettuata la verifica di congruità dell'offerta – i documenti necessari alla verifica di cui all'articolo 97, comma 5, lett. d) del Codice.
3) verificare, ai sensi dell'art. 95, comma 10, il rispetto dei minimi salariali retributivi di cui al sopra citato art. 97, comma 5, lett. d).

La Stazione appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, **aggiudica l'appalto**.

A decorrere dall'aggiudicazione, la stazione appaltante procede, entro cinque giorni, alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 lett. a) e tempestivamente, comunque non oltre trenta giorni, allo svincolo della garanzia provvisoria nei confronti dei concorrenti non aggiudicatari.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'articolo 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. Sempre la stazione appaltante procederà, con le modalità sopra indicate, nei confronti del secondo graduato. Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a quest'ultimo, la Stazione appaltante procederà, con le medesime modalità sopra citate, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle verifiche previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia (d.lgs. 159/2011 e smi c.d. Codice antimafia). Qualora la Stazione appaltante proceda ai sensi degli articoli 88 comma 4-bis, e 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011

e smi, recederà dal contratto laddove si verifichino le circostanze di cui agli articoli 88, commi 4-bis e 4-ter e 92 commi 3 e 4 del citato decreto.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non può essere stipulato prima di 35 giorni ***(stand still)*** dall'invio dell'ultima delle suddette comunicazioni di aggiudicazione intervenute ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a).

La stipula ha luogo, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario presenta la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. Contestualmente, la garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata, automaticamente, ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice.

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136 e smi..

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1 del Codice la Stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

25CAM - CRITERI AMBIENTALI MINIMI

Ai sensi degli artt. 34 e 71 del Codice, l'esecuzione dell'appalto avviene nel rispetto delle disposizioni di cui al dm 9 dicembre 2020 recante" *Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di lavaggio industriale e noleggio di tessili e materasseria"*.

26 CLAUSOLA SOCIALE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale nel rispetto dei principi dell'Unione Europea, e ferma restando la necessaria armonizzazione con l'organizzazionedell'operatore economico subentrante e con le esigenze tecnico-organizzative e di manodopera previste nel nuovo contratto, l'aggiudicatario del contratto di appalto è tenuto ad assorbire prioritariamente nel proprio organico il personale già operante alle dipendenze dell'aggiudicatario uscente, garantendo l'applicazione dei CCNL di settore, di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81.

L'elenco e i dati relativi al solo personale attualmente impiegato presso la centrale di sterilizzazione esistente presso l'AORN "*S. Anna e S. Sebastiano*" di Caserta dal contraente uscente per l'esecuzione del contratto è riportato nel prospetto seguente:

Nr.	Qualifica	Mansione	Livello	Contratto (TD- TI)	Ore settimanali di impiego (Numero)
1	OPE	Infermiere	B2	Tempo indeterminato	40
2	IMP	Infermiere	B2	Tempo indeterminato	40
3	OPE	Addetto Op. centrale sterile	A2	Tempo indeterminato	40
4	OPE	Addetto Op. centrale sterile	A2	Tempo indeterminato	40
5	OPE	Addetto Op. centrale sterile	A2	Tempo indeterminato	40
6	OPE	Op.centrale sterile	A1	Tempo indeterminato	40
7	OPE	Add. logistica	A1	Tempo indeterminato	30
8	OPE	Op.centrale sterile	A1	Tempo indeterminato	40

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di S. Maria C.V., rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Disciplinare.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa *Teresa Capobianco*

ALLEGATO A1

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

FACSIMILE DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE

RILASCIATO ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 e *smi.*.

(Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli articoli 18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000)

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 PER L'AMMISSIONE ALLA GARA PROCEDURA APERTA DI CUI ALL'ART.60 DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" di CASERTA

Il sottoscritto_____, nato a _____ il _____C.F._____, domiciliato per la carica presso la sede societaria ove appresso, nella sua qualità di _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la _____ nella presente procedura, con sede in _____, Via _____, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, codice fiscale n. _____ CCNL applicato _____ Settore _____, che partecipa alla presente iniziativa nella seguente forma (***INDICARE UNA DELLE FORME DI PARTECIPAZIONE DI CUI ALL'ART. 45, COMMA 2, DEL CODICE***) di seguito denominato "operatore"

ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 445/2000 consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi e/o in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità;

CHIEDE

di partecipare alla presente gara per l'affidamento della fornitura in oggetto

E

DICHIARA

1. L'impresa rientra <*in alternativa:* non rientra> tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003; *(in caso di RTI/Consorzi ordinari/Consorzi stabili/Consorzi di cooperative/GEIE tale dichiarazione deve essere resa da ciascun componente il RTI o Consorzio)*
2. *In caso di RTI e Consorzi ordinari:* che i dati i dati identificativi e il ruolo di ciascuna impresa sono:
   _____ (mandataria/mandante; capofila/consorziata)
   _____(ragione sociale) _____ (codice fiscale)
   _____ (sede)
3. *In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett.re b) e c), del Codice,* che il consorzio di cooperative e imprese artigiane di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice o il consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. c) del Codice concorre per le seguenti consorziate:
   _____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
   _____ (sede)
   _____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
   _____ (sede)
   _____ (ragione sociale) _____ (codice fiscale)
   _____ (sede)
   (*qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio*)
4. **per i raggruppamenti temporanei già costituiti**
   che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti sono le seguenti:
   1._____ (denominazione Impresa) Mandataria _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
   2._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
   3._____ (denominazione Impresa) Mandante _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

5. **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**
   che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati sono le seguenti:
   1._____ (denominazione Impresa) Capogruppo _____ (attività e/o servizi) ___(%)

2. _____ (denominazione Impresa) Consorziata _____ (attività e/o servizi) ___(%)

3. _____ (denominazione Impresa) Consorziata _____ (attività e/o servizi) ___(%)

6. **Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

a) che il **mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo** sarà conferito a _____

b) in caso di aggiudicazione, di uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il Contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

c) che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti/consorziati sono le seguenti:

1. _____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo ____ (attività e/o servizi) __ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo ____ (attività e/o servizi) __ (%)

3. ____ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo ____ (attività e/o servizi) __ (%)

(si ricorda che la mandataria deve eseguire le prestazioni in misura maggioritaria rispetto alle mandanti)

7. **Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

_____ (denominazione Impresa)

b) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

8. **Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

a) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti
1._____(denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____(%)
2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____(%)
3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____(%)

9. **Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituendo:**
   a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a _____;
   b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
   c) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti
   1._____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
   2. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)
   3. _____ (denominazione Impresa) _____ (attività e/o servizi) _____ (%)

***

10. che, anche ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e stante quanto previsto nella *lex specialis*, per le comunicazioni inerente la presente procedura con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" del Sistema ad esso riservata ed elegge altresì domicilio presso l'indirizzo di posta elettronica certificata sopra indicato;

11. *(eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui venga rilasciata tramite bonifico)* che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. ___ intestato a ____, presso _____;

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la firma del presente documento il sottoscritto dichiara altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, di acconsentire al trattamento dei dati personali, anche giudiziari, mediante strumenti manuali ed informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte; dichiara, inoltre, di essere stato informato circa i diritti di cui agli artt. 15 e segg. del Regolamento UE n. 2016/679.
Si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per consentire il trattamento dei loro Dati personali da parte della Stazione Appaltante.

_____, li _____

Firma

_____

(firmato digitalmente)

ALLEGATO A2

ALLA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE ALLEGATA FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DI IDENTIFICAZIONE DEL FIRMATARIO.

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000[1]

Il sottoscritto

nato a () il

domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di [2]

della impresa

con sede in (), Via

in qualità di [3] (imprese ATI:)

pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità

a) di essere iscritta nel registro delle imprese della Camera di Commercio di per la/le seguente/i attività e che i dati dell'iscrizione sono i seguenti (per i concorrenti con sede in uno stato straniero indicare i dati di iscrizione nell'albo o nella lista ufficiale dello Stato di appartenenza):

- numero di iscrizione
- data di iscrizione
- forma giuridica
- sede
- codice fiscale e partita iva
- titolari, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di rappresentanza, soci accomandatari (indicare ***i nominativi, le qualifiche, le date di nascita, la residenza e il codice fiscale***):

Nome	Cognome	Qualifica	Data nascita	luogo di nascita	residenza	C.F.

[1]Far riferimento alle istruzioni di compilazione riportate in calce al presente documento.
[2]La dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale. In quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa la procura speciale da cui trae i poteri di firma
[3]Inserire la dicitura opportuna tra: "Impresa singola" o "Capogruppo di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)" o "mandante di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)"

b) composizione azionaria o quote di partecipazione detenute dai singoli soci:

Nome	Cognome	Qualifica	Quota di partecipazione

c) di non trovarsi nelle condizioni di cui all'articolo 80 commi 1-2-4-5 del D. LGS 50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017;

d) (Barrare il punto relativo alla propria situazione)

- ☐ che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara;
- ☐ che i soggetti cessati dalla carica non si trovano nella condizione prevista dall'art. 80 co.1 D.lgs. 50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017;
- ☐ che i nominativi e le generalità dei soggetti nei confronti dei quali sussiste la condizione di cui al comma 1 art.80 d.lgs. n.50/2016, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara sono i seguenti:

nome	Cognome	Qualifica	data e luogo di nascita	residenza

e che per i predetti soggetti sono stati adottati atti e misure di completa ed effettiva dissociazione dimostrabile con la seguente allegata documentazione:

e) l'osservanza, all'interno della propria azienda, degli obblighi in materia di salute e di sicurezza sul lavoro previsti dalla vigente normativa nonché dall'art.30 co.3 d.lgs. n.50/16;

f) di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;

g) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni e prescrizioni contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, capitolato tecnico e schema di contratto;

h) di impegnarsi ad eseguire l'appalto, nel caso in cui risultasse aggiudicatario, nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato tecnico e, comunque, nella documentazione di gara;

i) di accettare tutte le clausole contenute nel protocollo di legalità approvato dalla Stazione Appaltante con Delibera 102 del 05.03.2014;

j) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;

k) di essere edotto degli obblighi derivanti dl Codice di Comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e pubblicato sul sito aziendale e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

l) di aver conoscenza dei luoghi dove dovrà essere adempiuta la esecuzione contrattuale;

m) di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;

n) di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;

o) dichiara remunerativa l'offerta presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- delle prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione appaltante;
- delle condizioni contrattuali e degli oneri, compresi quelli eventuali in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le prestazioni oggetto dell'appalto;
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono aver influito o influire sia sulle prestazioni da appaltare, sia sulla determinazione della propria offerta;

p) di accettare che tutte le comunicazioni relative al presente procedimento vengano indirizzate al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: .....

q) che in caso di aggiudicazione della gara d'appalto si riserva la possibilità di subappaltare, ai sensi dell'articolo 105 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., le seguenti prestazioni: .....

r) che l'impresa è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti ed al fine di consentire alla stazione appaltante la verifica della regolarità con i versamenti dovuti nei confronti degli istituti I.N.P.S. ed I.N.A.I.L, comunica quanto segue:

- Matricola INPS ; Sede competente ; Codice sede competente ;
- Codice ditta INAIL Sede competente ; Codice sede competente ;
- Indicazione della sede operativa: ;

(se le posizioni INAIL o INPS fossero più di una dovrà essere allegato il relativo elenco)

- Totale Addetti al servizio, numero: ;
- che il contratto collettivo nazionale applicato ai dipendenti è il seguente: ;
- codice ISTAT della sede legale dell'Azienda: ;

s) che l'impresa non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o di quella dello Stato di stabilimento. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2- bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1° giugno 2015. Al fine di consentire alla stazione appaltante la verifica della regolarità fiscale, si comunica quanto segue:

- Sede competente Agenzia dell'Entrate (indirizzo, fax o pec): ;
- Volume d'affari superiore a 100 milioni di euro: si; no;

t) che l'impresa ha ottemperato alle disposizioni della legge 68/1999 "*norme per il diritto al lavoro dei disabili*";

u) (Barrare il punto relativo alla propria situazione):

- ☐ di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, rispetto ad un altro partecipante della medesima procedura di affidamento, se tale situazione di controllo o relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale;
- ☐ di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, o in qualsiasi relazione, anche di fatto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- ☐ di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, o in qualsiasi relazione, anche di fatto, ed aver formulato l'offerta autonomamente; tale situazione di controllo sussiste con il seguente concorrente: .

A tal fine correda la presente dichiarazione dei documenti utili a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;

v) che non presenta offerta, al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che non partecipa a più R.T.I. e/o Consorzi;

w) di non aver concluso, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi, ad ex dipendenti dell'Amministrazione, che hanno esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Amministrazione medesima nei confronti del sottoscritto dichiarante, ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D. Lgs. 165/2001, in qualità di dirigente/dirigenti che hanno indetto la gara o sottoscritto il contratto, responsabile del procedimento, direttore dei lavori, direttore dell'esecuzione, collaudatore [in

caso di risposta positiva indicare quando è stato conferito l'incarico];

x) di essere consapevole che qualora emerga la predetta situazione, sarà disposta l'esclusione dalla procedura di affidamento del predetto operatore economico.

Si avvisano i concorrenti che, ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 «Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Luogo e data_____

Firma autografa sostituita da firma digitale

apposta ai sensi del D.lgs. n.82/2005 "Codice di Amministrazione Digitale" (CAD)

ALLEGATO A/3 - SCHEDA FORNITORE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA Denominazione e Ragione Sociale:

Sede Amministrativa:

Partita IVA:		codice fiscale:
numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail (uff. commerciale):
Referente commerciale:		

numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail

DEPOSITARIO CUI INDIRIZZARE GLI ORDINI:

Denominazione e Ragione Sociale:

Sede Amministrativa:

Partita IVA		codice fiscale
numero telefonico numero verde	numero fax fax urgenze	recapito @ Mail :

Data, _____

Firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore

Firma autografa sostituita da firma digitale

apposta ai sensi del D.lgs. n.82/2005 "Codice di Amministrazione Digitale" (CAD)

ALLEGATO A/4

MODELLO DI FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico (1). Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando (2) nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [ ][ ][ ][ ]/S [ ][ ][ ]–[ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [....]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente (3)	**Risposta:**
Nome: Codice fiscale	[ ] [ ]
Di quale appalto si tratta?	**Risposta:** PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA
Titolo o breve descrizione dell'appalto (4):	[ ]

(1) I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

(2) Per le **amministrazioni aggiudicatrici:** un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione.**

(3) Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

(4) Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) [5]:	[ ]
CIG CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[ ] [ ] [ ]

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

[5] Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	**Risposta:**
Nome:	[ ]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ ] [ ]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ([6]): Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (*ove esistente*):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	**Risposta:**
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ([7])?	[ ] Sì [ ] No
Solo se l'appalto è riservato ([8]): l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ([9]) o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? **In caso affermativo,** qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[ ] Sì [ ] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? **In caso affermativo**: **Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.** *a)* Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ([10]):	[ ] Sì [ ] No [ ] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

([6]) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

([7]) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.
Microimprese: imprese che **occupano meno di 10 persone** e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR.**
Piccole imprese: imprese che **occupano meno di 50 persone** e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo **non superiori a 10 milioni di EUR.**
Medie imprese: imprese che **non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese**, *che* **occupano meno di 250 persone** e il cui **fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o** il cui **totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR**.

([8]) Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

([9]) Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti? **In caso di risposta negativa alla lettera d):** **Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso** ***SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:*** e) L'operatore economico potrà fornire un **certificato** per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	d) [ ] Sì [ ] No e) [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) [……][……][……][……]
Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)? ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali **In caso affermativo**: *a)* Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione) b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione: d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No a) [……] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] c) [……] d) [ ] Sì [ ] No
Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.	
Forma della partecipazione:	**Risposta:**
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ([11])?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.	
In caso affermativo: a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. *a), b), c), d)* ed *e)* del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.): b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto: c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante: d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. *b)* e *c)*, o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. *f)* che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	a): [……] b): [……] c): [……] d): [……]

(10) I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.
(11) Specificamente **nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro**

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[ ]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.**
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare	[.....] [.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori) interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ([12])
2. Corruzione([13])
3. Frode([14]);
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ([15]);
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ([16]);
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani([17])

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera *g*) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	**Risposta:**
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati **condannati con sentenza definitiva** o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] ([18])
In caso affermativo, indicare ([19]): a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da *a)* a *g)* del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate [ ]; **c)** se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) Data:[ ], durata [ ], lettera comma 1, articolo 80 [ ], motivi:[ ] b) [……] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [ ],

(12) Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

(13) Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

(14) Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

(15) Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

(16) Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo *(GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).*

(17) Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

(18) Ripetere tante volte quanto necessario.

(19) Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione[20] **(autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?**	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, indicare:	
1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?	[ ] Sì [ ] No
2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?	[ ] Sì [ ] No
3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:	
- hanno risarcito interamente il danno?	[ ] Sì [ ] No
- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?	[ ] Sì [ ] No
4) per le ipotesi 1) e 2 l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	**Risposta:**	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti **gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali,** sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Sì [ ] No	
In caso negativo, indicare:	**Imposte/tasse**	**Contributi previdenziali**
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una **decisione** giudiziaria o amministrativa:	c1) [ ] Sì [ ] No	c1) [ ] Sì [ ] No
– Tale decisione è definitiva e vincolante?	- [ ] Sì [ ] No	- [ ] Sì [ ] No
– Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
– Nel caso di una sentenza di condanna, **se stabilita <u>direttamente</u> nella sentenza di condanna**, la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In **altro modo**? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi	d) [ ] Sì [ ] No	d) [ ] Sì [ ] No

(20) In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	**In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]	**In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)([21]): [……][……][……]	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ([22])

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	**Risposta:**
L'operatore economico ha violato, **per quanto di sua conoscenza**, **obblighi** applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, **di diritto ambientale, sociale e del lavoro,** ([23]) di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *a)*, del Codice ?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)? **In caso affermativo**, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *b)*, del Codice: a) fallimento **In caso affermativo:** - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. *a)* del Codice) ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [……] [……]

([21]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([22]) Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.
([23]) Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
b) liquidazione coatta	[ ] Sì [ ] No
c) concordato preventivo	[ ] Sì [ ] No
d) è ammesso a concordato con continuità aziendale	[ ] Sì [ ] No
In caso di risposta affermativa alla lettera d): – è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. *a*) del Codice?	[ ] Sì [ ] No
– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di **gravi illeciti professionali**([24]) di cui all'art. 80 comma 5 lett. *c)* del Codice?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	[.....]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No
2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi([25]) legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. *d)* del Codice)?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata **ha fornito consulenza** all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti **partecipato alla preparazione** della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. *e*) del Codice?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	[.....]
L'operatore economico può confermare di: a) **non essersi reso** gravemente colpevole di **false dichiarazioni** nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,	[ ] Sì [ ] No
b) **non avere occultato** tali informazioni?	[ ] Sì [ ] No

(24) Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.
(25) **Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.**

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. *f), g), h), i), l), m)* del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	**Risposta:**
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……][……] (26)
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?	
1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera *f)*;	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera *g)*;	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera *h)*?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:	[……][……][……]
- la violazione è stata rimossa ?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera *i)*;	[ ] Sì [ ] No [ ] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [……][……][……]
5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?	[ ] Sì [ ] No

(26) Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	[ ] Sì [ ] No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	[ ] Sì [ ] No

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	**Risposta**
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	[ ] Sì [ ] No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera *a)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	**Risposta**
1) **Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento** ([27]) Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
2) **Per gli appalti di servizi:** È richiesta una particolare **autorizzazione o appartenenza** a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

([27]) Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; **gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.**

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera *b)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	**Risposta:**
1a) Il **fatturato annuo** ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: **e/o,** 1b) Il **fatturato annuo medio** dell'operatore economico **per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([28]): Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	esercizio: [……] fatturato: [……] [...] valuta esercizio: [……] fatturato: [……] [...] valuta esercizio: [……] fatturato: [……] [...] valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [……], [……] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
2a) Il **fatturato** annuo ("specifico") dell'operatore economico **nel settore di attività oggetto dell'appalto** e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente: **e/o,** 2b) Il **fatturato annuo medio** dell'operatore economico **nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([29]): Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	esercizio: [……] fatturato: [……] [...]valuta esercizio: [……] fatturato: [……] [...]valuta esercizio: [……] fatturato: [……] [...]valuta (numero di esercizi, fatturato medio): [……], [……] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[……]
4) Per quanto riguarda gli **indici finanziari** ([30]) specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. *b)*, del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ([31]), e valore) [……], [……] ([32]) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
5) L'importo assicurato dalla **copertura contro i rischi professionali** è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera *c)* del Codice): Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:	[……] [...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
6) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti economici o finanziari** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[……]

([28]) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
([29]) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
([30]) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
([31]) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
([32]) Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera *c)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	**Risposta:**
1a) Unicamente per gli **appalti pubblici di lavori,** durante il periodo di riferimento(33) l'operatore economico **ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato**: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
1b) Unicamente per gli ***appalti pubblici di forniture e di servizi***: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico **ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato:** Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati(34):	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [……] Descrizione | importi | date | destinatari
2) Può disporre dei seguenti **tecnici o organismi tecnici** (35), citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[……] [……]
3) Utilizza le seguenti **attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità** e dispone degli **strumenti di studio e ricerca** indicati di seguito:	[……]
4) Potrà applicare i seguenti **sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento** durante l'esecuzione dell'appalto:	[……]
5) **Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:** L'operatore economico **consentirà** l'esecuzione di **verifiche**(36) delle sue capacità di **produzione** o **strutture tecniche** e, se necessario, degli **strumenti di studio e di ricerca** di cui egli dispone, nonché delle **misure adottate per garantire la qualità**?	[ ] Sì [ ] No
6) Indicare i **titoli di studio e professionali** di cui sono in possesso:	

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.
(34) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.
(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.
(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, ***e/o*** (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	a) [……] b) [……]
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti **misure di gestione ambientale**:	[……]
8) L'**organico medio annuo** dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [……],[……], [……],[……], [……],[……], Anno, numero di dirigenti [……],[……], [……],[……], [……],[……]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'**attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico** seguenti:	[……]
10) L'operatore economico **intende eventualmente subappaltare**(37) la seguente **quota (espressa in percentuale)** dell'appalto:	[……]
11) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
12) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico può fornire i richiesti **certificati** rilasciati da **istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità,** di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
13) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti tecnici e professionali** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[……]

(37) Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	**Risposta:**
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate **norme di garanzia della qualità**, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……] [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati **sistemi o norme di gestione ambientale**? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai **sistemi o norme di gestione ambientale** si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……] [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	**Risposta:**
Di **soddisfare** i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[……]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per **ciascun documento** se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	[ ] Sì [ ] No ([39])
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ([38]), indicare per **ciascun documento**:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……]([40])

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ([41]), oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ([42]), l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [……]

([38]) Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.
([39]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([40]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([41]) A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (*indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.*
([42]) In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

ALLEGATO A4 BIS "INTEGRAZIONE DGUE"

Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000[1]

Il sottoscritto *(per i soggetti che partecipano in forma singola e per i soggetti che partecipano in forma associata se già costituiti, per i Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) , del Codice e per le reti dotate di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica)*

nato a () il

domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di [2]

della impresa

con sede in (), Via

C.F. _____, P.IVA_____

pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità

a) di aver compilato il DGUE che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di averlo allegato a Sistema nella cartella compressa omnicomprensiva;

b) (ove pertinente) che non presenterà offerta per la gara al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

c) di aver ottenuto il PASSOE, di cui alla Delibera A.N.A.C. n.157 del 17 febbraio 2016, allegando l'apposito documento a *Sistema* nella cartella compressa omnicomprensiva.

L'Operatore Economico, inoltre

d) comunica che l'Ente Certificatore dell'ottemperanza alle norme sul diritto al lavoro dei disabili (art. 17 legge n.68/99) è (indicare la sede/ufficio competente) _____, indirizzo _____, PEC (indicare l'indirizzo pec dell'ufficio competente) _____;

e) indica, relativamente alla propria impresa, che la Sede competente dell'Agenzia delle Entrate è (indicare la sede/ufficio competente) _____, indirizzo

[1]Fare riferimento alle istruzioni di compilazione riportate in calce al presente documento.

[2]La dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale. In quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa la procura speciale da cui trae i poteri di firma

_____, PEC _____ (indicare l'indirizzo pec dell'ufficio competente);

f) attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene resa;

g) attesta (barrare il punto relativo alla propria situazione:

• di non avere sede, residenza, o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "*black list*", di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001;

ovvero

• di avere sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "*black list*", di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 e di essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 e del Ministero dell'economia e delle finanze (art. 37 del d.l. 31 maggio 2010, n.78) oppure avere in corso un procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione;

h) (dichiarazione eventuale, selezionare il punto successivo ove si intenda rilasciare la relativa dichiarazione) dichiara che:

• l'impresa si trova in una delle condizioni previste dall'art.80, comma 11, del D.Lgs. n. 20/2016 e smi. (da ora *Codice*), di non applicabilità delle cause di esclusione previste dal medesimo articolo, come risultante dalla documentazione allegata (indicare il file name della documentazione allegata);

i) dichiara, con riferimento al comunicato del Presidente dell'ANAC dell'8 novembre 2017, che i dati identificativi dei soggetti di cui all'art.80, comma 3 del Codice, sono:

Nome e cognome	Codice fiscale	Carica	Residenza	Cessato (SI/NO)

j) (dichiarazione eventuale) dichiara che nei confronti dei seguenti soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sussistono i motivi di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice, come di seguito specificati:

Nome e cognome	Codice fiscale	SENTENZA DEFINITIVA / DECRETO PENALE IRREVOCABILE/MISURA INTERDITTIVA *(specificare)*

In tal caso, l'operatore economico fornisce, come risultante dalla documentazione allegata (indicare filename della documentazione allegata) elementi utili ai fini della dimostrazione della non applicabilità della causa di esclusione ai sensi dell'art. 80, comma 3, ult. periodo e/o dell'art. 80, comma 7.

k) (dichiarazione eventuale) dichiara[3] che i soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, hanno riportato condanne non definitive per reati tali da rendere dubbia l'integrità del soggetto, intesa come moralità professionale, o la sua affidabilità, intesa come reale capacità tecnico professionale, riportati, a titolo esemplificativo, al par. II della Linea Guida A.N.AC. n.6:

Nome e cognome	Codice fiscale	CONDANNE NON PASSATE IN GIUDICATO *(specificare)*

l) dichiara che i soggetti di cui all'art. 80 NON si trovano nelle condizioni di cui al medesimo articolo, co. 1, lett. b-bis), e dichiara che l'impresa NON si trova nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lett. f-bis) e f-ter), del *Codice*.

m) dichiara di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis) e c-ter), del Codice.

Lì, ____/_____/_____

FIRMATO DIGITALMENTE

_____

Si avvisano i concorrenti che, ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 «Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

NOTA: Il presente documento dovrà essere firmato digitalmente dal dichiarante e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guida al Sistema.

[3] Al fine di valutare l'eventuale grave illecito professionale previsto dall'art.80, comma 5, lett.c), così come indicato dalle Linee Guida ANAC n.6 (Deliberazione del Consiglio n.1008/2017)

ALLEGATO A5

Modulo trattamento dati – informativa ai fornitori

La presente Informativa viene resa da questa Azienda Ospedaliera ad integrazione di quanto già indicato nell'informativa generale sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 (d'ora innanzi denominato GDPR) **- in merito ai trattamenti di dati personali di Fornitori di beni e servizi.**
Il trattamento si svolgerà nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e alla protezione dei dati personali e in tutte le sue fasi sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità, trasparenza e non eccedenza rispetto agli scopi per cui i dati sono raccolti.

1. Finalità del trattamento e basi di legittimità

Il trattamento dei dati personali del Fornitore viene effettuato dall'Azienda Ospedaliera esclusivamente per il perseguimento di finalità istituzionali relative all'instaurazione, gestione ed esecuzione dei rapporti precontrattuali e contrattuali, in particolare per:

- eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto a specifiche richieste del Fornitore;
- adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale e attinenti l'ambito della sicurezza;
- gestire l'eventuale contenzioso;
- programmare le attività e valutare la qualità dei servizi erogati.

Il conferimento dei dati da parte del Fornitore per le finalità sopra spiegate riveste natura obbligatoria e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli in tutto od in parte può dar luogo all'impossibilità per questa Azienda Ospedaliera di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti ad esso correlati, compreso il pagamento.

2. Categorie di dati trattati e modalità di trattamento

Oggetto di trattamento possono essere dati identificativi quali dati anagrafici, recapiti, codice fiscale, dati relativi alla situazione economica, finanziaria, fiscale, contributiva e dati giudiziari.
I dati trattati sono relativi ai soggetti facenti parte della Ditta/Società (legale rappresentante, soci, procuratori) e/o ai loro delegati.
Il trattamento che avviene sia in modalità cartacea che elettronica è in ogni caso unicamente finalizzato al compimento delle attività istituzionali dell'Azienda.

3. Soggetti autorizzati al trattamento

L'Azienda Ospedaliera custodisce i dati in archivi cartacei o informatici e li protegge con misure di sicurezza previste dalla normativa vigente. I dati personali sono trattati da personale dell'Azienda previamente autorizzato al trattamento a cui sono impartite idonee e specifiche istruzioni in ordine a misure e comportamenti da osservare al fine di assicurare un adeguato livello di protezione, ovvero da soggetti terzi (nominati Responsabili) che forniscono servizi elaborativi su richiesta dell'Azienda.

4. Conservazione dei dati personali

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'art.5, comma 1, lettera c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

5. Categorie di soggetti destinatari dei dati

I dati personali del Fornitore non saranno in alcun modo diffusi e saranno trattati a termini di legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio.
Tali dati potranno essere comunicati ai soggetti previsti dalla normativa vigente o verso i quali la comunicazione sia strettamente necessaria al solo fine di perseguire correttamente le predette finalità istituzionali.
In particolare, i dati potranno essere comunicati ad Amministrazioni Pubbliche, Fornitori di servizi informatici, Fornitori di servizi amministrativi e contabili, Organi di vigilanza e Controllo, Autorità giudiziaria.

Per la comunicazione dei suoi dati personali, esclusivamente ai soggetti sopraindicati, è necessario che Lei ci fornisca il Suo consenso.

La invitiamo pertanto a compilare il modulo con la formula di consenso che troverà allegato.

6. Trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

7. Diritti dell'interessato

Il Fornitore, in qualità di soggetto interessato, ha il diritto di accedere in qualunque momento ai dati che lo riguardano, ai sensi degli artt. 15-22 GDPR. In particolare, potrà chiedere la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento

dei dati stessi nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR, la revoca del consenso prestato ai sensi dell'art. 7 del GDPR e di ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano nei casi previsti dall'art. 20 del GDPR, nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente exart.77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali). Il Fornitore può, altresì, formulare una richiesta di opposizione al trattamento dei propri dati ex art.21 del GDPR nella quale dare evidenza delle ragioni che giustifichino l'opposizione: il Titolare si asterrà dal trattare ulteriormente i dati salvo che Egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà del Fornitore medesimo.
Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare ovvero al Responsabile della Protezione dei Dati ai recapiti sotto indicati.

8. Dati di contatto
Il Titolare del trattamento è il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, con sede in Via Palasciano snc, 81100 Caserta, contattabile all'indirizzo PEC direzionegenerale@ospedalecasertapec.it;

Il Responsabile della Protezione dei Dati può essere contattato all'indirizzo PEC dpo@ospedalecasertapec.it.

****

(NOME E COGNOME, DENOMINAZIONE, RAGIONE SOCIALE)

Preso atto dell'informativa che l'AO S.ANNA E S.SEBASTIANO ha fornito, resa ai sensi dell'art.13 del Regolamento Europeo 2016/679:

esprime il consenso nega il consenso

alla comunicazione dei propri dati personali esclusivamente alle categorie di soggetti elencate nel punto 5) della Informativa

Luogo e data _____ Firma _____

ALLEGATO A6

Schema di verbale di sopralluogo obbligatorio

Verbale di avvenuto sopralluogo e presa visione

Il sottoscritto .....in qualita' di legale rappresentante dell'impresa e firmatario dell'offerta, designa per il sopralluogo nei siti oggetto del servizio il Signor _____

(timbro e firma leggibile del titolare/ legale Rappresentante dell'impresa)

Luogo e data _____

Firma

_____

Il sottoscritto ..... designato al sopralluogo di cui all'oggetto, dichiara sotto la sua personale responsabilità ed edotto delle sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di false dichiarazioni:

1) di avere proceduto in data _____ad una accurata visita delle Strutture/aree oggetto dell'appalto dell'Azienda "*S.Anna e S.Sebastiano*" di Caserta;
2) di avere preso visione dell'organizzazione del servizio e della struttura logistica;
3) di avere valutato tutti gli aspetti organizzativi, gestionali ed economici necessari ad un corretto espletamento del servizio.

Firma leggibile di chi effettua il sopralluogo

_____

Io sottoscritto ……..in qualita' di……

DICHIARO

che in data _____il Sig._____nato a _____il _____ giusta documento di riconoscimento _____

quale risulta dalla delega allegata rilasciata in data_____

ha proceduto alla visita delle Strutture/ aree oggetto dell'appalto.

_____lì_____

IL RESPONSABILE INCARICATO

_____

ALLEGATO A7

OFFERTA ECONOMICA

L' **Offerta Economica"** dovrà contenere al suo interno, a pena di esclusione, la **Dichiarazione di offerta**, in lingua italiana.
Tutti gli importi dovranno essere espressi in Euro e si intendono al netto di IVA ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 21 gennaio 1999, n. 22.
Detta dichiarazione d'offerta dovrà essere in regolare bollo.

La Dichiarazione d'offerta dovrà contenere, a pena di esclusione:

a) Costo complessivo annuale offerto e Costo complessivo quinquennale che non dovrà superare, pena l'esclusione, l'importo a base d'asta;

b) la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice;

c) la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95 comma 10 del Codice;

d) l'impegno a tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 180 (CENTOTTANTA) giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la presentazione dell'offerta;

f) l'accettazione che l'offerta si intende omnicomprensiva di quanto previsto negli atti di gara;

g) la dichiarazione del concorrente con cui prende atto del fatto che sarà cura dell'Amministrazione Contraente integrare il DVRI standard, prima dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto, con l'indicazione delle misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza, nonché dei relativi costi.

La Dichiarazione d'offerta, deve essere firmata digitalmente, a pena di esclusione:

- nel caso di impresa singola, dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura /procuratore speciale dell'impresa;
- nel caso di R.T.I. costituito o di consorzio costituito (di qualsiasi natura) dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa

nella presente procedura/procuratore speciale dell'impresa mandataria o del Consorzio;

- nel caso di R.T.I. o di consorzio di concorrenti di cui all'art. 48, comma 8 del Codice degli appalti costituendi, dal legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura/procuratore speciale di tutte le imprese raggruppande o consorziande.

Si precisa che in caso di redazione della Dichiarazione di offerta, in lingua diversa dall'italiano, essa dovrà essere corredata da traduzione giurata.

Di seguito è riportata la tabella da compilare per la formulazione dell'Offerta Economica.
Riguardo alle modalità di determinazione del prezzo offerto, si precisa che, in riferimento al numero determinato dall'applicazione del ribasso offerto al relativo importo annuo a base d'asta, verranno considerate due cifre decimali dopo la virgola, senza procedere ad alcun arrotondamento. Si precisa inoltre che, ove dall'applicazione del criterio di cui sopra, il numero così determinato sia composto unicamente da zeri, verranno considerate tutte le cifre decimali dopo la virgola fino alla prima cifra positiva, senza procedere ad arrotondamenti.

In caso di discordanza tra la percentuale indicata in cifre e quella indicata in lettere, prevarrà la percentuale più favorevole all'Amministrazione.

FACSIMILE

DETTAGLIO DI OFFERTA ECONOMICA

La _____, in persona del _____ e legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura di gara, *(in caso di R.T.I. o consorzio di concorrenti di cui all'art. 34, comma 1, lett. e) del D.Lgs. n. 163/06 indicare tutte le imprese raggruppande, raggruppate, consorziate o consorziande) (di seguito, per brevità, il concorrente)* si impegna ad adempiere a tutte le obbligazioni previste nel Capitolato Tecnico e negli altri atti di gara, e per l'effetto formula la seguente offerta

DESCRIZIONE	IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO IVA ESCLUSA	IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE IVA ESCLUSA	ALIQUOTA IVA
SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'AORN S.ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA	€	€	€

Il concorrente, inoltre, nell'accettare tutte le condizioni specificate nel Capitolato Tecnico della presente gara, dichiara altresì:

1. che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 180° (centottanta) giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
2. che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante
3. di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato tecnico nonché di quanto contenuto nel Disciplinare di gara ivi compresa la Clausola sociale, e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
4. di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto e dei singoli Ordinativi di Fornitura, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dal Capitolato tecnico;
5. che i prezzi offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
6. che, ai sensi dell'art. 87, comma 4, del D. Lgs. n. 163/2006, i costi relativi alla

sicurezza sono: _____ e ai sensi dell'art.95, c.10 i costi della manodopera sono_____ ;

7. di prendere atto del fatto che sarà cura dell'Amministrazione Contraente integrare il DVRI standard, prima dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto, con l'indicazione delle misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza, nonché dei relativi costi;

Il concorrente prende, infine, atto che:

- il Capitolato tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del Contratto.

_____, lì_____

Firma

_____

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

ALLEGATO A/8
AVVALIMENTO – DICHIARAZIONE IMPRESA AUSILIARIA

Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000[1]

Il/la sottoscritto/a

Nato/ a a _____il ___/___/____/, C.F. _____

Domiciliato/a per la carica ove appresso, in qualità di (Scegliere un elemento) _____

(o altro, specificare : _____)

in qualità di IMPRESA AUSILIARIA del Concorrente _____per il lotto della gara in oggetto;

pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità

a) di obbligarsi, nei confronti del Concorrente e della Stazione appaltante, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione, nei modi e nei limiti stabiliti dall'art.89 del Codice, le risorse necessarie dichiarate nel DGUE per tutta la durata dell'appalto rendendosi, inoltre, responsabile in solido con il Concorrente nei confronti della suddetta Stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;

b) di non partecipare a sua volta alla stessa gara, né in forma singola, né in forma associata, né in qualità di ausiliario di altro soggetto Concorrente.

Si avvisano i concorrenti che, ai sensi dell'art. 76 D. P.R. 28 dicembre 2000, n.445 «Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

FIRMATO DIGITALMENTE

lì___/____/___

NOTA: Il presente documento dovrà essere firmato digitalmente dal dichiarante e allegato a Sistema, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara e nelle guida al Sistema.

---

[1] La dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale/generale. In quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa la procura speciale o altra idonea documentazione da cui trae i poteri di firma.

AORN CASERTA

ALLEGATO A9

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

SCHEMA

CONTRATTO DI AVVALIMENTO

TRA

La società ....., con sede in ..... ,
via ....., iscritta al R.I. di .....
al n. ..... in persona del rappresentante legale ..... ,
nato a ..... (....) il .../.../..., C.F. .....,
d'ora innanzi indicata «*operatore economico ausiliario*»,

E

la società/ditta ....., con sede in ..... ,
via ....., iscritta al R.I. di .....
al n. ..... in persona del rappresentante legale ..... ,
nato a ..... (.....) il .../.../..., C.F. ..... ,
d'ora innanzi indicata «*operatore economico ausiliato*»;

PREMESSO

- che l'operatore economico ausiliario dispone di idonei requisiti e capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa nel settore oggetto della gara, in particolare_____ (specificare di quale requisito l'operatore intende avvalersi);
- che l'operatore economico ausiliato, sebbene tecnicamente ed economicamente organizzata, è carente del requisito di partecipazione sopra indicato;

che l'operatore economico ausiliato intende partecipare alla seguente procedura di gara:

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

- che l'operatore economico ausiliario non intende partecipare alla citata gara, come non parteciperà alla stessa nemmeno indirettamente attraverso società controllate, controllanti o collegate;
- che tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario non esistono altri legami o forme di collegamento diverse da quelle che si vanno a costituire per l'effetto della sottoscrizione del presente contratto.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

Tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario si stipula un contratto di avvalimento, in base all'art. 89 del D. Lgs. n. 50/2016 ai seguenti patti e condizioni:

i. l'operatore economico ausiliato è autorizzato ad utilizzare il requisito dell'operatore economico ausiliario per partecipare alla gara indicate in premessa;

ii. l'operatore economico ausiliario si impegna a consentire l'utilizzo della citata iscrizione e dichiara ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000:

- di non ricadere in nessuna delle cause di esclusione cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, come dettagliatamente dichiarato nel modello di DGUE predisposto dalla stazione appaltante;
- di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'operatore economico ausiliato, di fornire quindi le risorse materiali o tecniche per l'esecuzione dell'appalto previo pagamento, a valore di mercato, a favore dell'impresa ausiliaria (elencare le risorse ed i mezzi prestati dettagliatamente come previsto dalla determinazione AVCP n. 2 del 1/8/2012), e che le stesse consistono in: _____
- attesta di non partecipare alle gare in proprio o in associazione o in consorzio né di essere in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- l'operatore economico ausiliario si impegna a non stipulare contratti di identico contenuto con altri operatori in relazione alla gara di cui in premessa.

In considerazione della responsabilità solidale dell'operatore economico ausiliario, ferma restando l'irripetibilità dei corrispettivi previsti nel presente contratto, l'operatore economico ausiliato si impegna, in caso di effettiva aggiudicazione dell'appalto:

- a permettere all'operatore economico ausiliario di verificare e monitorare costantemente lo stato della fornitura, la regolarità della stessa ed a visionare tutti gli atti tecnici ed amministrativi;
- a stipulare idonea polizza assicurativa pari al 10% dell'importo dell'appalto, in favore dell'operatore economico ausiliario, a garanzia della buona e regolare esecuzione delle forniture;

In caso di cessione d'azienda, oppure di operazioni societarie che possono compromettere le garanzie per la Stazione appaltante, l'operatore economico ausiliario si impegna ad inserire, nei contratti o atti stipulati, apposite clausole onde trasferire integralmente le obbligazioni qui assunte in capo all'eventuale cessionario o beneficiario del trasferimento dell'azienda.

Il presente contratto non configura alcuna ipotesi di subappalto e l'operatore economico ausiliario si dichiara disponibile ad assoggettarsi a tutte le indagini previste dalla normativa antimafia.

In caso di aggiudicazione della gara, l'operatore economico ausiliato verserà anticipatamente un importo pari al .....% del valore dell'appalto oltre il costo delle risorse materiali, immateriali, tecniche o finanziarie eventualmente fornite dall'operatore economico ausiliario.
Il presente contratto ha decorrenza immediata e scadenza conforme ai tempi per l'esecuzione della fornitura oggetto della gara di cui in premessa.
Il presente contratto è soggetto ad IVA e sarà sottoposto a registrazione solo in corso d'uso (aggiudicazione della fornitura).

....., li .../.../...

L'operatore economico ausiliato

L'operatore economico ausiliario

ALLEGATO A/10

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Deliberazione n° 102 del 05 MAR. 2014

OGGETTO: Adesione dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e Sam Sebastiano di Caserta al "Protocollo di Legalità sugli appalti" - Prefettura UTG di Caserta

Il Commissario Straordinario

Premesso:

- che nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- che permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- Visto che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;
- Visto l'art.15 della legge 241/90 che consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;
- Visto che, in data 19/12/2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate è stato sottoscritto "protocollo di legalità sugli appalti";
- Visto l'art.9 del citato protocollo che consente ad ulteriori stazioni appaltanti interessate di aderire;
- Ritenuto di dover aderire al citato "protocollo di legalità, assumendo questa Azienda l'impegno di attenersi alle procedure ed agli obblighi nello stesso indicati;

Tutto ciò premesso:

DELIBERA

approvarsi la narrativa e, per l'effetto:

- di aderire al "protocollo di legalità sugli appalti" , già sottoscritto, in data 19.12.2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate e che si allega quale parte integrante del presente atto;
- di assumersi, quest'Azienda, l'impegno di attenersi alle procedure e agli obblighi nello stesso indicati;
- di pubblicare integralmente la presente deliberazione;

- trasmettere copia del presente atto alla prefettura di Caserta, al Collegio Sindacale, nonché a tutte le unità operative complesse tecnico-amministrative;
- attesa l'urgenza, al fine di assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile;
- dare comunicazione dell'adozione del presente atto ai Direttori dei dipartimenti;

Il Responsabile del procedimento
Dr.ssa Antonietta Costantini

dott. Paolo Sarnelli
Commissario Straordinario

Ab. 2

Prefettura
Ufficio territoriale del Governo di Caserta

PROTOCOLLO DI LEGALITA'
IN MATERIA DI APPALTI

PREMESSO CHE:

- nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione tra Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo ed enti locali nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- si rende, a tal fine, necessario assicurare, con il concorso delle stazioni appaltanti, lo svolgimento corretto e regolare delle attività imprenditoriali, mediante l'attivazione di misure di salvaguardia adeguate e celeri, finalizzate sia a contrastare l'azione invasiva delle organizzazioni criminali in materia di appalti pubblici, sia a rendere l'impresa meno vulnerabile di fronte alle varie forme di infiltrazione camorristica;
- l'art. 15 della legge 241/90 consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;

CONSIDERATO che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;

DATO ATTO che il G.I.A. potrà avvalersi dell'apporto specialistico dei rappresentanti del Provveditorato interregionale alle OO.PP., della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e degli altri organi di volta in volta interessati, ai fini dell'acquisizione di elementi informativi aggiornati, non solo sulle procedure d'appalto poste in essere dalle stazioni appaltanti, ma soprattutto in ordine all'individuazione esatta dei titolari effettivi delle imprese aggiudicatarie di appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche, ovvero affidatarie di appalti, contratti e subappalti, per la verifica della sussistenza di eventuali cointeressenze nella loro conduzione da parte di soggetti, direttamente o indirettamente legati ad associazioni criminali;

RILEVATO che è volontà dei firmatari del presente protocollo perseguire con strumenti efficaci il preminente interesse pubblico alla legalità, alla trasparenza nelle procedure concorsuali d'appalto e alla tutela del sistema delle imprese dal rischio di infiltrazione camorristica, con estensione delle verifiche antimafia per appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, per subappalti o subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, per prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro, ovvero, indipendentemente dal valore, per forniture e servizi maggiormente a rischio di infiltrazioni camorristiche. Le somme indicate sono al netto di i.v.a.;

RILEVATA, altresì, l'esigenza di garantire il monitoraggio dei movimenti finanziari concernenti la realizzazione di opere e lavori pubblici, servizi e forniture pubbliche sopra indicati;

CONSIDERATO che il presente protocollo può costituire, in prospettiva, un valido strumento per pervenire anche alla realizzazione di una stazione unica appaltante, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n.163/2006, nonché alle forme di cooperazione fra amministrazioni aggiudicatrici previste dall'art. 81, comma 2, della legge della Regione Campania 27.2.2007, n. 3;

VISTA la legge n.241/90 e successive modificazioni;

VISTO il decreto-legge n.143/1991, convertito in legge n.197/1991 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 23.12.1992;

VISTO il D.P.R. 3 giugno 1998, n.252;

VISTO il decreto legislativo n. 267/2000;

VISTO il decreto interministeriale del 14.3.2003;

VISTO il decreto legislativo n.163/2006;

VISTA la legge regionale 27.2.2007, n.3;

E' STIPULATO

il presente "**Protocollo di legalità sugli appalti**", tra il Prefetto di Caserta, la Regione Campania, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Caserta e i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate.

ART. 1

Tutto quanto in premessa costituisce parte integrante e sostanziale del presente protocollo.

ART. 2

1. La stazione appaltante, oltre all'osservanza del decreto legislativo n. 163/06, del D.P.R. n. 252/98 nonché delle disposizioni di cui alla legge regionale n. 3 del

27/02/2007 sugli appalti pubblici, si conforma alle procedure e agli obblighi di seguito indicati.

2. Relativamente agli appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, ovvero ai subappalti e subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, alle prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro - tutte somme al netto di i.v.a.-, escluse le prestazioni a carattere intellettuale, la stazione appaltante:

a) assume l'obbligo, prima di procedere alla stipula del contratto d'appalto, ovvero all'autorizzazione ai subappalti e subcontratti, di acquisire dalla Prefettura di Caserta le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98, sul conto delle imprese interessate aventi sede legale anche al di fuori della provincia, fornendo, tassativamente, i dati di cui all'allegato 4 al decreto legislativo n. 490/1994;

b) allo scopo di acquisire ogni utile elemento informativo, atto ad individuare gli effettivi titolari delle imprese e verificare la sussistenza o meno di cointeressenze di soggetti legati ad associazioni criminali mafiose, si impegna ad inserire nei bandi di gara l'obbligo per le imprese interessate di comunicare i dati relativi alle società e alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento, anche con riferimento ai loro assetti societari e ad eventuali successive variazioni;

c) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo, per le imprese esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, della osservanza rigorosa delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando che le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta, ponendo a carico della impresa aggiudicataria gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri e procedendo, in caso di grave e reiterato inadempimento, alla risoluzione contrattuale e alla revoca dell'autorizzazione al subappalto; si considera, in ogni caso, inadempimento grave:

I. la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;

II. l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi; l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio;

d) decorso il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta di rilascio delle informazioni antimafia, ovvero, nei casi d'urgenza, anche immediatamente dopo la richiesta, procede alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, nelle more del rilascio del provvedimento prefettizio, previa esibizione, da parte delle imprese interessate, del certificato camerale con la dicitura antimafia di cui all'art. 5 del D.P.R. 252/98. Qualora, dalle verifiche eseguite dalla Prefettura, siano acquisite

informazioni antimafia dal valore interdittivo, ovvero dovessero emergere ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, si impegna a rendere operativa una specifica clausola che preveda espressamente la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero a procedere alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto; in tal caso, a carico dell'impresa nei cui confronti siano acquisite informazioni antimafia dal valore interdittivo dovrà essere applicata anche una penale a titolo di liquidazione del danno – salvo comunque il maggior danno – nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; la stazione appaltante potrà detrarre automaticamente l'importo delle predette penali dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile;

e) fuori dalle ipotesi disciplinate dalla precedente lettera d), si obbliga a procedere alla risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto quando gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, ovvero le ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, dovessero emergere successivamente alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subcontratto;

f) si impegna ad inserire nei bandi di gara la facoltà di non stipulare il contratto e di non autorizzare il subappalto o il subcontratto ovvero, se il contratto sia già stipulato o l'autorizzazione già concessa, di procedere alla risoluzione del vincolo contrattuale o alla revoca dell'autorizzazione al subappalto (clausola di gradimento), qualora vengano acquisiti elementi o indicazioni rilevanti ai fini delle valutazioni discrezionali ammesse dalla legge, così come previsto dall'art.10, comma 9, del D.P.R. 252/98;

g) si obbliga a non autorizzare subappalti a favore di imprese che abbiano partecipato alla procedura di aggiudicazione dell'appalto o della fornitura, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche;

h) si impegna, nel caso in cui vengano acquisite informazioni dal valore interdittivo nei confronti di imprese affidatarie di subappalti e subcontratti, a valutare la possibilità di concedere all'impresa aggiudicataria una proroga dei termini per il completamento dei lavori o per la fornitura dei servizi;

i) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo per le imprese, esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, di avvalersi, per ogni movimentazione finanziaria degli intermediari di cui al decreto-legge n. 143/1991, prevedendo, in caso di violazione, la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto e al subcontratto e l'applicazione di una penale a titolo di liquidazione dei danni – salvo comunque il maggior danno – nella misura del 10% del valore del contratto o, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite; detta penale sarà

applicata anche nel caso in cui tale violazione venga accertata dopo che il contratto sia stato eseguito integralmente, ma prima del collaudo dell'opera;

ART. 3

1. La stazione appaltante assume l'obbligo di richiedere le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98 anche nei confronti dei soggetti ai quali vengono affidate le seguenti forniture e servizi "sensibili" indipendentemente dal valore: trasporto di materiali a discarica, smaltimento rifiuti, fornitura e trasporto terra; acquisizioni, dirette o indirette, di materiale da cava per inerti e di materiale da cave di prestito per movimento terra; fornitura e trasporto di calcestruzzo; fornitura e trasporto di bitume; noli a freddo di macchinari; fornitura con posa in opera e noli a caldo qualora non debbano essere assimilati a subappalto ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.L.vo 163/2006; servizio di autotrasporto; guardiania di cantiere.
2. All'informazione interdittiva consegue il divieto per la impresa aggiudicataria di approvvigionarsi presso il soggetto controindicato, nonché, ove l'acquisizione di beni e servizi sia oggetto di contratto specifico, l'interruzione immediata del rapporto contrattuale, in conformità di apposita clausola risolutiva espressa da inserire nel bando e accettata dalla impresa aggiudicataria.

ART. 4

1. Il Prefetto, all'esito delle verifiche e degli accertamenti comportanti il rilascio di informazioni dal valore interdittivo nei confronti delle imprese interessate, provvederà ad informare l'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici, per ogni consentito intervento d'interesse.
2. La stazione appaltante può utilizzare la certificazione antimafia, rilasciata alla ditta aggiudicataria di un appalto di lavori, servizi e forniture, da una qualsiasi Prefettura-UTG, purchè in corso di validità, anche per l'aggiudicazione di altri lavori, dandone comunicazione alla Prefettura di Caserta.
3. Analogamente e per lo stesso periodo di validità, la stazione appaltante non potrà ammettere alla partecipazione a gare di appalto l'impresa nei cui confronti siano stati emessi provvedimenti interdettivi, se conosciuti dall'amministrazione.

ART. 5

1. La Regione, nel rendere operativo l'Osservatorio regionale degli appalti e concessioni previsto dagli artt. 78 e seguenti della legge regionale n. 3 del 27/2/07 attiverà, nei tempi tecnici, il collegamento telematico con la Prefettura.

ART. 6

Prefettura

Ufficio territoriale del Governo di Caserta

1. La stazione appaltante si impegna a riportare nei bandi di gara le seguenti clausole, che dovranno essere espressamente accettate e sottoscritte dalle imprese interessate in sede di stipula del contratto o subcontratto:

Clausola n. 1
La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura di Caserta, tra l'altro consultabili al sito http://www.utgcaserta.it, e che qui si intendono integralmente riportate e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2
La sottoscritta impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 3
La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

Clausola n. 4
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del DPR 252/98, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

Clausola n. 5
La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara, altresì, di essere a conoscenza del divieto per la stazione appaltante di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto nonché, l'applicazione di una penale, a titolo di liquidazione dei danni – salvo comunque il maggior danno – nella misura del 10% del valore del contratto o, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite, qualora venga effettuata una movimentazione finanziaria senza avvalersi degli intermediari di cui al decreto-legge n.143/1991.

ART. 7

1. Le parti si impegnano a valutare la possibilità di istituire un Ufficio Unico di Coordinamento con compiti di consulenza per la predisposizione dei bandi di gara, degli adempimenti amministrativi relativi agli appalti, nonché di elaborazione di proposte e di modulistica uniforme. L'Ufficio Unico di Coordinamento è costituito da rappresentanti della Prefettura, della Provincia, della Camera di Commercio e del Comune di Caserta ed integrato all'occorrenza dai componenti dell'Ufficio tecnico di cui al primo comma. Il supporto tecnico-orgnizzativo verrà fornito in ragione di un dipendente per ciascuno degli Enti citati.

ART. 8

1. La Camera di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato di Caserta si impegna a valutare, d'intesa con la Prefettura, la fattibilità di un sistema informatizzato utile al conseguimento delle finalità del presente protocollo.
2. La Camera di Commercio si impegna, inoltre, a garantire, il collegamento telematico con la Prefettura al fine di consentire a quest'ultima di poter acquisire, in tempo reale, notizie sulle imprese partecipanti, utili per ulteriori approfondimenti d'interesse.

Prefettura
Ufficio territoriale del Governo di Caserta

ART. 9

Il presente protocollo, che entrerà in vigore dal giorno successivo alla sottoscrizione, abrogando ogni precedente protocollo in materia, è aperto all'adesione di ulteriori stazioni appaltanti interessate. Esso sarà sottoposto ad eventuale revisione, a richiesta di uno o più dei sottoscrittori, dopo tre mesi dalla data odierna.

Caserta, 19 dicembre 2007

Il Prefetto	Il Presidente della Regione Campania	Il Presidente della Provincia di Caserta

Il Sindaco del Comune di Caserta	Il Presidente della Camera di Commercio di Caserta	ANCI-Campania Il Coordinatore dei Sindaci della provincia di Caserta

ELENCO ALLEGATO
Tutti i Comuni, con esclusione di:

- Aversa
- Capodrise
- Carinola
- Casal di Principe
- Casapesenna
- Castel Volturno
- Grazzanise
- Gricignano di Aversa
- Lusciano
- Marcianise
- Orta di Atella
- S.Maria C.V.
- San Cipriano d'Aversa
- Sant'Angelo D'Alife
- Trentola Ducenta

AORN CASERTA

ALLEGATO A/11

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DELL'AORN *"S. ANNA E S. SEBASTIANO"* di CASERTA

SCHEMA DI CONTRATTO

TRA

..... con sede legale in ..... e domiciliata ai fini del presente atto in ....., P. IVA, Cod. Fisc. ....., in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, ..., giusta poteri allo stesso conferiti dalla ..... in data .....

E

- _____, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___ iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, Via ___, in persona del ___ e legale_____ rappresentante Dott. ___, giusta poteri allo stesso conferiti da _____, [*in caso di RTI*, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante ___, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, e la mandante ___, sede legale in ___, Via ___, capitale sociale Euro ___=, iscritta al Registro delle Imprese di ___ al n. ___, P. IVA ___, domiciliata ai fini del presente atto in ___, via ___, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in ___, dott. ___ ___, repertorio n. ___] (nel seguito per brevità anche "***Fornitore***")

PREMESSO

a) che questa A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, in qualità di stazione appaltante, ha indetto la procedura aperta per l'appalto relativo all'affidamento quinquennale del servizio in oggetto.

b) che il Fornitore che sottoscrive il presente contratto è risultato aggiudicatario ed ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel medesimo alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti;

c) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Contratto e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

d) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Contratto che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

e) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente Contratto e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e

convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente Contratto;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo I – Definizioni

Nell'ambito del presente Contratto, si intende per:

a) **Contratto di Fornitura:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla_____, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte,
b) **Amministrazione:** l'AORN Azienda Ospedaliera sant'Anna e San Sebastiano di Caserta è legittimata ad utilizzare il Contratto e può, dunque, emettere ordinativi di fornitura basati sul presente Contratto;
c) **Fornitore**: aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura di cui in premessa, che sottoscrive il presente Contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto;
d) **Capitolato Tecnico e relativi allegati**: il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime del servizio oggetto del Contratto;

Articolo II - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del Contratto:

- l'Allegato "**A**" (Capitolato tecnico),
- l'Allegato "**B**" (Offerta tecnica del Fornitore),
- l'Allegato "**C**" (Offerta economica del Fornitore)

Il presente Contratto è regolato, in via gradata:

a) dal contenuto del Contratto e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto;
b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e smi.;
c) dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Amministrazioni, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, formano parte integrante del presente atto;
d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nel presente Contratto e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Stazione Appaltante previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel presente Contratto e relativi Allegati.

Le clausole del Contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Contratto l'Amministrazione contraente, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Articolo III - Oggetto del contratto

Il presente contratto concerne l'affidamento quinquennale del servizio di sterilizzazione centralizzato e della relativa manutenzione dello strumentario chirurgico dell'AORN *"S. Anna e S. Sebastiano"* di Caserta come descritto nel capitolato tecnico e nella correlata documentazione di gara.
Il Fornitore aggiudicatario, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto alle condizioni stabilite nel presente Contratto e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato tecnico.

L'AORN nel periodo di efficacia del presente Contratto, si riserva la facoltà di incrementare/ridurre il valore dell'appalto, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, l'AORN potrà, alle stesse condizioni, incrementare/ridurre il servizio fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'art.106 co.12 del D.Lgs.n.50/2016 e smi..
Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'AORN nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei casi e con le modalità previste variazioni e modifiche nei limiti e modalità previsti dall'art.106 del precitato Decreto.

Articolo IV- Durata del contratto

Il presente Contratto avrà una durata quinquennale, come stabilito nella documentazione di gara

Articolo V - Disposizioni specifiche

1. Fermo restante quanto stabilito in altre parti del presente Contratto e relativi Allegati, l'Amministrazione:
   - regolamenterà il subappalto, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..;
   - prevederà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
   - potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
   - prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
   - stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
   - prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e s.m.i., ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
   - potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.
2. L'Amministrazione, inoltre, nomina nella persona del Dott./ Dott.ssa _____ Direttore dell'esecuzione.

Articolo VI - Obbligazioni generali del fornitore

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi al servizio oggetto del presente Contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione dello stesso o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto, nel Capitolato tecnico, ivi inclusi i rispettivi Allegati.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti dell'AORN assumendosene ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a:
   a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle prestazioni appaltategli quanto specificato nel Contratto e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse del Contratto;
   b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
   c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla AORN per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle attività eseguite alle norme previste nel contratto;
   d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
   e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'AORN, per quanto di rispettiva competenza;
   f) comunicare tempestivamente all'AORN le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
   g) non opporre all'AORN qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative all'esecuzione della commessa in questione;
   h) manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.
8. Il Fornitore si obbliga a: *(a)* dare immediata comunicazione alla AORN, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Contratto; *(b)* erogare i servizi, eseguire

le forniture ed effettuare i lavori nei luoghi che verranno indicati negli ordinativi ad essi correlati.

9. Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture e/o i servizi oggetto del Contratto dovranno essere prestati senza soluzione di continuità;

Articolo VII - Obbligazioni specifiche del fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Contratto la documentazione amministrativa richiesta e presentata all'AORN per la stipula del presente Contratto.

In particolare, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

a) comunicare alla AORN ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi., entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;

b) inviare alla AORN con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla AORN le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata del presente Contratto, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

Articolo VIII - Verifiche e monitoraggio

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

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale e di ogni altra disposizione che dovesse essere impartita dalla AORN.

In ogni caso, l'AORN procederà alle verifiche, in ragione di quanto stabilito dal Capitolato tecnico

L'AORN provvederà, nel corso dell'esecuzione contrattuale dell'appalto specifico, in conformità a quanto previsto dagli articoli 100 e ss. del D.Lgs. n.50/2016 e smi., ad accertare la regolare esecuzione del servizio e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. Laddove l'AORN ove abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - il presente Contratto.

Articolo IX - Penali

1. Le penali sono definite dal Capitolato di gara (art. 21).
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
3. In caso di contestazione dell'inadempimento il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione all'Amministrazione nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della

contestazione stessa. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

4. L'AORN potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Contratto con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a garanzia degli adempimenti previsti dal Contratto.
5. Nell'ambito della Contratto si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato del Contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo X – Cauzione

1. A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Contratto, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva pari ad Euro _____/00 (_____), mediante _____.
2. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'AORN fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 9, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.
3. La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.
4. La garanzia opera per tutta la durata del Contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal Contratto e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della AORN verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.
5. In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla AORN. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, anche inerente la partecipazione alla procedura di gara, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla AORN

Articolo XI - Risoluzione

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla AORN la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, il Contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
2. In ogni caso, si conviene che la AORN senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:

a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione del presente Contratto, nonché per la stipula del medesimo Contratto;
b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca un servizio che non abbia i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione del Contratto;
c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
e) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della AORN
f) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 15 del presente Contratto;
g) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli 14 (Riservatezza), 16 (Divieto di cessione del contratto), 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore), 20 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), 21 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità) del presente atto.

3. In tutti i casi, previsti nel presente Contratto, di risoluzione della Contratto l'AORN avrà diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dell'ulteriore danno.
4. La risoluzione del Contratto è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi appalti fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.
5. L'AORN potrà procedere alla risoluzione del Contratto ai sensi del presente articolo nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, risulti negativo per n. 2 (due) volte consecutive.

Articolo XII – Recesso

1. La AORN ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
   a. giusta causa;
   b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
   c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli ordini di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.. 3. La

AORN potrà recedere per qualsiasi motivo dal Contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a.r., purché, limitatamente tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

2. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'AORN.
3. Il recesso del presente Contratto è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 2 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo XIII - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Ciascun Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal Contratto le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..
2. Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del Contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, e ciò per tutto il periodo di validità del Contratto.

Articolo XIV – Riservatezza

1. Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AORN ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il Contratto di fornitura, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AORN.
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali del Contratto nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.
6. Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 e smi. (Codice della Privacy).

Articolo XV- Responsabile della fornitura

1. Il Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della AORN per l'esecuzione del presente Contratto, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.
2. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile, dovrà darne immediata comunicazione scritta alla AORN.

Articolo XVI - Divieto di cessione del contratto e subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità della cessione medesima.
2. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'AORN., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il contratto.
3. E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art.105 del D.lgs. n.50/16 e smi. nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto.
   Ciascuna Impresa partecipante dovrà dare indicazione in sede di offerta della prestazione o parte della prestazione come sopra individuata che intende subappaltare, la relativa misura percentuale In tal caso l'Appaltatore resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte al Committente delle prestazioni subappaltate.
   L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:
   1. che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
   2. che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del Codice Appalti;
   3. che non sussista, nei confronti dell'affidatario del subappalto, alcuno dei divieti previsti dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e s.m.i..

Articolo XVII – Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'AORN azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'AORN, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del

Contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo XVIII - Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la AORN sarà competente in via esclusiva il Foro di Santa Maria Capua Vetere

Articolo XIX - Trattamento dei dati personali

1. Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate – oralmente e prima della sottoscrizione del presente Contratto – le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e smi. recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.
2. L'AORN tratta i dati relativi al Contratto ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Il Fornitore acconsente espressamente al trattamento da parte dell'AORN, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione del Contratto.
4. Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 e smi. con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.
5. Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Articolo XX - Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e smi., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'AORN in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge citata senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.
3. In ogni caso, si conviene che l'AORN senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.
4. Il Contratto è inoltre condizionato in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionato in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n.

445/2000 – il contratto si intenderà risolto anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo XXI - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1. L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto dalla stazione appaltante con la prefettura di Caserta, tra l'altro consultabili al sito http//www.utgcaserta.it, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8).
2. L'Impresa si impegna a denunziare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
3. L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
4. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della AORN, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
5. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
6. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto dall'AORN di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo XXII - Clausola finale

1. Il presente Contratto ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre,

l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Contratto non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto da parte della AORN e del Fornitore non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Contratto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti.

Art. XXIII - Spese contrattuali e registrazione

Tutte le spese di contratto, di registro ed accessorie, inerenti e conseguenti al presente atto, nessuna esclusa ed eccettuata, sono ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria, che dichiara di accettarle.

Caserta, _____

per l'Amministrazione
A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta
(firmato digitalmente)

Il Direttore Generale

_____

per il Fornitore

(firmato digitalmente)

_____

Io Ufficiale Rogante, Dott. Eduardo Chianese, ho ricevuto questo atto redatto mediante strumenti informatici, che le parti risultano avere firmato digitalmente insieme agli allegati in segno di accettazione. Le firme digitali apposte, ai sensi dell'art.24 del D.Lgs. 2005 n.82, Codice dell'Amministrazione Digitale, sono rispettivamente:

_____, **per conto del Fornitore**

Direttore Generale, Dott. Gaetano Gubitosa, per conto dell'Amministrazione, e di seguito verificata a mia cura, ai sensi del DPCM 22/02/2013.

Io Ufficiale Rogante ho inoltre firmato il presente documento informatico con firma digitale

per l'Amministrazione
A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta
(firmato digitalmente)

Il Direttore Generale

_____

per il Fornitore

(firmato digitalmente)

_____

L'Ufficiale Rogante
Dott. Eduardo Chianese
(firmato digitalmente)

_____

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:
- Articolo III (Oggetto del Contratto), Articolo IV (Durata del Contratto), Articolo VI (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo VII (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo VIII (Verifiche e monitoraggio), Articolo IX (Penali), Articolo X (Cauzione), Articolo XI (Risoluzione); Articolo XII (Recesso); Articolo XIII (Obblighi derivanti dal rapporti di lavoro); Articolo XIV (Riservatezza); Articolo XVI (Divieto di cessione del contratto e subappalto); Articolo XVII (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo XVIII (Foro competente); Articolo XIX (Trattamento dei dati personali); Articolo XX (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo XXI (Adempimenti del fornitore derivanti dal Protocollo di legalità); Articolo XXII (Clausola finale); Articolo XXIII (Spese contrattuali e di registrazione), mediante l'apposizione della firma autografa acquisita digitalmente ai sensi dell'art. 25, comma 2, del D.LGS. 07/03/2005 n.82 Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)

per il Fornitore
(firmato digitalmente)

_____

Caserta, lì ___/ ___/_____

A.O.R.N. *"S.Anna e S.Sebastiano"*

_____

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:
- Articolo III (Oggetto del Contratto), Articolo IV (Durata del Contratto), Articolo VI (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo VII (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo VIII (Verifiche e monitoraggio), Articolo IX (Penali), Articolo X (Cauzione), Articolo XI (Risoluzione); Articolo XII (Recesso); Articolo XIII (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo XIV (Riservatezza); Articolo XVI (Divieto di cessione del contratto e subappalto); Articolo XVII (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo XVIII (Foro competente); Articolo XIX (Trattamento dei dati personali); Articolo XX (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo XI (rispetto Protocollo di legalità); Articolo XX (Clausola finale).

Caserta, lì ___ / ___/ _____

IL FORNITORE (firmato digitalmente)
C.F.:

_____

ALLEGATO A/12

DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE (DUVRI)

(art. 26 D. lgs. 9 Aprile 2008, n. 81)

Committente:
A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta

Ditta Appaltatrice:
.....

Oggetto dell'Appalto:

Servizio di sterilizzazione centralizzato e relativa manutenzione dello strumentario chirurgico.

Durata dell'appalto è di anni cinque

2023

INDICE

PREMESSA

L'art. 3 della L. 123/2007 e l'art. 26 del D. Lgs. 9 Aprile 2008 n. 81, prevede l'eleborazione, da parte del Datore di lavoro committente, di un **unico documento di valutazione dei rischi** che indichi le misure adottate, per neutralizzare i rischi da interferenze derivanti da lavori affidati ad imprese appaltatrici o a lavoratori autonomi all'interno della propria azienda.

Il documento ha lo scopo di:

- promuovere la cooperazione e il coordinamento tra il Committente, l'Impresa appaltatrice e le altre imprese già operanti nel medesimo sito, per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività lavorativa oggetto dell'appalto con particolare riguardo alla individuazione dei rischi dovuti alle interferenze tra tutti lavoratori impegnati ad operare nello stesso ambiente;
- ridurre ogni possibile rischio a cui i lavoratori sono soggetti, nell'ambito dello svolgimento delle loro normali mansioni, tramite l'adozione di un comportamento consapevole e responsabile e la generazione di procedure/istruzioni e regole a cui devono attenersi durante il lavoro;
- ridurre anche per i pazienti ed i visitatori ogni possibile rischio che dalle attività oggetto dell'appalto possano derivare.

La valutazione dei rischi è soggetta ad aggiornamento nel caso dovessero intervenire significative modifiche nello svolgimento delle attività.

Il documento non contempla la valutazione dei rischi specifici propri delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, i quali, pertanto, dovranno attenersi anche a tutti gli obblighi formali e sostanziali previsti dall'art. 28 del D.Lgs. 81/08.

1. CRITERI UTILIZZATI NELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

Sono stati effettuati, preliminarmente alla individuazione e valutazione dei rischi derivanti dalle interferenze e all'adozione delle relative misure di prevenzione e protezione, incontri tra il Committente, nella persona del Gestore del contratto ed RSPP ed il Responsabile dell'Impresa Appaltatrice (di seguito DITTA) supportato dal proprio responsabile RSPP, al fine di identificare le attività previste dal contratto e le interferenze che potrebbero derivare dal loro svolgimento.

Sono stati individuati e valutati i rischi derivanti dalle suddette interferenze e concordate le relative misure di prevenzione e protezione e, ove necessario, distinte per ogni fase di attività.

2. OBBLIGHI DELLA DITTA APPALTATRICE

Il responsabile della Ditta si impegna:

1. ad adottare tutte le misure previste dal presente documento
2. a mettere a conoscenza i propri lavoratori dei contenuti del presente documento unico di valutazione dei rischi da interferenze
3. all'adempimento a tutti gli obblighi in materia di prevenzione e protezione dei rischi relativi ai propri lavoratori compresa la formazione, informazione e la consegna dei DPI e la sorveglianza sanitaria
4. a trasmettere all'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" tutte le eventuali osservazioni ed integrazioni al presente documento dopo aver effettuato il sopralluogo e dopo aver preso atto delle situazioni operative presenti in ciascun contesto di rischio.
5. ad informare tempestivamente e preventivamente l'A.O. di ogni variazione nelle procedure seguite, attrezzature e sostanze usate ed in generale qualsiasi variazione delle attività che possa avere influenze sui rischi individuati e valutati.
6. a comunicare l'elenco dei propri lavoratori completo di idoneitaà alla mansione e attestazione di avvenuta formazione informazione ai sensi del d.lgs 81/08.
7. a fornire copia del DVR aziendale compreso allegato COVID.
8. a comunicare l'elenco delle attrezzature utilizzate accompagnate da una dichiarazione che evidenzi:
    - che le attrezzature siano conformi alle norme in materia;
    - che siano utilizzate solo dal personale formato;
    - che siano sottoposte alla necessaria manutenzione.

Caserta, li

Il Responsabile dell' Impresa
Timbro e Firma

3. PRINCIPALI SIGLE E DEFINIZIONI

COMMITTENTE /AZIENDA	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano "
DITTA	Ditta Appaltatrice
Coordinatore d'Area	Capo Ufficio, Capo Sala, Capo Tecnico
SPP	Servizio di Prevenzione e Protezione
RSPP	Responsabile del SPP
ASPP	Addetto Servizio Prevenzione e Protezione
Gestore del contratto	Il responsabile dell'Azienda che gestisce i rapporti lavorativi con la Ditta
Interferenza	Circostanza dove si verifica un contatto rischioso tra il personale della Committente e quello dell'Appaltatrice o tra il personale di imprese diverse che operano contemporaneamente nella stessa area aziendale con contratti indipendenti.

4. PRINCIPALI NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D.Lgs. 81/2008	Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro
DETERMINAZIONE n. 3/2008 - 5 marzo 2008	Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture. Predisposizione del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI) e determinazione dei costi della sicurezza. (GU n. 64 del 15-3-2008)
GdL - Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome	Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome "Linee guida per la stima dei costi della sicurezza nei contratti pubblici di forniture oservizi" 20 marzo 2008

5. ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

Affidamento servizio di sterilizzazione centralizzato e relativa manutenzione dello strumentario chirurgico sito al sesto piano palazina "N".

6. RIFERIMENTI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

Direttore Generale	Dott. Gaetano Gubitosa
Datore di Lavoro Delegato	Dott. Mario Massimo Mensorio
RSPP	Dr.ssa Margherita Agresti
Riferimenti SPP	0823/232504 - 0823/232508
ASPP – Addetto Servizio Prevenzione e Protezione	Sig. Vincenzo Schiavone
Medico Competente	Dott.ssa Arianna del Prete.
Medico Autorizzato	Dr. Andrea Stanga
Esperto Qualificato	Dr. Fabrizio Cammarota
RRLLSS Aziendali	Barillà Gianfranco,Boccagna Francesco , Fabio Di Gioia , Angelina Merola, Mastropietro Antonietta, , Zevi Raffaele,

6.1 RIFERIMENTI, FIGURE E RESPONSABILI DITTA APPALTATRICE

Ditta	
Legale Rappresentante	
Datore di Lavoro	
RSPP	
Medico Competente	
RLS	
Partita IVA n.	
Codice fiscale	
Posizione CCIAA n.	
CIG n.	
REA n.	
Sede Legale	
Indirizzo	
Telefono	

7. I LAVORATORI DELL'IMPRESA

L'elenco completo dei lavoratori, con relative idonietà alla mansioni, qualifica e partecipazione a corsi di formazione ed informazione di sicurezza, sono dalla Ditta forniti aggiornati al RSPP dell'Azienda.

8 PRINCIPALI ATTREZZATURE ED APPARECCHIATURE UTILIZZATE DALLA DITTA

Per le attrezzature e le principali apparecchiature, la Ditta fornirà agli operatori procedure operative di utilizzo e manutenzione.

9 DESCRIZIONE DELLE FASI DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO

ATTIVITA'
Le attività praticate dall'Impresa, descritte in questo documento, relative al solo personale della Ditta Appaltatrice, risultano essere: Servizio di sterilizzazione centralizzato e relativa manutenzione dello strumentario chirurgico. Durata dell'appalto è di anni cinque .

10 RISCHI SPECIFICI PRESENTI IN AZIENDA

(Collegati all'uso di sostanze o prodotti chimici o all'esposizione ad agenti fisici)

PALAZZINA	RISCHIO
H	Agenti chimici pericolosi
F	Agenti cancerogeni mutageni
L	Agenti chimici infiammabili e/o esplosivi
PAL. SANIT.	Agenti biologici
TUTTE	Rumore

PALAZZINA	RISCHIO
ASSENTI	Vibrazioni
AREA ESTERNA	Automezzi di lavoro
TUTTE	Attrezzature
I – F - N	Esposizione a raggi X
TUTTE	VDT

11 RISCHI CONVENZIONALI

(Connessi all'attività di lavoro ed all'uso delle apparecchiature, impianti presenti nelle aree di lavoro)

AREA	RISCHIO
	Barriere architettoniche
interna	Porte, Vie ed uscite di esodo e di emergenza
interna	Segnaletica di sicurezza
interna	Pavimenti, scale, parapetti
interna	Illuminazione ed aerazione
interna	Impianti elettrici
	Impianti di ventilazione e di aerazione

AREA	RISCHIO
	Lavoro in quota (> 2 metri)
	Organi meccanici in movimento
	Rete idrica antincendio
	Rete di trasmissione dati
interna	Rischi da apparecchiature speciali
interna	Stress lavoro correlato

interna	Investimento cose
interna	Punture, tagli e abrasioni
interna	Scivolamento, cadute a livello
	Cadute dall'alto
	Carichi sospesi

12 VERIFICA ATTIVITÁ INTERFERENZIALI

I rischi interferenziali sono stati valutati sulla base della conoscenza di quelli presenti nei luoghi di lavoro presso i quali si deve eseguire il contratto, tenendo in considerazione i rischi insiti nelle attività contrattuali da eseguirsi, nonché della durata delle stesse e vengono di seguito elencati.

13 COSTI DELLA SICUREZZA (RISCHI INTERFERENTI)

La prevenzione e riduzione dei rischi d'interferenza, consiste nell'informazione e formazione del personale del Fornitore, per riunione di coordinamento. Di conseguenza si stima che i costi per la sicurezza sono quantificabili in € 500 annui, quindi per un totale per i cinque anni di € 2.500.

14 VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA E MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ADOTTATE

14.1 RISCHI ANTINFORTUNISTICI

RISCHIO	DESCRIZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ADOTTARE
RISCHIO DI CADUTA	**Rischio Per Operatori Ditta In Appalto** Rischio di caduta per ostacoli e/o pavimenti resi scivolosi a causa di fuoruscita accidentale di liquidi non tempestivamente segnalata e/o adeguatamente rimossi, o di materiali dai rifiuti, o a causa di altre attività quali quelle di pulizia.	Per evitare di poter far scivolare i lavoratori ed i visitatori, la ditta di pulizia ha l'obbligo di segnalare la presenza di pavimenti bagnati. Qualsiasi fuoriuscita accidentale di liquidi, deve essere immediatamente rimossa e ripulita utilizzando idonee attrezzature e DPI.
RISCHIO MECCANICO	Movimentazione manuale dei carichi.	Devono essere immediatamente segnalate al Coordinatore d'Area, deficienze non conformi ai percorsi assistenziali ed ad attività sanitarie, già stabiliti con protocolli e procedure.

RISCHI DA LAVORO NOTTURNO	Rischi da alterazione del ritmo circadiano da svolgimento del lavoro durante turni notturni.	Rispetto della turnazione, preservando il riposo del giorno successivo.
USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO	Non idonea gestione delle apparecchiature.	Le attrezzature in uso dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza così come definite dal D. Lgs.81/2008 e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica. L'uso sarà esclusivo del personale formato.
TAGLI E PUNTURE	Taglienti e aghi sono sistemati, da parte del personale sanitario, in appositi contenitori.	È vigente in azienda una procedura specifica in materia di gestione da puntura e da tagli accidentali. Taglienti e pungenti vanno smaltiti esclusivamente nei contenitori rigidi appositi e inseriti poi in un secondo contenitore per lo smaltimento. Utilizzare sempre gli appositi DPI. In caso di puntura o tagli recarsi al Pronto Soccorso dell'Azienda dichiarando le modalità dell'evento. Comunicare l'infortunio al RSPP dell'AORN, specificando l'accaduto.
RISCHIO INCENDIO E GESTIONE EMERGENZA	Rischio di innesco e propagazione di incendio: evento connesso con maggiore probabilità a - deposito ed utilizzo di materiali infiammabili e facilmente combustibili; - utilizzo di fonti di calore; - violazione del divieto di fumo; - Luoghi più pericolosi per il principio d'incendio i locali seminterrati, i locali non presidiati.	Gli ospedali sono classificati come strutture a rischio elevato di incendio All'interno di tutto l'ospedale è vietato fumare e usare fiamme libere. E' necessario evitare l'accumulo di materiali combustibili. Lasciare sempre libere le vie d'esodo. La DITTA deve provvedere a prendere visione delle procedure di gestione dell'emergenza incendio disponibile presso il Servizio di Prevenzione e Protezione ed attenersi a quanto ivi indicato.

RISCHIO ELETTRICO	Il rischio elettrico, associato alle seguenti cause. - Cattiva realizzazione/progettazione degli impianti elettrici, - carente manutenzione degli stessi, - scorretto utilizzo di apparecchiature ad alimentazione elettrica (ad es. uso di prolunghe, spine multiple, ciabatte), può dare origine ad incendi, a seguito di corto circuito.	Gli ospedali sono classificati come strutture a rischio elevato di incendio All'interno di tutto l'ospedale è vietato fumare e usare fiamme libere. La DITTA deve provvedere a prendere visione delle procedure di gestione dell'emergenza incendio disponibile presso il Servizio di Prevenzione e Protezione ed attenersi a quanto ivi indicato.

14.2 LOGISTICA E MOVIMENTAZIONI

RISCHIO	DESCRIZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ADOTTARE
MMC	Movimentazione di pazienti, attrezzature, dispositivi ecc.	Rispetto delle procedure aziendali ed uso di calzature antisdrucciolo.
ACCESSO ALLE AREE OSPEDALIERA	Possibilità di interferenza con altri veicoli ed altri mezzi condotti dai dipendenti dell'Azienda, di altre Ditte in appalto e degli utenti e con il traffico pedonale.	L'accesso e la circolazione dei mezzi nelle aree esterne agli edifici deve avvenire rispettando la segnaletica presente e conformemente alle regole generali del codice della strada. Nelle aree interne all'Azienda, tutti i mezzi devono comunque procedere con velocità "a passo d'uomo". Il parcheggio delle auto e dei mezzi delle Ditte è consentito solo negli spazi autorizzati salvo specifica autorizzazione del gestore del contratto.

CARICO / SCARICO E MOVIMENTAZIONE MATERIALI	Il carico dei materiali, avviene presso i luoghi di raccolta assegnati da AORN.	Il conferimento di materiali ed attrezzature di lavoro, deve avvenire negli orari e nei luoghi concordati con il responsabile aziendale del contratto. In presenza di rischi per terzi devono essere interrotte le attività.
DEPOSITI	L'accumulo di materiale combustibile può causare rischi di incendio, intralcio alla mobilità interna, ostruzione delle vie di esodo e delle uscite di emergenza.	Deposito di materiali/ attrezzature deve avvenire di norma solo nei locali o aree esterne affidati alla Ditta. Sono vietati gli stoccaggi non autorizzati. Per lo stoccaggio temporaneo in aree esterne, il luogo deve essere segnalato e adeguatamente, recintato.

14.3 RISCHI PER LA SALUTE

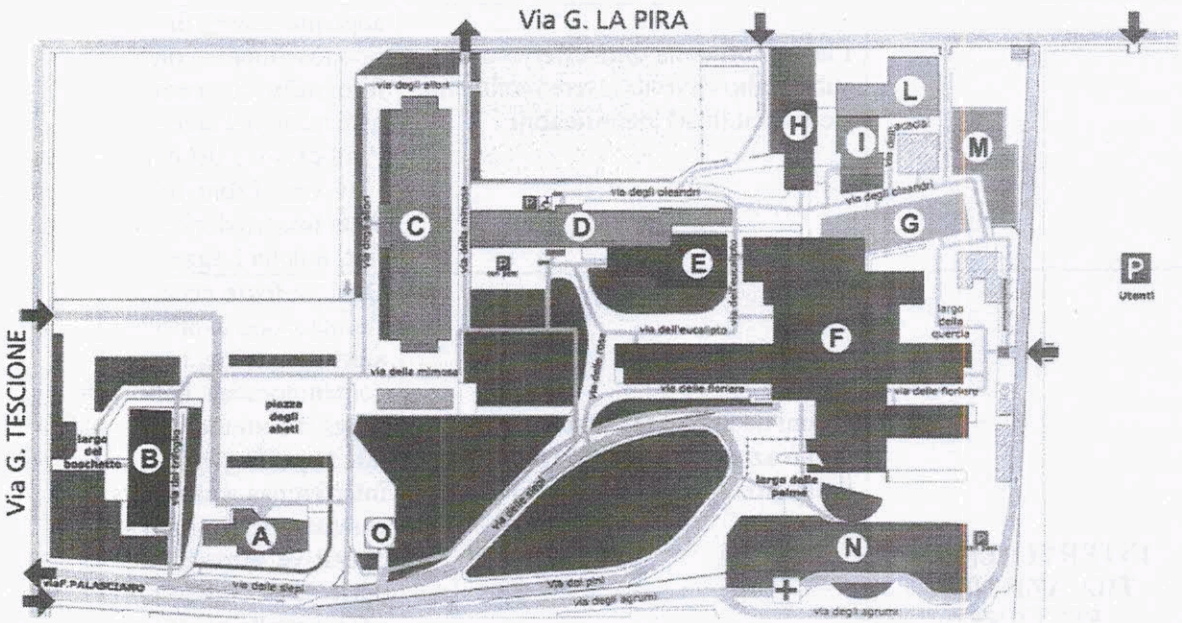
RISCHIO	DESCRIZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ADOTTARE
AGENTI BIOLOGICI	Agenti biologici pericolosi sono presenti in ambiente sanitario, in quelli contaminati da liquidi corporei o venuti a contatto con pazienti portatori di malattie infettive.	Applicare i principi di buona prassi igienica, in particolare la corretta igiene delle mani. Gli operatori della ditta esterna devono aver ricevuto una corretta informazione e formazione specifica sul rischio biologico. Taglienti e pungenti sono inseriti esclusivamente nei contenitori rigidi appositi e inseriti poi in un secondo contenitore per lo smaltimento. Porre comunque attenzione per possibile non corretta applicazione della

		procedura da parte del personale dell'AORN. Utilizzare sempre gli appositi DPI (scarepe con puntale, guanti in cuoio e mascherina)..
RISCHI DA STRESS LAVORO CORRELATO	Patologie dell'organizzazione del lavoro e problemi relazionali	Organizzazione del lavoro con l'obiettivo di preservare l'equilibrio psico/fisico del lavoratore
VDT	Uso di apparecchiature munite di videoterminale per attività amministrative. (Personal Computer).	Rispetto requisiti delle postazioni di lavoro. Utilizzo e manutenzione delle apparecchiature secondo le indicazioni del costruttore.

15. ASPETTI ORGANIZZATIVI

FASE	DESCRIZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ADOTTARE
CONDIZIONI NON PREVISTE DAL DUVRI	Condizoni di rischio non prese in considerazione nel presente documento.	Qualora si verificassero condizioni diverse da quelle stimate nel documento o fossero apportate alle attività appaltate cambiamenti che potrebbero avere influenza negativa sull'efficacia delle misure di prevenzione e protezione da interferenze adottate, il responsabile dell'Azienda esterna deve farne comunicazione preventiva al Committente.
SUBAPPALTO	Subappalto da parte della ditta esterna di parte delle attività: **consentito nei limiti previsti dal Codice degli Appalti.**	
MODALITA DI RICONOSCIMENTO DEI LAVORATORI		Nell'ambito dello svolgimento delle attività, il personale esterno occupato deve essere munito di

	I lavoratori della ditta esterna o in subappalto devono essere facilmente riconoscibili ed identificabili	apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (art. 6 della Legge 123/2007).
INTERFERENZE TRA AZIENDE ESTERNE	Rischi da presenza contemporanea di più aziende nella medesime area di lavoro.	Qualora fosse necessario l'esecuzione di attività di più aziende esterne, in contemporanea, nello stesso luogo o comunque in condizioni tali da poter generare rischi di interferenza a causa delle caratteristiche di procedure operative, attrezzature, sostanze pericolose, emissioni ecc., dovrà essere svolta preventivamente, una azione di coordinamento tra le Aziende ed il Committente (Cd'A. e SPP) per cooperare a predisporre le necessarie misure tecnico/organizzative per la prevenzione e protezione dai suddetti rischi da interferenza.



L'IMPRESA

.....

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA
Datoro di lavoro Delegato
Dott. Mario Massimo Mensorio

Caserta

ALLEGATO B

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Sommario

Art. 1 - DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato speciale valgono le seguenti definizioni:

Asciugatura: procedura atta a ridurre l'umidità del carico.
Autoclave: apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad alte pressioni.
Busta: imballaggio costituito da uno strato in carta medicai grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato, non superiore a 7), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria;
Carica microbiologica (bioburden): popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto e/o su un confezionamento.
Ciclo di sterilizzazione: sequenza automatica di fasi operative effettuate in una sterilizzatrice a scopo di sterilizzazione.
Compatibilità con il prodotto: idoneità del ciclo di sterilizzazione a raggiungere i risultati desiderati senza avere un effetto negativo sul prodotto.
Container: contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito dà una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore è progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8. Il container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni;
Convalida: procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo è sistematicamente conforme a predeterminate specifiche.
Dispositivo attivo destinato alla diagnosi e al controllo: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.5) qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite.
Dispositivo attivo terapeutico: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.4): dispositivo attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità.
Dispositivo Medico: (Regolamento Europeo 745/2017, Art. 2) qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o

metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

Ditta Aggiudicataria: ditta, impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che si aggiudica la gara per l'appalto in questione;
Fase di sterilizzazione: fase nella quale il vapore immesso nella camera viene mantenuto a pressioni adeguate a raggiungere temperature elevate in grado di sterilizzare.
Indicatore biologico: supporto inoculato con spore contenuto all'interno del suo confezionamento primario.
Indicatori chimici: si suddividono in indicatori chimici esterni; indicatori chimici interni (indicatori di sterilizzazione); test di Bowie-Dick.
Gli indicatori chimici esterni (classe 1 norma UNI EN ISO 11140-1:2005) sono destinati a visualizzare se una confezione è stata processata o meno; un esempio sono i nastri indicatori o gli indicatori prestampati sulle buste o sui rotoli di carta/polietilene. Devono essere posti all'esterno di ogni confezione per distinguere visivamente e a colpo d'occhio il materiale processato da quello non sterilizzato. Non sono pertanto da considerare un indice di raggiungimento di sterilità. Essi, infatti, possono dimostrare solo un disguido o un mal funzionamento del processo di sterilizzazione ma non possono dimostrare il suo successo.
Gli indicatori chimici interni di sterilizzazione si suddividono in:

- indicatori a variabile multipla sensibili a due o più delle variabili critiche del ciclo di sterilizzazione applicato (classe 4 norma ISO 11140-1:2005);
- integratori (classe 5 norma ISO 11140-1:2005) ed emulatori (classe 6 norma ISO 11140-1:2005) sensibili a tutti i parametri del ciclo di sterilizzazione applicato (tempo, temperatura, presenza di vapore saturo) necessari per ottenere la sterilizzazione. Il loro corretto viraggio sta a indicare il rispetto di tali parametri.

Il Test di Bowie-Dick attesta la totale evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e la conseguente penetrazione del vapore mediante l'uso di un pacco o altro sistema di prova contenente un foglio di carta porosa sul quale è presente un inchiostro che vira al raggiungimento dei parametri specificati. Il foglio deve essere conforme alle specifiche della UNI EN ISO 11140-1:2005 classe 2, mentre il test, monouso o riutilizzabile, deve essere conforme alle specifiche della norma EN 867-4 e fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard preparato secondo le specifiche della norma UNI EN 285.
Intervento chirurgico: qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.

Kit: insieme di uno o più dispositivi medici ed eventuale sistema di barriera sterile;
Prestazioni ambulatoriali chirurgiche: tutte le attività sanitarie di tipo chirurgico che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici sterili. Si specifica che tati attività sono differenti dagli interventi chirurgici effettuati in regime ambulatoriale mentre rientrano in queste tutte le medicazioni o piccole attività svolte in ambulatorio;
Ricondizionamento: un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un

riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;
Operatore Economico/Ditta Concorrente: impresa, consorzio di imprese o associazione temporanea di imprese che partecipa alla gara;
Security Assurance Level (S.A.L.): corrisponde alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione (SAL 10–6) di trovare un microrganismo sopravvivente all'interno di un lotto di sterilizzazione.
Set: insieme di KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408);
Stazione Appaltante: l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "*Sant'Anna e San Sebastiano*" di Caserta, indicata per comodità AORN, che espleta la gara per l'appalto in oggetto;
Sterilizzazione: si intende la distruzione di ogni forma vivente presente su un oggetto. Il concetto di sterilità è peraltro relativo. Da un punto di vista statistico non è possibile eliminare tutti i microrganismi, ma il loro numero può essere ridotto a livelli estremamente bassi. Esiste sempre (anche se minima) una probabilità di sopravvivenza che diminuisce man mano che il processo di inattivazione continua, ma che non raggiunge mai il valore zero. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti definiti.
Sterilità: condizione di essere privo di organismi vitali (cioè la condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile). I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate, in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità. Ogni sistema di confezionamento così come definito dalla norma UNI EN ISO 11607-1 (sistema barriera sterile con imballaggio protettivo) deve essere validato e deve mantenere la sterilità del dispositivo contenuto e consentirne la presentazione asettica al momento dell'utilizzo.
Strumento chirurgico riutilizzabile: (Regolamento Europeo 745/2017, All. VIII, Capo I, art. 2.3) strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
Unità di sterilizzazione (US): unità di misura volumetrica in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione. Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione della base e della larghezza di un contenitore volumetrico in modo indipendente dalla sua altezza. Ciò in quanto in fase di sterilizzazione, di norma, i container non sono sovrapponibili.
Validazione: conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. Procedimento definito che prevede, ad esempio, certi detergenti, certi parametri fisici (ultrasuoni, temperature, tempi ecc.) certo personale. Tale procedimento è adatto per un certo tipo di sporco ed un certo tipo di strumento (caso peggiore che racchiude una "famiglia" di strumenti/capi).

L'organizzazione deve dare evidenza di come è arrivata a definire valido tale processo.

Art. 2 - OGGETTO E OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

Il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni ospedaliere.
Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, svolte per conseguire il risultato finale: il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.
Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione o l'alta disinfezione degli endoscopi ne costituiscono un tipico esempio.
La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.
Il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili richiede l'implementazione di una vera e propria linea di produzione: l'Azienda che decida di esercitare tale funzione, in proprio o affidata a terzi in outsourcing, è di fatto responsabile di questo processo, secondo la legislazione vigente.
Chi, infatti, procede al ricondizionamento della strumentazione deve utilizzare le metodologie indicate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. L'Azienda/ditta specializzata che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge.
Ogni dispositivo medico deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli codificati come identificativi (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).
La Ditta che procede al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".

L'AORN intende esternalizzare la gestione dell'intero processo di sterilizzazione. Il presente Capitolato definisce le prescrizioni minime per lo svolgimento del servizio.
Le attività previste sono descritte nel seguito:

- **presa in carico di tutte le attrezzature e apparecchiature, sistemi informatici se compatibili con i SW oggetto della fornitura ed arredi, ubicate nell'attuale**

centrale di sterilizzazione. Nell'allegato 1 è presente un elenco delle apparecchiature e arredi presenti nella centrale di sterilizzazione;

- **gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico** e altri dispositivi medici riutilizzabili per l'attività di sala operatoria (dalla fase di raccolta dello strumentario sporco sino alla riconsegna finale agli utilizzatori). Per strumentano chirurgico si intendono le seguenti categorie di beni:
  - kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc., e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie;
  - tutto lo strumentario sterilizzabile necessario ad effettuare interventi in chirurgia mininvasiva con le modalità di sterilizzazione compatibili con le attrezzature già in dotazione della stazione appaltante (ottiche rigide e kit di chirurgia video assistita). Tali strumenti dovranno essere esclusivamente sterilizzate attraverso sistemi gas plasma;
  - accessori di apparecchiature quali turbine e micromotori per riunito odontoiatrici, sistemi motorizzati, mandrini, fruste, lame, cavi, ecc. che saranno sottoposti a processo di sterilizzazione con impiego di specifiche apparecchiature adatte a questa tipologia di processo;
  - strumentario flessibile ad esempio "fibroscopi flessibili, fibrobroncoscopi flessibile, fibrocistocopi flessibili, ecc. (anche termolabile) con impiego di specifiche apparecchiature adatte a questa tipologia di processo;
  - kit operatori (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso l'AORN in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, noleggio o comodato d'uso, quali ad esempio: strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi
  - apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ottiche rigide e flessibili, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.);
- **manutenzione full risk comprensiva di tutte le parti di ricambio e degli elementi a consumo** dei locali e di tutti gli impianti (elettrico, adduzione idrica comprensivo dell'impianto di osmosi, scarico, telefonico) a servizio della centrale di sterilizzazione, nonché **di tutto lo strumentario chirurgico**, di tutte le apparecchiature, sistemi informatici, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, finalizzate al costante rispetto delle normative tecniche ed amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto. É obbligo della Ditta aggiudicataria la verifica periodica della conformità alle vigenti norme relative ai criteri dell'accreditamento sanitario di riferimento inerente alle strutture, agli impianti, agli arredi, alle apparecchiature e all'organizzazione che compongono le centrali di sterilizzazione. Durante le fasi delle eventuali lavorazioni, al fine di non interrompere la continuità del servizio, la sterilizzazione dovrà essere garantita presso altra idonea e certificata struttura esterna extra ospedaliera. *Restano escluse dal servizio di manutenzione full risk apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli,*

sonde, cavi, ottiche rigide e flessibili); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti);

- **fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione, la detersione**, la manutenzione full risk dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento. I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare. Il progetto tecnico dovrà contenere, fra l'altro, tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti. Nel caso di modifica dei prodotti nel corso della durata contrattuale la ditta aggiudicataria ne dovrà dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante;
- **fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento** dei dispositivi (buste, containers, carta medicai grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (rif. norme della serie EN 868). Gli indicatori di processo dovranno essere di classe 1 e conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (rif. UNI/TR 11408). Ogni sistema di confezionamento dovrà essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2;
- **la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo, nonché i materiali di consumo e le attrezzature per la manutenzione ordinaria**. Tutti i test chimici e biologici dovranno essere conformi alle norme vigenti di riferimento e comunque certificati da un ente indipendente accreditato per tale specifica attività;
- **a messa a disposizione, presso la centrale di sterilizzazione, di hardware e software per la tracciabilità e l'identificazione dei dispositivi medici oggetto del servizio**, nonché un sistema informatico per la gestione del servizio stesso. Tutti i dati dovranno essere anche resi disponibili in sola visione agli operatori indicati ed appositamente accreditati per tale operazione dalle Direzione Sanitaria. Il programma software succitato dovrà essere accessibile tramite rete aziendale agli operatori come sopra individuati. Dovrà essere fornita anche la reportistica mensile di riepilogo dei dati di utilizzo, completa dei codici dei centri di utilizzo o dei centri di costo, con suddivisione per giorno di utilizzo;
- **gestione della logistica**, interna dai centri utilizzatori alla centrale di sterilizzazione e viceversa;
- **servizio di convalida** e controllo previsti dalle normative vigenti;
- corretta gestione del sistema qualità relativo al processo;
- informazione/formazione del personale che lavora nelle aree chirurgiche per la corretta gestione in sicurezza, delle attività di movimentazione (consegna e ritiro da e per le sale operatorie ed ambulatori) di tutto lo strumentario chirurgico.

I principali obiettivi del progetto si possono sintetizzare in:

- miglioramento delle condizioni di sicurezza e di gestione del rischio clinico associato al processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili;
- certificazione delle modalità di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione;

- tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte, dello strumentario utilizzato e del relativo stato d'uso;
- garanzia in merito a tempo e qualità del processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili;
- integrazione e sinergia tra le attività logistiche della Ditta aggiudicataria e dell'AORN;
- miglior livello di servizio complessivo;
- responsabilità chiare e definite sui processi;
- garanzia di formazione continua del personale della Ditta aggiudicataria;
- riduzione del tempo dedicato alla gestione amministrativa dei processi e ottimizzazione delle attività.

L'obiettivo principale del progetto è lo sviluppo di un sistema integrato per la gestione della sterilizzazione e dell'alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili.
Alla base del progetto vi è l'introduzione di un modello unico ed integrato di gestione del processo di sterilizzazione e di alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili che, attraverso l'esternalizzazione della funzione ad un operatore privato specializzato, deve consentire di conseguire importanti benefici in termini di risparmi sul costo di gestione, di abbattimento del rischio, di innalzamento della qualità delle prestazioni sanitarie, di ottimizzazione del tempo di ricondizionamento, di possibile riduzione dei costi assicurativi e di risarcimento dei danni.
La procedura di gara di cui al presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'intero processo di sterilizzazione compreso il servizio di ricondizionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione, occorrente all'AORN e comprendente tutte le attività, di seguito descritte, che riguardano il flusso fisico e informativo del processo dalla raccolta dello strumentario sporco, sino alla riconsegna nel luogo di utilizzo.
L'appalto è costituito da un lotto chiavi in mano, comprensivo di tutti gli oneri, anche quelli per l'avvio del servizio, che prevede da parte della ditta aggiudicataria lo svolgimento delle attività di seguito indicate. Si specifica che alla fine del contratto tutto ciò che non rientra nella categoria del materiale di consumo rimarrà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera (attrezzature e apparecchiature, carrelli, contenitori, pc, arredi, ecc.).

Tutta la fornitura dovrà essere adeguata alle best practice del settore e i servizi dovranno essere aggiornati anche a seguito di modifiche normative o di linee guida.
Dovrà essere fornito il sistema gestionale informatizzato (hardware e software) atto a garantire la completa tracciabilità e la gestione del processo in tutte le fasi. Si specifica che è a carico della ditta aggiudicataria l'interfacciamento con i vari applicativi in utilizzo in azienda e che si include nel contratto la fornitura di tutti i supporti e di tutte le attività atte a personalizzare e rendere pienamente operativo il servizio (alimentazione del database tramite identificazione, catalogazione ed inventariazione attrezzature, strumentario chirurgico e composizione kit, definizione stato d'uso, ecc.);
Dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo necessario a garantire il corretto svolgimento delle operazioni di sterilizzazione e di alta disinfezione, nel rispetto delle

indicazioni fornite dal fabbricante dello strumentario nel manuale d'uso a corredo dello stesso (detergenti, soluzioni disinfettanti, sistemi di confezionamento monouso o riutilizzabili, etichette, indicatori biologici e chimici, test penetrazione del vapore, ecc.);
Dovrà essere fornita tutta la strumentazione atta ad eseguire un'accurata verifica delle condizioni d'uso e manutenzione dei dispositivi medici riutilizzabili, per attività di sala operatoria e ambulatoriale, che necessitano di sterilizzazione ed alta disinfezione; nel rispetto delle composizioni dei kit operatori esistenti, già definiti. Nel caso in cui la composizione dei KIT sia oggetto di modifica, essa dovrà essere concordata attraverso una commissione di cui faranno parte i Direttori di Struttura interessati, i coordinatori infermieristici di sala e la Direzione Sanitaria o suo delegato, anche in base a nuove e diverse esigenze cliniche/operative che si dovessero verificare nel corso dell'appalto.
Dovrà essere fornito il servizio di manutenzione (preventiva, correttiva su guasto/emergenza e straordinaria) su tutto quanto di seguito indicato:

- **strutture, impianti, attrezzature, apparecchiature ed arredi già esistenti e forniti;**
- **strumentazione informatica** e software ed offerti, per garantire la gestione del processo e la completa tracciabilità;
- **strumentario chirurgico, container e carrelli di trasporto**;

Dovrà essere garantita la gestione completa del processo di sterilizzazione ed alta disinfezione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, con mezzi e risorse proprie (umane e materiali), al fine di garantire lo svolgimento, con modalità ottimali, del servizio. Lo stesso consiste nell'accettare le diverse tipologie di dispositivi (ferri chirurgici, ottiche, altri presidi e dispositivi vari, ecc.), che dovranno essere prelevati, ricondizionati, stoccati e successivamente riconsegnati alle sale operatorie e degli ambulatori chirurgici.
Dovrà essere garantita la fornitura del servizio di logistica di raccolta e distribuzione, interna ed esterna, dalle sale operatorie alle centrali di sterilizzazione e viceversa. Si specifica che i mezzi e le risorse utilizzate saranno a completo carico della ditta aggiudicataria.
Dovrà essere fornito il servizio di convalida e controllo previsti dalla normativa a garanzia del processo di ricondizionamento (degli ambienti, dei sistemi di lavaggio, di manutenzione, di confezionamento e di sterilizzazione), compresa la rintracciabilità dei dispositivi medici, nonché delle aree operative d'effettuazione del servizio, in accordo con le Norme Europee in materia;
Dovrà essere garantito il modello di gestione del servizio in qualità, secondo le norme ISO 9000 ed UNI ISO 14971:2022;
Dovrà essere fornito il servizio di supporto tecnico operativo e predisposizione di specifica attività formativa per il personale dell'AORN.

Art. 3 - NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO

Il panorama normativo offre un vasto elenco di riferimenti e di requisiti tecnici da utilizzare per la gestione di tale articolato processo; se ne indicano di seguito i principali:

NORME	Descrizione
UNI EN ISO	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI/TR 11662:2016	Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili
UNI EN 285:2016	Sterilizzazione - Sterilizzataci a vapore - Grandi sterilizzataci
UNI ISO/TS 11139:2016	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Vocabolario
UNIEN 16442:2015	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati
UNI EN ISO 11137-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici
UNI EN ISO 11137-2:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante
UNI EN 556-2:2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
UNIEN ISO 11140-1:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1 : Requisiti generali
UNIEN 13060:2015	Piccole sterilizzatrici a vapore
UNI EN ISO 15883-6:2015	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2
EC 1-2015 UNI EN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNIEN ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 15883-1:2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
UNIEN 14180:2014	Sterilizzataci per uso medico - Sterilizzataci a vapore a bassa temperatura e sterilizzataci a formaldeide - Requisiti e prove
UNI CEN ISO/TS 13004:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Convalida della dose di sterilizzazione selezionata: Metodo VDmaxSD
UNI EN 1422: 2014	Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 11607-1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
UNI EN ISO 20857:2013	Sterilizzazione di prodotti per la sanità - Calore secco - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN ISO 14160:2011	Sterilizzazione dei prodotti per la cura della salute - Agenti sterilizzanti chimici liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 25424:2011	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNIEN ISO 13408-5:2011	Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco
UNI/TR 11408:2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
UNI EN ISO 11737-2:2010	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 14161:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 11138-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 11138-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
UNI EN ISO 11140-3:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore
EC 1-2010 UNI EN ISO 10993 - 7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN 868-2:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-3:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di
UNI EN 868-4:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-5:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-6:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-7:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-8:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-9:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova

UNI EN 868-10:2009	Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNIEN ISO 15882:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, 1 uso e 1 interpretazione dei risultati
UNI EN ISO 15883-2:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica
UNI EN ISO 15883-3:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane
UNI EN ISO 15883-4:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili
UNI EN ISO 11140-4:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore
UNI EN ISO 17665-1:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNIEN ISO 11138-1:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11138-4:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco
UNIEN ISO 11138-5:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide a bassa temperatura
UNI EN ISO 18472:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova
UNIEN ISO 11137-3:2006	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici
EC 1-2011 UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia
EC 1-2010 UNI EN ISO 17664:2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili
UNI EN ISO 17664:2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili

UNI EN 867-5:2004	Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S
UNIEN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
UNI EN 12297:2000	Biotecnologie - Attrezzature - Linee guida sulle procedure di prova per il controllo della sterilizzabilità
UNI EN 12347:2000	Biotecnologie - Criteri di prestazione per sterilizzatrici a vapore e autoclavi

I principali riferimenti legislativi e tecnici relativi ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici del servizio di sterilizzazione sono indicati di seguito:

- D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private";
- DPR 14.01.1997 n. 37 "Approvazione alle Regioni e Provincie Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.;
- Delibera di Giunta Regionale della Regione Campania del 31 dicembre 2001, n. 7301 in materia di requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi per l'autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private della Regione Campania e s.m.i.
- Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - ISPESL, maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Art. 4 - DURATA, VOLUMI E VALORE DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di 5 anni.
La base d'asta complessiva è di **€ 6.842.500,00** IVA esclusa comprensivo di importo per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.
L'appalto prevede il servizio centralizzato di sterilizzazione così come accennato negli articoli precedenti e come dettagliato nell'Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO del presente Capitolato.
Il presente capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale le tipologie e i volumi dei servizi desumibili dagli appositi allegati, sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno od una promessa dell'AORN, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla particolare natura dell'attività. Ai fini del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica. In particolare, i dati che vengono messi a

disposizione per calcolare l'importo dell'offerta si riferiscono agli ultimi 12 mesi e sono i seguenti:

- Blocco operatorio (N.6 sale operatorie) - Edificio N piano 6°
- N.4 Sale Operatorie Day Surgery edificio F piano 3°;
- N.2 sale endoscopia digestiva edificio F piano 2°;
- N.2 sale operatorie per Cardiochirurgia/Chirurgia Vascolare - Edificio C piano terra;
- N.1 Blocco parto – Edificio N piano terzo;
- N.3 sale di emodinamica/elettrofisiologia – Edificio C piano terra;
- N.1 sala di radiologia interventistica – Edificio F piano terra;
- Pronto Soccorso – Edificio F piano terra;
- Tutti gli ambulatori chirurgici dell'AORN.

Di seguito si riportano i volumi relativi agli interventi chirurgici riferiti agli ultimi 12 mesi:

TIPOLOGIA INTERVENTI	QUANTITÀ' mensili	QUANTITÀ' annue	QUANTITÀ' quinquennali
Interventi chirurgici in regime di elezione e di emergenza NELLE SALE	500	6.000	30.000
Interventi chirurgici in Day Surgery/Day Hospital	200	2.400	12.000
Prestazioni e interventi di tipo chirurgico in regime ambulatoriale e Pronto Soccorso	1.200	14.400	72.000

L'Amministrazione si riserva la facoltà, nel corso del periodo contrattuale, nel limite previsto dal codice dei contratti pubblici vigenti:

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

I volumi e la consistenza dell'appalto vengono convenzionalmente rappresentati in termini prestazionali, come "interventi chirurgici" e "prestazioni ambulatoriali", indipendentemente dal numero/misura/tipologia di strumentario delle unità contenitrici dello strumentario — container e dello strumentario chirurgico, da fornire e sterilizzare.
Il valore dell'appalto, calcolato sulla base dei prezzi unitari posti a base d'asta e riferiti all'unità di misura prestazionale, per il periodo di durata contrattuale (cinque) ed al netto di ogni opzione e adesione successiva, è di seguito riportato.
L'importo annuo a base di gara per il servizio di sterilizzazione, IVA esclusa, è pari a € 1.368.000,00 (euro unmilionetrecentosessantottomila,00), ricavato da dati storici aziendali.

L'importo è così calcolato:

Rif.	Tipologia prestazione chirurgica	QUANTITÀ' QUINQUENNALE	PREZZO UNITARIO	TOTALE QUINQUENNA
1	Interventi chirurgici in regime di ricovero ordinario	30.000	€ 100,00	€ 3.000.000,00
2	Interventi chirurgici in regime di ricovero in Day Surgery	12.000	€ 80,00	€ 960.000,00
3	Prestazioni e interventi di tipo chirurgico in regime ambulatoriale e Pronto Soccorso	72.000	€ 40,00	€ 2.880.000,00
	Totale			€ 6.840.000,00

Il numero e le tipologie di interventi chirurgici indicati nel presente articolo dovranno costituire la base per formulare la propria proposta economica riferita, si ripete, all'unità di misura "*prestazione chirurgica*".
Si rammenta che con la Ditta aggiudicataria sarà sottoscritto un contratto di valore pari a quello indicato nel presente capitolato decurtato dal ribasso d'asta offerto e che, ovviamente, non fissa i quantitativi di fornitura, che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria, ma fissa solo il loro prezzo unitario e tipologia. L'AORN, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcuna quantità minima per singola tipologia di intervento, ciò in quanto, ha la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze ed in base all'andamento delle attività sanitarie. Resta inteso che alla Ditta Aggiudicataria verrà corrisposta una somma corrispondente a quanto effettivamente reso sulla scorta del numero di interventi chirurgici e prestazioni ambulatoriali realmente effettuati. Si precisa, inoltre, che, il pagamento alla ditta appaltatrice sarà riconosciuto solo ed esclusivamente in base al numero di interventi effettuati e non sui KIT utilizzati, per cui se durante un intervento chirurgico si rendesse necessaria l'apertura di più KIT la Ditta appaltatrice non avrà nulla a pretendere.
Ogni installazione di apparecchiature biomediche (apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione), corredata da tutta la documentazione tecnica, è subordinata al nulla osta favorevole della UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA di questa Azienda.
La Direzione di Esecuzione del Contratto sarà individuata dall'Azienda prima dell'avvio del servizio.
Si allega elenco (Allegato 1), indicativo e non esaustivo, delle principali apparecchiature presenti nella centrale di sterilizzazione, arredi e attrezzature idonee a garantire il servizio in termini di qualità e sicurezza.

Quadro economico:

Rif.	Descrizione	Importo annuale (IVA esclusa)	Importo quinquennale (IVA esclusa)

1	Affidamento in outsourcing servizio di sterilizzazione per attività di sala operatoria e ambulatoriale	€ 1.368.000,00	€ 6.840.000,00
2	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta per la quota servizi		€ 2.500,00
	Importo complessivo a base d'asta della procedura (oggetto di CIG)		**€ 6.842.500,00**

Art. 5 - AVVIO DEL SERVIZIO E CRONOPROGRAMMA

L'offerta tecnica dovrà contenere un preciso cronoprogramma e una relazione dettagliata relativa alla fase di avvio del servizio, di durata pari a 90 giorni solari e continuativi, a far data dalla sottoscrizione del contratto, con particolare dettaglio per quanto riguarda il piano di continuità dei servizi alla data di decorrenza del contratto.

I servizi oggetto del contratto, di cui alla presente procedura, potranno essere attivati progressivamente nei 90 giorni suddetti, a patto che si attui una soluzione alternativa che garantisca completamente la perfetta operatività delle prestazioni chirurgiche senza alcuna soluzione di continuità.

Tutti i costi necessari alla fase di avvio del servizio, aldilà della soluzione che si deciderà di implementare, dovranno rientrare nel normale canone relativo al servizio indicato nei punti 1 e 2 del precedente prospetto economico.
Successivamente alla stipula del contratto, entro e non oltre 90 giorni solari, la ditta aggiudicataria a raggiungere il 100% delle attività oggetto del presente appalto.
L'AORN liquiderà in conformità alle vigenti disposizioni previste dal codice degli appalti le somme necessarie indicate nell'ambito del quadro economico, considerando la decurtazione del ribasso d'asta offerto dalla ditta aggiudicataria nel modo seguente.
Il canone sarà liquidato, mensilmente, in base ai dati di produttività rilevabili unicamente dalla piattaforma informatica della CDS.
Il pagamento delle fatture sarà effettuato a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, come da attuale normativa.

Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPALTO

Lo svolgimento del servizio di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dovrà prevedere il ritiro, il trasporto, la decontaminazione, il lavaggio, il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e la riconsegna dello strumentario chirurgico e degli accessori chirurgici, nonché la manutenzione dello strumentario chirurgico in dotazione all'AORN.

La ditta aggiudicataria fornirà alla fine dell'appalto l'inventario completo degli allestimenti delle aree di sterilizzazione. Tali beni restano di proprietà dell'AORN al termine dell'appalto. Il perfetto mantenimento in efficienza di apparecchiature, arredi e attrezzature è a carico della ditta aggiudicataria, anche nel caso in cui se ne dovesse rendere necessaria la sostituzione a carico di quest'AORN, per qualsiasi motivo.
Tutti gli allestimenti, di cui sopra, dovranno permettere l'idonea esecuzione di tutte le procedure a garanzia della sicura riuscita del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità fino all'utilizzo dei prodotti. Tutte le attrezzature dovranno essere conformi alle norme tecniche di riferimento.
Di seguito sono riportate, indicativamente, le apparecchiature già presenti nella CDS dell'AORN:

- vasche decontaminanti;
- armadi carrellati in acciaio inox con chiusura ermetica;
- vasche/lavastrumenti per la detersione ad ultrasuoni;
- etichettatrici e termosaldatrici;
- lavastrumenti passanti;
- sterilizzatrici passanti a vapore saturo;
- sterilizzatrici passanti a bassa temperatura, con metodo di sterilizzazione a gas plasma.

6.1 Fornitura, installazione di sistemi informatici necessari per l'esecuzione del servizio richiesto

A supporto di tutte le attività componenti il servizio oggetto dell'appalto dovrà essere attivato, a carico della Ditta Appaltatrice, un sistema informativo, dotato di almeno 2 postazioni, che garantisca le seguenti minime funzionalità:

- Sistema di prenotazione dello strumentario;
- Sistema di rintracciabilità dei dispositivi medici sterili;
- Sistema di monitoraggio del servizio;
- Sistema di contabilizzazione dei dati per il controllo di gestione della Stazione Appaltante, da attuare anche attraverso un apposito collegamento software tra centrale di sterilizzazione e blocchi operatori.
- Sistema di reportistica relativo a prove, collaudi, qualificazioni e manutenzioni, incluse le validazioni;
- Sistema di gestione di tutte le informazioni utili per il servizio.

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

corretto svolgimento del servizio con relativo hardware (server, pc, stampanti, lettori di barcode).
Il sistema di gestione informatizzata del servizio dovrà permettere la prenotazione dei kit operatori e/o medicazione direttamente dai centri utilizzatori.
Il sistema informatizzato dovrà garantire la gestione del magazzino dei ferri chirurgici in scorta ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgico e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sotto scorta.
Tutto il sistema informatizzato dovrà essere integrato (tracciabilità, magazzino, ecc.) e devono essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.
Tale sistema deve permettere di verificare a che punto del processo produttivo e logistico si trova un determinato prodotto nonché l'operatore di riferimento per ciascuna fase di lavorazione e/o di distribuzione.
Dovrà essere predisposto un sistema di contabilizzazione delle bolle di consegna e di ritiro e di tutte le informazioni relative alla movimentazione da e verso i centri di utilizzo dei materiali al fine di permettere diversi livelli di aggregazione delle informazioni di consumo per agevolare le attività di controllo di gestione della Stazione Appaltante (sistema informatizzato e collegamento tra blocchi operatori e centrale).
Dovrà essere reso disponibile un sistema di reportistica che renda disponibili agli utenti abilitati della Stazione Appaltante tutte le informazioni relative alle certificazioni, alle prove, ai collaudi, alle validazioni ed alle manutenzioni periodiche svolte su tutte le apparecchiature e sui dispositivi oggetto del servizio.

In caso di disservizio del sistema di tracciabilità, la ditta aggiudicataria dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile il DEC individuato dall'Azienda e provvedere comunque, a proprie spese, con procedure alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua - tracciabilità del processo per gli strumenti trattati. Tutto quanto avvenuto secondo le procedure alternative dovrà poi essere disponibile il prima possibile sul sistema di tracciabilità quando quest'ultimo tornerà disponibile.

6.2 Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione del servizio richiesto

L'appalto include la fornitura di tutti i prodotti necessari alla decontaminazione (incluse le vasche decontaminanti ed il detergente/decontaminante), detersione, lavaggio, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici durante la fase di ricondizionamento.
I prodotti chimici usati per la decontaminazione e il lavaggio dei dispositivi medici devono tenere conto della compatibilità del principio attivo con i dispositivi medici da ricondizionare, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi stessi; inoltre non devono contenere componenti classificati cancerogeni, mutageni e/o teratogeni al fine di garantire e tutelare la salute degli operatori.
E' altresì inclusa la fornitura di tutto il materiale di consumo necessario al confezionamento dei dispositivi (buste, containers, carta medical grade/TNT, sigilli, filtri ed indicatori di processo). Tutto il materiale di confezionamento dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente (norme della serie EN 868). Ogni sistema di confezionamento dovrà

essere convalidato secondo il metodo definito nella norma UNI EN ISO 11607-2.
E' inoltre prevista la fornitura di tutti i materiali necessari per il controllo del processo e degli indicatori, chimici e biologici, atti a certificare che i dispositivi siano stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante, oltre al materiale necessario per eseguire le prove microbiologiche.
Gli indicatori chimici dovranno essere conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1. (rif. UNI/TR 11408), in particolare: di classe 1, per il processo, di classe 2 per prove specifiche (inclusi test Bowie & Dick e/o Helix Test), di classe 3 per variabili singole, di classe 4 per variabili multiple, di classe 5 se integrati (o integratori) con gli integratori biologici, di classe 6 per gli emulatori.
Gli indicatori biologici dovranno essere conformi alle indicazioni della Farmacopea Ufficiale e della specifica tecnica ISO/TS 17665-2. Viene inclusa anche la fornitura del materiale di consumo necessario al funzionamento dei sistemi di disinfezione e/o sterilizzazione, di detergenti e materiali di consumo necessari per effettuare l'attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, le cui modalità e frequenze debbono essere descritte nel progetto tecnico, insieme alle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici proposti, ed essere tali da garantire il soddisfacimento di adeguati livelli igienico sanitari.
Il progetto tecnico dovrà inoltre contenere tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti proposti, oltre alle modalità di gestione degli stessi. Non sarà possibile sostituire i prodotti utilizzati senza preventiva autorizzazione da parte della stazione appaltante. Gli indicatori chimici e biologici dovranno essere certificati da un ente terzo indipendente accreditato per tali prove. Tutti i prodotti e materiali utilizzati dovranno essere preventivamente autorizzati dalla Direzione Sanitaria o suo delegato.

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

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

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

Le ditte concorrenti dovranno presentare in offerta una descrizione di quanto offerto, completo delle specifiche e caratteristiche tecniche di ogni prodotto (scheda tecnica illustrativa).
Al termine del contratto, come già ribadito, tutto quanto fornito nell'ambito del contratto rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante.

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

La ditta aggiudicataria, nella prima fase di inserimento nella banca dati informatica delle attrezzature, dello strumentario (incluse le ottiche) e dei dispositivi riutilizzabili oggetto del servizio di sterilizzazione e disinfezione di alto livello, dovrà procedere ad una inventariazione di quanto presente, definendone il relativo stato d'uso, aggregando

successivamente lo strumentario per kit e per buste, indicando l'U.O. utilizzatrice, dopo averlo classificato. La tipologia di ogni singolo KIT sarà concordata da apposita commissione formata da personale della ditta aggiudicataria e personale dell'AORN.
La ditta offerente dovrà indicare nel progetto tecnico le modalità con le quali intende svolgere tale attività e le informazioni che intende rendere disponibili per l'inventariazione (es. marca, modello, matricola o lotto, CND, n. banca dati/Repertorio dispositivi medici, ubicazione, inventario aziendale, ecc.). L'insieme dei dati dovrà essere gestito in modo dinamico con un costante aggiornamento del database, in relazione agli interventi che, effettuati su elementi tecnici oggetto del servizio, ne determinino una variazione quantitativa o dello stato conservativo/funzionale e/o variazioni dei beni oggetto del servizio. Con cadenza semestrale, entro e non oltre la fine del mese successivo al semestre oggetto di rilevazione, a partire dalla data di consegna degli elaborati anagrafici, o comunque a richiesta della Stazione Appaltante, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare un report in formato elettronico che contenga le informazioni.
Per lo strumentario non dotato di marcatura, viene richiesta la marcatura laser tramite sistemi che garantiscono la tracciabilità (tipo DataMatrix): la ditta offerente dovrà inserire nel progetto tecnico la propria proposta relativa a tale attività anche in relazione al possibile impatto di modifica di Dispositivo Medico che la marcatura rappresenta, evidenziando o eventuali accordi con i fabbricanti o garantendo, assumendosene la responsabilità, che il processo di marcatura non alteri nessuna caratteristiche del DM, tutto ciò al fine di garantire il perfetto monitoraggio del processo di sterilizzazione di ogni singolo strumento.

6.5 servizio di manutenzione di tipo full risk su apparecchiature, attrezzature, arredi, impianti e strutture

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria degli impianti, attrezzature, materiali e mezzi d'uso, inclusa la manodopera specialistica e la fornitura delle parti di ricambio originali delle apparecchiature e degli impianti fissi collocati all'interno ed all'esterno della centrale di sterilizzazione, già presenti.
La manutenzione degli impianti, delle attrezzature e delle apparecchiature dovrà essere eseguita dal fabbricante, da azienda da esso autorizzata, o da soggetto in grado di mostrare il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale in conformità all'art. 82 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere eseguiti nel rispetto delle normative in vigore.
Le autoclavi, le lavastrumenti, le sterilizzatrici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e correttive, secondo protocolli da indicare nel progetto tecnico di gara e successivamente all'avvio del contratto dovranno essere validati dalla Stazione Appaltante.
Saranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti, anche a seguito di lavorazioni e di manutenzioni, compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione.
Nel progetto tecnico dovranno essere indicate le modalità, tempistiche e le caratteristiche del servizio di manutenzione, e di interventi urgenti di riparazione in caso di guasti. Resta inteso che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il servizio di sterilizzazione in modo

ininterrotto e continuativo pertanto, per la gestione delle citate situazioni straordinarie, che determinino un blocco totale o parziale delle attività di sterilizzazione sarà necessario indicare nel progetto tecnico di gara le modalità alternative con le quali le ditte concorrenti intendono garantire la continuità del servizio di che trattasi.
La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere un piano articolato di recupero (se del caso), di smantellamento (se del caso) e di messa a norma (se del caso), di manutenzione e del relativo programma di mantenimento di tutte le autoclavi e sistemi di sterilizzazione già presenti, il tutto dovrà rientrare nell'ambito della somma proposta nell'offerta economica.
La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento di controllare l'effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

6.6 Servizio di fornitura e manutenzione strumentazione informatica e software offerto

La ditta si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) offerto, le cui modalità di gestione devono essere descritte nel progetto tecnico. Al termine del contratto l'AORN, diventerà proprietaria di tutto il sistema informatico.
Nel progetto tecnico dovranno essere indicati, oltre al sistema offerto, le modalità e le caratteristiche del servizio di manutenzione.
In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, l'Appaltatore dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la stazione appaltante. e provvedere comunque, con alternative, descritte nel progetto tecnico, alla continua tracciabilità del processo e degli strumenti trattati. Si specifica che i dati sono di proprietà dell'AORN ed ogni loro utilizzo, sempre nel rispetto della privacy, deve essere preventivamente autorizzato. Al termine del contratto tutti i dati saranno consegnati all'AORN.

6.7 Servizio di manutenzione strumentario chirurgico

La società offerente dovrà presentare, in sede di offerta, un progetto tecnico del servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico.

- La ditta aggiudicataria, alla stipula del contratto, dovrà provvedere alla stesura dell'inventario completo dello strumentario e comunicarlo al RUP per le opportune valutazioni. *Restano escluse dal servizio di manutenzione full risk apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ottiche rigide e flessibili, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).*

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

I locali in cui la ditta appaltatrice dovrà effettuare il processo di sterilizzazione sono indicati nella planimetria allegata al presente capitolato. Essi sono ubicati al 6° piano dell'edificio N all'interno del Blocco Operatorio. La ditta aggiudicataria, all'inizio del servizio dovrà valutare

lo stato attuale della centrale di sterilizzazione ed organizzare l'operatività per il corretto espletamento delle attività oggetto del presente appalto.
Il servizio prevede il riprocessamento e il ricondizionamento completo dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili per attività di sala operatoria, che necessitano di sterilizzazione o di alta disinfezione.
A titolo esemplificativo si indicano le principali tipologie di strumenti chirurgici e dispositivi medici riutilizzabili che necessitano di sterilizzazione e di alta disinfezione, oggetto del servizio, che la ditta aggiudicataria avrà l'onere di processare:

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

Sono esclusi dal servizio di sterilizzazione i seguenti prodotti:

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

Il ricondizionamento prevede: il lavaggio, la disinfezione, l'asciugatura, il controllo, il confezionamento, la sterilizzazione a vapore saturo o mediante processo a basse temperature, a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico, nonché la manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico.
Il servizio deve essere svolto a regola d'arte e dovrà essere garantita la qualità dei singoli processi nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative, europee e nazionali vigenti specifiche in materia e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale, nel rispetto del quadro economico dell'appalto.
Il ricondizionamento dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante, senza ritardi ne differimento delle attività chirurgiche.
Nel progetto tecnico dovrà essere indicato il periodo di apertura e di funzionamento della centrale stessa, che non potrà essere inferiore a quanto indicato nello specifico paragrafo; nonché le soluzioni organizzative atte a garantire un servizio di pronta disponibilità nelle fasce orarie oggetto di chiusura della Centrale di Sterilizzazione. Si evidenzia che la programmazione delle sedute operatorie è puramente indicativa e potrebbe subire delle variazioni in funzione di eventuali necessità al momento non presenti e prevedibili, cui il servizio dovrà adeguarsi.
La ditta aggiudicataria in particolare dovrà, con oneri a proprio carico:

- effettuare il ritiro della strumentazione e dei dispositivi oggetto del ricondizionamento nei centri di utilizzo aziendali, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico. Nello stesso, dovranno essere indicati la tipologia di carrelli utilizzati per tale specifica attività e le modalità di ricondizionamento degli stessi;
- trasportare i dispositivi nel punto di ricondizionamento individuato, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- verificare che siano state effettuate le procedure di decontaminazione dello strumentario e dei dispositivi medici sterilizzabili prima del ritiro, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario chirurgico e dei dispositivi medici sterilizzabili, in uso nei centri di utilizzo aziendali, inclusi i containers, secondo protocolli e procedure da descrivere nel progetto tecnico;
- effettuare la sanificazione di carrelli e contenitori dedicati al trasporto;
- effettuare il controllo dello strumentario stesso, evidenziando alla stazione appaltante eventuali criticità dello stesso;
- predisporre le confezioni dei dispositivi medici suddivise secondo le modalità e le composizioni concordate con la Stazione Appaltante;
- sterilizzare tutto lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici mediante vapore saturo o mediante processo a basse temperature a seconda di quanto indicato dal produttore del dispositivo medico;
- smaltire correttamente tutti i rifiuti prodotti, sia urbani che speciali prodotti dalla CDS;
- garantire la tracciabilità del processo e l'identificazione univoca di ogni singolo kit.

Art. 7 - PROTOCOLLI OPERATIVI

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

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

Tutte le fasi di lavorazione all'interno della Centrale di sterilizzazione nonché la gestione di tutti i prodotti/materiali utilizzati compresi quelli di consumo, delle attrezzature, ecc. dovranno essere eseguite conformemente alla normativa nazionale, alle Norme UNI EN ISO, ai regolamenti, alle leggi regionali, ecc. vigenti in materia. E' obbligo della ditta aggiudicataria l'adeguamento alle eventuali variazioni normative italiane e comunitarie,

comprese le Norme UNI EN riportate, a titolo indicativo e non esaustivo, nel capitolo specifico. Si precisa ulteriormente che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di soddisfare quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare dal Decreto Legislativo del 24 febbraio 1997 n° 46 e dal Decreto del Ministro della Salute 20/02/2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24/02/1997 n° 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". I protocolli operativi da fornire nel progetto tecnico dovranno descrivere, in conformità alle normative vigenti, le fasi di seguito indicate:

- **Ritiro e trasporto:** tale fase del processo, rientrando propriamente nelle funzioni di logistica, verrà descritta nel paragrafo ad essa dedicato.
- **Accettazione:** l'accettazione consiste nella ricezione dei KIT, (ferri chirurgici e ferri per medicazione) nuovi o utilizzati, che devono essere processati per il loro uso/riuso. In fase di accettazione, il KIT deve essere identificato (per esempio attraverso il codice a barre presente sull'etichetta che accompagna il Dispositivo o attraverso chip) e registrato (dati sulla tipologia, composizione, ecc.) in un software che traccerà il KIT stesso lungo tutte le fasi di lavorazione. Nel progetto tecnico dovranno essere specificate le modalità di gestione di tale fase nelle differenti condizioni di provenienza (sale operatorie, altri presidi, ambulatori ospedalieri).
- **Decontaminazione:** obiettivo della decontaminazione è la riduzione dei microrganismi presenti sui dispositivi, a tutela degli Cooperatori e per semplificare le successive operazioni di pulizia, evitando che lo sporco si fissi sulle superfici. I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere decontaminati con prodotto avente riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio e/o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (DM Sanità del 28/9/1990). Si suggerisce l'utilizzo di sostanze che abbiano efficacia anche contro HBV e HCV. Occorre prestare particolare attenzione ai fattori seguenti:
    - caratteristiche chimiche delle soluzioni utilizzate per l'immersione degli strumenti. Verificare che siano a bassa tossicità, non aggressive per lo strumentario, non schiumogene, stabili in presenza di materiale organico e di facile risciacquo, al punto da ritenere preferibile delle condizioni di trattamento preliminare a secco;
    - tempo di permanenza degli strumenti nella soluzione, per evitare corrosioni perforanti e/o tensocorrosioni;
    - corretto e delicato posizionamento dello strumentario nei contenitori, per evitare di rompere e/o deteriorare lo strumentario, oltre che per garantire una maggiore superficie di esposizione al trattamento e ridurre zone di sovrapposizione non raggiunte dalle soluzioni;
    - identificazione ed utilizzo di cestelli adeguati alle differenti tipologie di strumentario (gruppi ottici, sistemi motorizzati, strumenti per microchirurgia, endoscopi), eventualmente dotati di dispositivi di fissaggio;
    - definizione del giusto carico nei cestelli portastrumenti.

  E' opportuno seguire le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione ed i tempi di azione, oltre che l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti. La decontaminazione può avvenire anche in modalità automatica: in tal caso la lavastrumenti prosegue con la fase di lavaggio e di disinfezione. La ditta

aggiudicataria fornirà alla Stazione Appaltante l'evidenza oggettiva dell'avvenuta decontaminazione (modulo di consegna che riporti il nome del kit, la tipologia di prodotto utilizzato e scheda tecnica, tempo e diluizioni), il protocollo di decontaminazione ed una dichiarazione di avvenuta decontaminazione. Il progetto tecnico dovrà contenere tutte le schede tecniche e le schede di sicurezza dei prodotti chimici proposti, secondo il Regolamento n. 830/2015 e n. 453/2010 — ultima modifica del regolamento Reach 1907/2006. Non sarà possibile sostituire procedure e materiale di consumo utilizzato per effettuare la decontaminazione senza aver acquisito preventiva autorizzazione dalle Direzione Sanitaria o suo delegato.

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

  Nella scelta del tipo di lavaggio da adottare occorre considerare la tipologia di: strumenti immergibili (che possono essere immersi in soluzioni liquide); strumenti non immergibili (s'intende tutto lo strumentario con motori, parti elettriche, cavi elettrici, o comunque dichiarato non immergibile dal produttore); strumenti non termolabili (che possono essere trattati a temperature elevate; strumenti termolabili sensibili al calore. Il lavaggio automatico (mediante lava strumenti, lava strumenti ad ultrasuoni, ecc.) dovrà essere il sistema preferenziale da utilizzare, rispetto al lavaggio manuale. La scelta della tipologia di lavaggio dovrà essere effettuata tenendo in considerazione le prescrizioni del costruttore ed il grado di delicatezza dei dispositivi medici stessi.
  Anche i contenitori con relativi coperchi, nonché i contenitori ermetici con relativi coperchi utilizzati per il trasporto del materiale contaminato, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio. Si precisa che anche i dispositivi puliti consegnati alla Centrale di Sterilizzazione, in quanto non utilizzati, dovranno essere sottoposti a trattamento di lavaggio.
  Anche per il lavaggio occorre rispettare le indicazioni del fabbricante in merito a concentrazione, temperatura e tempo di azione, spazzolando i dispositivi con strumenti dedicati ed idonei. Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, devono essere a loro volta lavati, sterilizzati o disinfettati ad alto livello, per evitare di contaminare (cross-contaminazione) i materiali da trattare.
  La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio. La disinfezione non è necessaria in caso di uso di lavastrumenti: essa può essere chimica o termica. Nel caso di disinfezione chimica, al termine del processo di disinfezione, lo strumentario deve essere risciacquato sotto acqua corrente, per non lasciare tracce del disinfettante, e successivamente deve essere asciugato. Nel caso di disinfezione termica, si identifica il corretto valore di A0 (definito dalle norme EN ISO 15883-1, allegato A) di rapporto temperatura-tempo, in relazione alla contaminazione microbiologica ed alla finalità degli strumenti. Per ottenere una buona qualità del lavaggio occorre garantire:
  adeguate caratteristiche dell'acqua utilizzata per il lavaggio;

il rispetto delle indicazioni del fabbricante, della qualità e dei dosaggi dei detergenti;
il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione della macchina;
la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno e pre-trattati manualmente o con carrelli attrezzati.

- **Controllo:** per predisporre una sterilizzazione ottimale è necessario pulire adeguatamente i dispositivi; prima di proseguire con la fase di sterilizzazione occorre controllare ulteriormente l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi, la corretta asciugatura ed infine la funzionalità ed integrità di tutte le parti avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento e di strumentazioni di supporto. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico visivo e non devono presentare residui visibili. I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature, strumenti a lume ed in particolare gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono controlli particolarmente accurati. Il controllo dei dispositivi medici avviene nella fase di confezionamento dopo i processi di lavaggio, disinfezione ed asciugatura. Nel progetto tecnico devono essere descritte le modalità di gestione di tale fase, che debbono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi.
- **Confezionamento:** con il termine confezionamento, in ambito ospedaliero, si intende l'insieme di operazioni finalizzate all'imballaggio dei dispositivi che devono essere sterilizzati: il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo (UNI EN ISO 11607).
  La confezione deve proteggere il dispositivo dalla contaminazione ambientale e dall'esposizione ad eventi avversi o critici: essa è costituita dall'insieme del sistema di barriera sterile (SBS) e dall'imballaggio protettivo.
  Il sistema di barriera sterile è a contatto con il dispositivo medico e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo: esso può essere di tipo riutilizzabile (contenitori sterilizzabili) o monouso (panni, carta, sacchetti trasparenti). La scelta del sistema di barriera sterile deve considerare:
    - la compatibilità con il processo di sterilizzazione;
    - la capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza.

  Se si utilizzano le buste ed i rotoli in carta o in propilene, occorre termosaldarli. Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione. Occorre una qualificazione di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5 richiamate nella norma ISO 11607-2. Nel caso di confezionamento in busta, gli strumenti taglienti o appuntiti dovranno essere protetti con appositi supporti per evitare lacerazioni dell'imballo; inoltre il contenuto non dovrà superare il suo volume. In caso di confezionamento con carta medicale l'apertura del pacco dovrà avvenire senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti.
  L'imballaggio protettivo deve garantire l'integrità del sistema di barriera sterile; viene utilizzato anche per il trasporto ed è rappresentato da contenitori rigidi specifici per il trasporto di materiale sterile e da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi, container e buste protetti da involucri di plastica. La scelta del sistema di imballaggio deve essere

fatta in relazione a:

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

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

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

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

- **Sterilizzazione:** la fase di sterilizzazione dovrà inattivare la popolazione di microrganismi ancora presente sui dispositivi medici, dopo i processi di lavaggio e disinfezione. La norma tecnica (UNI EN 556-1) definisce sterile un dispositivo su cui vi è la probabilità teorica di presenza di un microorganismo vitale di $1*10^6$ (rif. 4.1). La Farmacopea Italiana, recependo la Norma Tecnica UNI EN 556-1, definisce la sterilizzazione come l'abbattimento della carica microbica tale da garantire un SAL (Livello di Sicurezza di Sterilità, Sterility Assurance Level) non inferiore a 10^6 SAL = 1 : 1.000.000.E' possibile certificare un processo di sterilizzazione se si ha al massimo 1 microrganismo vitale su 1×10^6 unità di dispositivi trattati.
  La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare la sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzando sistemi ad alte o basse temperature (vapore, perossido d'idrogeno, acido peracetico), in conformità a quanto dichiarato dal produttore nelle schede tecniche dei dispositivi medici da trattare.
  Al termine della sterilizzazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al rilascio del dispositivo ricondizionato. Questo è un atto formale che certifica che il dispositivo medico e stato sottoposto con successo all'intero processo di ricondizionamento e, quindi, e da considerarsi idoneo all'impiego previsto. Il rilascio del lotto presuppone in via preliminare la validazione dell'intero processo.
  Nel progetto tecnico di gara dovranno essere fornite le indicazioni in merito a modalità, procedure e tempi di gestione delle fasi di sterilizzazione con le differenti metodiche richieste ed indicati i test chimici e biologici utilizzati e l'ente certificante degli stessi.
- **Stoccaggio e distribuzione:** la durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo

viene calcolata dal momento della sterilizzazione; la data di scadenza indica il termine entro il quale è molto elevata la possibilità che il dispositivo sia sterile. La data di scadenza è un parametro indicativo: il mantenimento della sterilità non è in funzione solo del tempo, ma anche della modalità di conservazione del dispositivo confezionato. E' per questo motivo che lo stoccaggio, parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico.
Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre rispettare quanto segue:

- il locale deve avere un accesso controllato e condizioni stabili (temperatura 18-22°C, umidità relativa 35-50%), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;
- i dispositivi devono essere conservati in armadi chiusi o in scaffali a distanza di almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e,5 cm dalla parete, per semplificare la pulizia;
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza (FIFO: first in, first out) e toccate il meno possibile;
- se la confezione sterile si bagna, si inumidisce, si rompe o cade a terra, il dispositivo contenuto non può più essere considerato ' sterile e deve essere riprocessato;
- l'integrità della confezione va verificata prima dell'uso.

Lo stoccaggio deve avvenire in un locale separato o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili. Il materiale può essere in parte conservato in un locale adiacente all'area di sterilizzazione in centrale, in parte distribuito e riconsegnato subito ai reparti operatori o servizi richiedenti. In seguito all'aggiudicazione saranno stabilite le quantità di materiale da conservare in centrale e quelle da consegnare ai centri utilizzatori su indicazione del DEC individuato dall'Azienda. Il trasporto finale e la riconsegna dei dispositivi sterilizzati devono rientrare nel percorso di rintracciabilità generale, garantendo la conservazione della sterilità; pertanto occorre utilizzare imballaggi di protezione, carrelli chiusi ermeticamente dedicati e idonei a tale scopo, in acciaio inox lavabili e disinfettabili in ogni parte; imballaggi di conservazione e trasporto.
Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di dispositivi medici risterilizzabili deve effettuare una propria valutazione (che comprenda requisiti logistici, ambientali, strutturali ecc.) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità (UNI EN ISO 14971), che dovranno essere indicati sulle singole confezioni o KIT. Nel progetto tecnico saranno fornite indicazioni procedurali in merito a questa fase del processo.

Art. 8 - ORARIO DI APERTURA

Il Servizio di sterilizzazione in Centrale dovrà prevedere turni di **servizi attivi 24 ore al giorno per 365 giorni l'anno**. In ogni turno di servizio dovrà essere prevista la presenza di personale che garantisca il fabbisogno dell'AORN nelle fasce orarie 08.00-14.00; 14.00-20.00; 20.00-08.00.
Nel progetto tecnico dovranno essere indicate le modalità di gestione e gli orari dei turni

necessari a coprire l'intero processo di sterilizzazione richiesto.

Art. 9 - RISORSE PROFESSIONALI

L'impresa aggiudicataria dovrà presentare l'organigramma del personale ed il protocollo di funzionamento della Centrale, evidenziando le modalità organizzative per poter far fronte alle urgenze e specificando i relativi tempi di risposta.
Fatto salvo quanto previsto nell'art. XXXX del Disciplinare di gara in relazione all'applicazione della clausola sociale, nel progetto dovranno venire evidenziati i requisiti del personale dipendente, specificando il numero, la qualifica ricoperta, l'anzianità lavorativa, il tipo di contratto ed i precedenti impieghi (determinato/indeterminato, tempo pieno/tempo parziale ecc.). Prima dell'avvio del servizio, per tutto il personale dovrà essere consegnato il relativo curriculum.
Il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili deve essere competente, sulla base di un adeguato grado di formazione specifica, addestramento, abilità ed esperienza professionale acquisita, in quanto assume un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo. Gli operatori coinvolti nel ricondizionamento, oltre a essere formati e preparati, devono essere consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e devono rispettare le raccomandazioni e le procedure adottate per raggiungere il più alto livello qualitativo possibile.
Tutto il personale della ditta aggiudicataria addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull'igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.
La ditta aggiudicataria dovrà predisporre una procedura operativa con il crono-programma e la descrizione della formazione di base che prevede di predisporre per il personale operante all'interno della centrale di sterilizzazione, nonché la formazione annuale di aggiornamento per tutto il periodo del contratto.
La ditta aggiudicataria dovrà effettuare il primo corso di formazione ed addestramento prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione, certificando l'avventa formazione di tutto il personale in servizio. Tutti i corsi sopramenzionati dovranno essere tenuti da docenti esperti in materia, di cui la ditta dovrà presentare adeguato curriculum formativo dal quale si evinca la specializzazione rispetto alla materia di insegnamento.
La ditta aggiudicataria dovrà inoltre prevedere adeguati corsi di lingua italiana per gli eventuali operatori stranieri.
A seconda del ruolo rivestito, se gestionale, di coordinamento o operativo, la ditta aggiudicataria dovrà affrontare il tema della sterilizzazione secondo prospettive diverse. Pertanto, l'obbiettivo formativo dovrà essere esplicitato nel modo seguente:

- fornite adeguate conoscenze sull'igiene, sulle normative vigenti in materia, sui principi dell'uso razionale dei processi di sterilizzazione, sulle principali metodiche fisiche e chimiche, sulla convalida ed sui controlli dei processi di sterilizzazione, sulla preparazione, sul confezionamento e lo stoccaggio del materiale, sui criteri di rintracciabilità dei prodotti trattati, sulle responsabilità ed i compiti degli operatori;
- garantire la sicurezza dei processi di sterilizzazione in termini di efficacia ed

efficienza;

- conoscere il rapporto fra sterilizzazione ed accreditamento a seconda del ruolo ricoperto.

Inoltre la formazione dovrà avere come obiettivo di fornire l'insieme delle conoscenze per una corretta definizione del ruolo della sterilizzazione all'interno delle strategie di controllo delle infezioni ospedaliere e della qualità delle prestazioni sanitarie.
La formazione dovrà comprendere come argomenti la prevenzione e protezione da rischi legati all'ambiente di lavoro specifico e all'ambiente di lavoro della Stazione Appaltante; la conoscenza e/o l'addestramento relativamente ai dispositivi individuali di protezione; nonché l'addestramento e formazione al rischio di incendio elevato (secondo il D.M. 10 marzo 1998 e s.m.i.) indirizzato ad almeno il numero di personale previsto dalla norma citata.
Per la regolare conduzione della centrale di sterilizzazione dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla Stazione Appaltante all'avvio del servizio:

- Responsabile per l'esecuzione del contratto (REC), cui compete il ruolo di rappresentante della ditta aggiudicataria nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari della Stazione Appaltante, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di ' controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale per tutte le operazioni condotte nella gestione della sterilizzazione;
- Responsabile di processo, (Coordinatore, in possesso di diploma di laurea in discipline tecnico-scientifiche quale infermiere, biologo, ingegnere biomedico o gestionale, ecc.), adeguatamente formato, che coordinerà il servizio in loco e che avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Di questo è necessario indicare già in fase di progetto, il curriculum nascondendo il riferimento del nominativo;
- Responsabile di prodotto e di trattamento (preferibilmente in possesso della qualifica di infermiere) dovrà essere l'operatore che, sulla base dei criteri forniti dal Responsabile di Processo, sono incaricati di organizzare, gestire e verificare tutte le attività per il trattamento dei dispositivi.

Alcune attività potranno essere svolte, sotto la supervisione del Responsabile di prodotto e di trattamento, da altro personale (preferibilmente OTA/OSS):

- accettazione del materiale, lavaggio, controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio, preparazione dei kit e confezionamento;
- carico e scarico dell'autoclave, stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile;
- verifica e controllo dei dispositivi da sterilizzare, secondo le modalità definite.

Le attività di logistica possono essere svolte da altro personale a supporto delle attività.
Fermo restando quanto previsto nell'art. XXXX del Disciplinare di gara, il numero dei dipendenti utilizzato nella CDS non potrà essere inferiore alle unità attualmente presenti prevedendo, prioritariamente, l'assorbimento delle risorse attualmente impiegate.
Al termine di ogni annata contrattuale la ditta aggiudicataria è tenuta a fornire alla Stazione Appaltante l'elenco aggiornato del personale addetto ai servizi oggetto dell'appalto.

Il personale assunto dall'Appaltatore che opererà all'interno della centrale di sterilizzazione dovrà indossare una divisa adeguata (concordata con l'AORN e in particolare con DEC individuato dall'Azienda) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto come per legge.
E' onere dell'Appaltatore provvedere alla dotazione di vestiario di lavoro per il proprio personale dipendente, nonché di verificare che le tutte le norme igieniche e di sicurezza sul lavoro, anche quelle relative al vestiario, vengano rispettate.
Il cambio divise dovrà avvenire in apposito locale, previsto anche negli studi di fattibilità allegati all'allegato n. 1 e n. 2 del presente capitolato, dove l'operatore lascerà gli abiti civili per indossare la divisa. Gli spogliatoi dovranno essere manutenuti e puliti a cura e spesa della ditta aggiudicataria, nell'ambito della somma contrattuale.
Il personale dell'appaltatore dovrà vestire divise differenziate per colore a seconda della tipologia di area produttiva della Centrale di Sterilizzazione, tale da rendere identificabili gli operatori in base al ruolo assegnato all'interno della Centrale e comunque di colore differente da quello dei dipendenti dell'AORN.
La divisa deve essere completata da copricapo e idonei dispositivi di protezione individuale.
I tessuti delle divise devono essere conformi a quanto previsto dalle norme UNI EN 13795 parte 1-2-3.
La divisa dovrà essere provvista di targhette di riconoscimento a norma e dovrà comunque riportare la ragione sociale della ditta aggiudicataria.
La divisa dovrà essere mantenuta in perfetto stato di pulizia e di decoro. È fatto divieto al personale della ditta aggiudicataria di provvedere personalmente al lavaggio degli indumenti da lavoro (presso la propria abitazione), per cui è obbligo della Ditta aggiudicataria provvedere al lavaggio degli indumenti da lavoro del personale, di cui dovrà presentare, in fase di stipula del contratto la prova documentale dell'esecuzione di tale servizio, che dovrà essere effettuato in idonei locali esterni all'area ospedaliera. Il cambio della divisa deve essere giornaliero.
Le calzature degli operatori, fornite dalla ditta aggiudicataria, devono essere rispondenti alla normativa vigente in materia, differenziate a seconda della mansione lavorativa, in modo da garantire la sicurezza dei propri dipendenti.
Il personale della ditta aggiudicataria è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli utenti che degli operatori sanitari; dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'attività della Stazione Appaltante delle quali abbia avuto notizia durante l'espletamento del servizio. Sono a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariai, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

Art. 10 - SICUREZZA SUL LAVORO

Il personale adibito al servizio, prima del suo inserimento nelle attività lavorative previste nel presente Capitolato, dovrà essere:

- in possesso di certificazione di idoneità alla mansione specifica;
- in regola con le vaccinazioni obbligatorie per legge ed in particolare con quelle ritenute indispensabili dal medico competente in relazione della specifica attività;

- sottoposto periodicamente a sorveglianza sanitaria da parte del Medico Competente della ditta aggiudicataria sulla base del Documento di Valutazione dei Rischi specifico per l'attività da espletare in analogia a quanto previsto per i lavoratori ospedalieri esposti al rischio biologico e agli altri rischi presenti ai sensi del D.Lgs.81/2008 e s.m.i.

La ditta aggiudicataria è tenuta all'osservanza del D.Lgs. 81/2008 e delle norme regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, manlevando la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità in merito. La Ditta Aggiudicataria, in qualità di datore di lavoro è tenuta a fornire al proprio personale tecnico tutte le prescrizioni di sicurezza inerenti alle mansioni richieste.
Nel progetto tecnico dovrà essere inserito il piano di sicurezza in rapporto ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui gli operatori sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione adottate in relazione alla attività di sterilizzazione.
La Ditta Aggiudicataria, prima dell'inizio del servizio, dovrà provvedere a completare, per la parte di propria competenza, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) dell'AO previ incontri di coordinamento con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Committente.

Art. 11 - CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

La Ditta Aggiudicataria si impegna a prestare il servizio di cui trattasi per tutta la durata del contratto ed in ogni periodo dell'anno e con presenza numerica lavorativa utile ad un compiuto e corretto espletamento del servizio.
Si impegna inoltre a prestare con regolarità e continuità il servizio di sterilizzazione, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L. vigente, essendo considerato il servizio in oggetto un servizio pubblico essenziale "di pubblica utilità". In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, anche per fatti non imputabili alla ditta aggiudicataria o per gravi calamità, la stessa dovrà comunque garantire il servizio facendo ricorso alle scorte di sicurezza e/o mediante il ricorso a centrali satelliti aventi medesimi requisiti previsti nel Capitolato.
In caso di sciopero dovrà essere assicurato un servizio di emergenza, da definirsi in accordo con il DEC individuato dall'Azienda, per garantire la continuità del servizio.
In caso di impossibilità a garantire il servizio di sterilizzazione presso la centrale individuata come principale per la fornitura, la ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico le procedure che intende adottare per garantire la continuità del servizio, utilizzano anche una struttura esterna idonea e certificata per le attività di che trattasi comprensiva dei trasporti del materiale e strumentazione con l'indicazione delle tipologie di automezzi utilizzati.
Con l'obiettivo di caratterizzare la gestione delle emergenze le Ditte Partecipanti devono individuare e descrivere opportune strategie e politiche aziendali, preventivamente, per ciascun possibile scenario di rischio connesso all'attività di fornitura dei kit di sala operatoria riguardo i seguenti punti:

- le procedure e le modalità di intervento;
- i mezzi disponibili;
- il personale destinato alla gestione delle emergenze;

L'analisi dei rischi connessa alle possibili situazioni critiche ed alla relativa probabilità di accadimento deve portare alla stesura di un piano adeguato di azioni che garantisca l'erogazione dei livelli di servizio "minimi". Tali situazioni comportano contromisure adeguate finalizzate ad eliminare qualunque impatto sul servizio erogato al cliente.
Le Ditte partecipanti dovranno, inoltre esplicitare le strategie implementate al fine di garantire il servizio anche in condizioni di blocco o di emergenza. In particolare l'appaltatore dovrà essere in possesso, sul territorio nazionale, di una centrale di sterilizzazione dotata di caratteristiche tecniche analoghe a quella dell'AORN Caserta.

Art. 12 - ONERI DI ESERCIZIO

Tutti gli oneri relativi alle utenze a servizio della centrale di sterilizzazione quali energia elettrica, gas naturale, acqua fredda e calda, aria compressa di tipo medicale, vapore sterile, vapore industriale, alimentazioni dell'impianto di condizionamento comprese le forniture di vapore per riscaldamento ed umidificazione e acqua refrigerata sono a carico della Stazione Appaltante.
In particolare per la Centrale di Sterilizzazione la fornitura di energia elettrica, acqua fredda, acqua calda, vapore e gas naturale, questo avverrà prelevando quanto necessario dagli impianti centralizzati. L'energia elettrica, l'acqua fredda e il gas naturale saranno fatturati dall'AO alla Ditta Aggiudicataria alle stesse condizioni di fornitura dell'AO stessa.

La connettività alla rete LAN aziendale e alla rete internet saranno forniti dall'AORN. Saranno inoltre fornite delle numerazioni telefoniche interne.

Inoltre, fra gli altri oneri previsti nel presente capitolato, restano a carico della ditta aggiudicataria tutte le prove di qualità e verifiche ambientali e strumentali nei tempi e nelle modalità previste dalle specifiche norme e leggi vigenti.
Di tali prove dovrà essere fornita documentazione ufficiale al DEC individuato dall'Azienda e comunque conservata copia presso la centrale di sterilizzazione a disposizione dell'ente appaltante e degli organi di vigilanza e di controllo territoriali.

Art. 13 - UTILIZZO DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER L'EROGAZIONE DI SERVIZI A TERZI

L'eventuale utilizzo della Centrale di Sterilizzazione per l'erogazione di servizi a terzi dovrà essere autorizzato dall'AORN, a seguito di formale richiesta da parte della Ditta aggiudicataria e previa verifica delle seguenti condizioni:

- che i clienti terzi ricadano nella sfera dell'assistenza sanitaria;
- che l'acquisizione dei predetti servizi non pregiudichi quello reso all'AORN, né

vengano superate le capacità produttive dell'impianto, introducendo fattori di rischio di qualsiasi natura.
La Ditta aggiudicataria riconoscerà all'AORN una percentuale pari al 5% del fatturato, IVA esclusa, che essa realizzerà presso strutture terze per effetto dell'attività resa utilizzando la Centrale di Sterilizzazione.
Un apposito accordo separato tra AORN e Ditta Aggiudicataria disciplinerà nel dettaglio le modalità per l'erogazione di tale servizio.

Art. 14 - DOCUMENTAZIONE E MATRICI DI RESPONSABILITÀ

Tutta la documentazione atta a dimostrare che il dispositivo medico è stato sterilizzato con un processo convalidato ed appropriato dovrà essere archiviata, anche in cloud, per un periodo di 10 anni. Deve inoltre essere conservata per lo stesso periodo anche la documentazione relativa alle prove e verifiche di qualità ambientali e strumentali. Tale documentazione sarà sempre accessibile e disponibile per ogni richiesta e/o necessità dell'AORN o da parte degli organi di vigilanza e controllo territoriali.
L'AORN è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.
La Ditta appaltatrice risponderà altresì per i danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali fosse chiamata a rispondere l'AORN, che fin d'ora si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.
La Ditta, per i fini predetti, è tenuta a fornire ai fini della stipula del contratto copia autentica di apposite idonee polizze assicurative, valide per tutta la durata del contratto, a copertura di ogni rischio relativo a:

- **Sezione RCT** (Responsabilità Civile verso Terzi). I massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a: € 10.000.000 per sinistro, con limite di € 5.000.000 per persona lesa e € 3.000.000 per danni a cose o animali.
- **Sezione RCO** (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): I massimali minimi di questa sezione devono essere: € 5.000.000 per sinistro, con limite di € 3.000.000 per persona.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della Stazione Appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare al caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché al caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 del c.c.
Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.
La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.
Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore

complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.
La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.
L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.
Dovrà inoltre essere prodotta polizza assicurativa relativa a copertura dei danni su strutture, impianti e apparecchiature di proprietà dell'Azienda Committente, conseguenti a incendio scoppio ecc.

Art. 15 - CONTROLLI DELLE FASI DEL PROCESSO

L'intero processo di sterilizzazione, trattandosi di un processo speciale sarà sottoposto ad un monitoraggio diretto e costante in tutte le singole fasi operative del processo. La Stazione Appaltante effettuerà le operazioni di controllo che ritenga necessarie per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato e nel progetto tecnico. I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi determinati contrattualmente.
Dovranno essere garantiti:

- la possibilità, da parte della S.A., di verifica e controllo delle prestazioni erogate, al fine della determinazione del livello qualitativo e quantitativo dei servizi previsti;
- il costante rispetto degli standard quali/quantitativi delle prestazioni erogate;
- l'aggiornamento del flusso di informazioni sull'andamento di tutte le attività relative all'oggetto dell'appalto.

La ditta offerente dovrà riportare nel progetto tecnico di gara il dettaglio di tutte le fasi operative e dei relativi controlli previsti.
Si riportano, nel seguito, alcuni dei principali controlli che possono essere effettuati durante il periodo contrattuale:

15.1 CONTROLLI DI PROCESSO

L'obiettivo è di verificare costantemente che le metodologie e i processi definiti siano conformi a quanto previsto dalle norme in vigore e dagli accordi contrattuali e siano attuati correttamente nella fase di erogazione del servizio

15.2 CONTROLLI DI RISULTATO

L'obiettivo è verificare che il livello di qualità erogato dal servizio risponda agli standard prefissati e comprende:

- il controllo generale per quanto attiene gli aspetti igienico-sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi di sterilizzazione.

La Stazione Appaltante inoltre si riserva di implementare un sistema di monitoraggio del

servizio avvalendosi di strumenti di verifica con una scheda di monitoraggio elaborata dalla Direzione Sanitaria o suo delegato.
Inoltre la Ditta Aggiudicataria dovrà rendere immediatamente disponibili su richiesta della Stazione Appaltante i seguenti dati:

- dati di processo e movimentazione dei set;
- documentazione relativa alla funzionalità delle apparecchiature incluse manutenzioni, controlli periodici e convalide effettuate sulle stesse;
- documentazione aggiornata riguardante i piani di sicurezza ed autocontrollo secondo la normativa vigente;
- documentazione dei controlli periodici.

Alla S.A. dovrà essere assicurato l'accesso continuo e incondizionato a tutti i processi di lavoro della CDS tesi al controllo del risultato. In particolare dovranno essere fornite al DEC le credenziali autorizzative per l'accesso al sistema informativo della CDS.

Art. 16 - SERVIZIO DI LOGISTICA INTERNA ED ESTERNA, DAI CENTRI DI UTILIZZO ALLA CENTRALE E VICEVERSA

Il servizio di logistica prevede il ritiro dei dispositivi medici oggetto del servizio utilizzati presso le Sale operatorie e gli ambulatori chirurgici nonché la riconsegna dei dispositivi presso gli stessi, al termine del processo di sterilizzazione e di disinfezione di alto livello. Il materiale utilizzato, al termine delle attività cliniche, va differenziato, smaltendo in modo adeguato e secondo norme e leggi vigenti, tutti i rifiuti pericolosi e disponendo quanto prima il materiale da ricondizionare in adeguati contenitori forniti dalla ditta aggiudicataria, con caratteristiche tali da eliminare e/o ridurre al massimo i rischi. Il materiale pluriuso (ferri e strumentario) utilizzato deve essere trasportato dal personale della ditta aggiudicataria in un'area, all'interno della Centrale, dedicata alla decontaminazione. In base alle caratteristiche della struttura in cui si svolge il processo, i dispositivi possono essere trasportati alla zona sporca della centrale di sterilizzazione:

- sporchi, in contenitori idonei, utilizzando "percorsi dedicati" al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo al punto di ricondizionamento, con carrelli in acciaio inox, idonei ed ermeticamente chiusi che dovranno essere ricondizionati dopo ogni utilizzo;
- decontaminati: in contenitori rigidi e sicuri, dotati di manici e/o impugnature ed in grado di evitare la fuoriuscita dei liquidi decontaminanti;
- puliti/parzialmente confezionati: in contenitori dedicati e puliti.

I dispositivi medici sporchi, provenienti dalle sale operatorie e dagli ambulatori chirurgici sono ritirati e trasportati secondo le modalità che dovranno essere descritte nel progetto tecnico di gara, utilizzando i contenitori stabiliti e secondo procedura concordata tra Stazione Appaltante e Ditta Aggiudicataria. Tutti i contenitori con i dispositivi da processare dovranno essere posizionati nelle aree identificate, all'interno degli appositi carrelli chiusi già in dotazione.
I carrelli contenenti i dispositivi da processare dovranno essere condotti alla Centrale di Sterilizzazione, a cura del personale della Ditta Aggiudicataria. Il progetto tecnico del servizio dovrà proporre tempi e frequenze di ritiro (per le sale operatorie non inferiori a 4

giornalieri), tempi di riconsegna dei KIT sterili e le tipologie di attrezzature da utilizzare per il servizio, nonché le modalità adottate per garantire la tracciabilità dei dispositivi medici conferiti e la loro riconsegna al termine del processo di sterilizzazione.
Per le sale operatorie si richiede la disponibilità, in ogni momento e senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante rispetto alla somma prevista nel presente capitolato, ad effettuare il ritiro anche su chiamata in caso di necessità.
Al termine del processo i dispositivi sterili dovranno essere riconsegnati ai relativi centri di utilizzo a cura del personale della Ditta Aggiudicataria con la frequenza stabilita nel progetto tecnico.

Art. 17 - SERVIZIO DI CONVALIDA PREVISTO DALLA NORMATIVA A GARANZIA DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire controlli sia sul prodotto che sull'ambiente. Tali controlli dovranno essere effettuati da laboratorio pubblico o privato accreditato di cui la ditta dovrà presentare specifiche documentazioni nel progetto tecnico di gara. E' inclusa nell'appalto la convalida degli ambienti, con frequenza almeno annuale in conformità a quanto indicato nelle norme UNI EN ISO 14644 e nella UNI/TR 11408 e s.m.i. In caso di realizzazione o di riqualifica dei locali di sterilizzazione, la convalida degli ambienti dovrà essere effettuata all'avvio del servizio in condizioni AT REST ed OPERATIONAL.
E' altresì inclusa nell'appalto la convalida delle apparecchiature di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione prima dell'avvio del servizio di sterilizzazione (qualifica di installazione, operativa e di prestazione, rif. UNI/TR 11408 ed ISO/TS 11139) e la qualifica di prestazione delle apparecchiature di lavaggio, sterilizzazione e confezionamento, in conformità alle norme tecniche di riferimento (rif. ISO/TS 11139, UNI EN ISO 17665-1, UNI EN ISO 15883-1, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 11607-2), con frequenza almeno annuale ed in caso di modifiche sostanziali alle apparecchiature (rif. UNI/TR11408). Le qualifiche di prestazione dovranno essere effettuate da personale qualificato e autorizzato indipendente rispetto al fornitore dell'apparecchiatura ed alla ditta incaricata della manutenzione.
E altresì inclusa la convalida del processo di confezionamento secondo la norma UNI EN ISO 11607-2.
Le Ditte Concorrenti dovranno dichiarare nel progetto una serie completa di controlli periodici: sulle autoclavi di sterilizzazione; sulle lavastrumenti; sulle termosaldatrici; nonché un dettagliato programma di verifiche e prove sui processi operativi (con indicatori chimici e biologici) e negli ambienti di lavoro. Tale descrizione dovrà contenere anche la proposta di frequenza e di modalità di utilizzo degli indicatori chimici e biologici. La periodicità dei controlli dovrà essere approvata dal DEC individuato dall'Azienda.
Il programma dovrà tassativamente comprendere: prove di sterilità sui dispositivi trattati; controlli ambientali; validazione processo di lavaggio; validazione processo di confezionamento; validazione processo di sterilizzazione; controllo qualità del vapore e dell'acqua.
La UOC OPSOS potrà effettuare test microbiologici presso la Centrale di Sterilizzazione in qualsiasi momento lo riterranno opportuno. La ditta aggiudicataria sarà soggetta ai più ampi poteri di vigilanza, controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante, nell'esecuzione delle prestazioni affidate. In particolare, la Stazione Appaltante potrà effettuare attraverso

propri incaricati, a solo titolo esemplificativo:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto; compreso il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dello strumentario;
- procedere in qualsiasi momento ad ispezioni presso i luoghi di esecuzione delle prestazioni, senza obbligo di preavviso, per verificare le modalità di lavorazione ivi impiegate e la loro conformità alle specifiche previste dal presente capitolato, avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- acquisire tutte le informazioni disponibili presso la ditta aggiudicataria e connesse direttamente come indirettamente all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di ogni documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite.

La ditta aggiudicataria è tenuta, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione alla Stazione Appaltante per consentire l'esercizio delle sopra citate attività di vigilanza e controllo.
A tal fine, la ditta aggiudicataria dovrà conformare e adeguare la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiere scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nel presente capitolato e nell'offerta tecnica.
Fermo restando le predette prescrizioni di cui al presente capitolato, la ditta aggiudicataria è comunque tenuta a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari; dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.
La ditta aggiudicataria dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità dei lotti e della verifica, tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione per 10 anni.

Art. 18 - MODELLO DI GESTIONE DEL SERVIZIO IN QUALITÀ SECONDO LE NORME UNI EN ISO 13485

Come detto in premessa, il processo di sterilizzazione e di alta disinfezione in ambiente sanitario, in particolare dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici riutilizzabili, rappresenta uno degli aspetti fondamentali nella prevenzione delle infezioni ospedaliere. Con il termine processo di sterilizzazione si intendono tutte le attività, eterogenee e complesse, svolte per conseguire il risultato finale: il ritiro e la preparazione dei dispositivi da trattare, la fase di sterilizzazione ed i controlli di processo, le manutenzioni delle tecnologie e delle strumentazioni utilizzate, lo stoccaggio, la riconsegna del prodotto, le

eventuali segnalazioni di eventi avversi; tutto ciò viene associato agli elementi che condizionano lo stato microbiologico dei dispositivi e dei materiali utilizzati, insieme al controllo dell'ambiente in cui il dispositivo viene fabbricato, assemblato e confezionato.
Le norme (la serie delle Norme UNI - EN 9000) designano come "speciali" quei processi di produzione il cui risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e di prove sul prodotto stesso: la sterilizzazione ne costituisce un tipico esempio.
La norma UNI EN ISO 13485 prevede che i processi speciali siano progettati, realizzati, convalidati e monitorati continuamente per garantire le prestazioni richieste nel tempo, che il prodotto sia identificato lungo tutte le fasi di produzione e che si definisca l'estensione della rintracciabilità del prodotto. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo ed occorre eseguire regolarmente il controllo del funzionamento delle diverse apparecchiature utilizzate nelle diverse fasi.
Il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili richiede dunque l'implementazione di una vera e propria linea di produzione.
I soggetti che procedono al ricondizionamento della strumentazione devono utilizzare le stesse metodologie utilizzate dai fabbricanti per garantire che il dispositivo ritrattato sia sicuro ed efficace come quello originale. Il soggetto giuridico che, sulla scorta delle dichiarazioni del fabbricante, provvede alla sterilizzazione dei dispositivi medici, si trova nella posizione di dover convalidare il processo di sterilizzazione (impianti, processo fisico, condizioni biologiche), dopo averlo reso appropriato secondo le norme e le indicazioni di legge.
Ogni dispositivo medico deve essere corredato di istruzioni d'uso e deve riportare tutte le indicazioni e simboli codificati come identificativi (il tipo di sterilizzazione, la data di scadenza, il lotto di riferimento, le modalità di conservazione ecc.).
La ditta aggiudicataria delegata al ricondizionamento deve organizzare e documentare le proprie procedure ed i propri processi di ricondizionamento secondo le norme dei sistemi di qualità ISO 9000, definendo le responsabilità ed identificando "chi fa che cosa".
A tal fine, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un manuale contenente tutta la documentazione di che trattasi di cui una copia dovrà essere consegnata alla Direzione Sanitaria o suo delegato.
Inoltre, se si considera il "Risk Management" come l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo, nel rispetto delle norme UNI ISO 14971:2022, è necessario introdurre una metodologia di lavoro basata sull'utilizzo di istruzioni operative, procedure, protocolli, sul controllo quotidiano delle attrezzature, sul corretto utilizzo di check list che analizzino tutte le fasi del processo, sulla formazione di tutto il personale e sulla verifica costante e continua delle procedure applicate, in modo da ridurlo in modo sostanziale.
I punti chiave per identificare i rischi e ridurli, evitando, se possibile, gli errori, devono essere ricercati quindi nella:

- sicurezza organizzativa;
- sicurezza del sistema tecnologico (dall'installazione alla manutenzione delle apparecchiature utilizzate);
- formazione costante e continua del personale per la diffusione di una cultura di adeguamento normativo, tecnologico, procedurale, al fine di giungere ad un

atteggiamento di prevenzione dell'errore e di segnalazione dei near miss, con monitoraggio periodico e relativo ritorno informativo.

Emerge pertanto l'importanza della segnalazione continua delle non conformità all'interno del processo di sterilizzazione da parte dei professionisti coinvolti che condurrà a:

- effettuare un'analisi degli eventi/errori, indispensabile per attuare le procedure di risoluzione dei problemi e di miglioramento;
- migliorare in modo costante e continuo l'efficacia del processo;
- ridurre i rischi caratteristici del processo sia per quanto riguarda l'operatore (riduzione rischio chimico, fisico e biologico) sia per il paziente, l'utente, l'ente, cui viene messo a disposizione un prodotto sicuro.

Al fine di ridurre i rischi e garantire la ripetibilità e la tracciabilità delle attività, la ditta offerente dovrà presentare, in fase di offerta:

- manuale della qualità per l'espletamento del servizio;
- procedure ed istruzioni operative;
- pianificazione di azioni di controllo e verifica, per garantire la rimozione delle non conformità ed il miglioramento continuo;
- proposta di matrice delle responsabilità, da condividere successivamente con la Direzione Sanitaria o suo delegato.

Per tutte le attività di Risk Management, già indicate precedentemente, la Ditta Aggiudicataria dovrà obbligatoriamente interfacciarsi con il Risk Manager dell'AORN che parteciperà a tutti gli audit di analisi degli eventi e le conseguenti azioni correttive. Per realizzare ciò, dovranno pervenire anche al Risk Manager tutte le segnalazioni di eventuali non conformità, near miss e/o eventi avversi.

Art. 19 - SUPPORTO TECNICO OPERATIVO ED ATTIVITÀ FORMATIVA

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un supporto tecnico operativo ed attività formativa a tutto il personale infermieristico e OSS delle sale operatorie dell'AORN che si interfacci con il servizio esternalizzato, per l'intera durata dell'appalto, relativamente alle modalità di gestione del servizio, al fine di superare tutte le criticità derivanti dall'integrazione con gli altri processi aziendali.

Nel progetto tecnico dovrà inoltre essere proposto un piano di formazione specifica per il personale dipendente dell'AORN interessato, che preveda almeno i seguenti contenuti minimi:

- regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili;
- elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, sterilizzazione e disinfezione, principi chimico- fisici dei processi di lavaggio e disinfezione e sterilizzazione, significato di SAL, etc.);
- procedure operative interne (modalità di esecuzione delle fasi del processo, istruzioni d'uso delle apparecchiature, schede tecniche dei prodotti e dei dispositivi, piani di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature, gestione delle non conformità, etc.);
- principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento;
- modello organizzativo implementato, condivisione delle procedure e delle istruzioni

operative.

Art. 20 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento di tutte le tipologie di rifiuti prodotti presso la Centrale di Sterilizzazione dovrà avvenire secondo la normativa vigente ed in base alle indicazioni ricevute dal Stazione Appaltante. La classificazione delle tipologie di rifiuti prodotti presso la centrale di sterilizzazione e le modalità di smaltimento devono essere descritte nel progetto tecnico.
Tutti i costi derivanti dall'allontanamento e smaltimento dei rifiuti prodotti nell'espletamento del servizio di sterilizzazione restano a carico della Ditta aggiudicatarie nell'ambito della somma contrattuale prevista nel presente capitolato.

Art. 21 - CONTESTAZIONI E PENALI

Qualora la Stazione Appaltante accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dalla Ditta Aggiudicataria, o rilevasse delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, o delle non conformità, richiederà alla Ditta Aggiudicataria di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio di massimo 48 ore a seconda della tipologia di contestazione. La Ditta Aggiudicataria avrà titolo di rispondere nelle 24 ore successive alla contestazione.
Qualora l'Appaltatore non provvedesse entro il termine stabilito dal Committente a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.
Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.
Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L'applicazione della penale non solleva l'Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l'Appaltatore si è assunto con la stipula del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall' incuria dello stesso Appaltatore.

L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dalla Stazione Appaltante verrà detratto dal pagamento delle competenze della Ditta Aggiudicataria relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.
Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dalla Ditta Aggiudicataria parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l'Azienda Ospedaliera ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.
Le penali applicabili sono di seguito riportate (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

- per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche

dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: € **2.500,00 (duemilacinquecento euro)** per ogni tipologia di articolo;

- per mancata sterilità del kit o del singolo strumento, comprovabile attraverso prove microbiologiche, a seguito di controllo a campione: € **9.000,00 (novemila euro)** a kit;
- per la mancata rispondenza della confezione sterile, difetti di etichettature, sigilli, mancanza di indicatori, contenuto non conforme, sia per quantità che qualità a quanto indicato e/o dichiarato dalla Ditta in sede di gara: € **9.000,00 (novemila euro)** a kit;
- per mancata consegna di quanto indicato dall'AO: € **2.000,00 (duemila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di mancata consegna;
- in caso di ritardata e/o ridotta scorta di articoli: € **3.000,00 (tremila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardata e/o ridotta scorta di singolo articolo;
- in caso non rispetto delle fasce orarie di ritiro e consegna concordate con l'AO: € **500,00 (cinquecento euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di non rispetto delle fasce orarie per ogni centro di utilizzo;
- in tutti gli altri casi di disservizi che o ritardano o impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'Azienda Ospedaliera pari a € **9.000,00 (novemila euro)** per ogni disservizio.
- in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € **2.000,00 (duemila euro)** per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- in tutti gli altri casi di disservizi documentati riferibili ai controlli esplicitati nel capitolato nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una-penale da € **3.000,00 (tremila euro)** fino a € **9.000 (novemila euro)** per ogni rilievo.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.
La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto alla Ditta Aggiudicataria a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Tabella Punteggi:

Rif.	Descrizione relativa alla modalità di attribuzione del punteggio	Punteggio massimo attribuito	Modalità di assegnazione del punteggio
A.	Conclusione della fase di avvio a regime del servizio al 100%, a far data dalla sottoscrizione del contratto: - 90 giorni .....punti 0; - 80 giorni .....punti 2; - 70 giorni .....punti 4;	**Max 4,00**	Quantitativo
B.	Monitoraggio e Gestione del servizio di sterilizzazione *(Sarà valutata la qualità del servizio di sterilizzazione presentato, secondo i sotto criteri indicati)*	**28,00**	
B.1.	Modalità di gestione del servizio: monitoraggio WEB based in tempo reale della gestione flussi, processi e sicurezza delle fasi di sterilizzazione con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.2.	Nel casi in cui tutte le fasi di confezionamento dello strumentario (protocolli e procedure) siano sottoposte a validazione e certificazione	3,00	SI/NO
B.3.	Monitoraggio e controllo delle attività di funzionamento delle sterilizzatrici in modalità remota con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.4.	Monitoraggio e controllo delle attività di funzionamento dei termodisinfettori in modalità remota con accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.5.	Sistema di tracciabilità dello strumentario chirurgico attraverso DATAMATRIX	3,00	SI/NO
B.6.	Modalità di composizione dei KIT (inventariazione, classificazione e definizione numero dei KIT), con controllo remoto e accessibilità diretta da parte del DEC.	3,00	SI/NO
B.7.	Realizzazione di un progetto a garanzia della continuità del servizio in caso di emergenza per indisponibilità della CDS AORN Caserta. La Disponibilità della soluzione in caso di emergenza dovrà essere dimostrata in fase di avvio a regime del servizio al 100%	10,00	discrezionale
C.	Gestione della logistica *(identificazione del flusso relativo al ritiro e riconsegna dello strumentario chirurgico, sia attraverso imbustati e sia attraverso container,*	**5,00**	**SI/NO**

	con monitoraggio remoto in tempo reale con accessibilità diretta da parte del DEC.)		
D.	Sistema informativo *(Sarà valutata la qualità del sistema informativo offerto secondo i sotto criteri indicati)*	**13,00**	**SI/NO**
D.1.	Caratteristiche di implementazione del sistema informativo (modalità di gestione, se cloud o on-site, localizzazione dei server, elenco delle caratteristiche hardware e software messe a disposizione, banda garantita, modalità di backup e di disaster recovery, scalabilità del sistema)	5,00	SI/NO
D.2.	Caratteristiche funzionali del sistema informativo (accesso con condivisione del flusso dei dati del processo di sterilizzazione, in tempo reale, con reportistica disponibile presso gli uffici del DEC.	8,00	SI/NO
E.	Qualità dell'organico (risorse umane) *(Sarà valutata la qualità dell'organico sia in termini di numero che in termini di curriculum, oltre ovviamente al piano di formazione offerto al personale di commessa, secondo i sotto criteri indicati. Nel caso si decidesse di fornire i cv del personale, è opportuno anonimizzare le informazioni, oscurando le notizie che possono essere ricondotte all'identificazione delle persone)*	**5,00**	
F.	Nel caso in cui l'appaltatore sia in possesso della certificazione ISO 9001 con rating 3 stelle;	**5,00**	**SI/NO**
G.	Manutenzione strumentario chirurgico Nel caso in cui l'Appaltatore stipulerà contratti di manutenzione con tutte le case costruttrici, o con società da esse autorizzate, degli strumentari chirurgici presenti nell'AORN.	**10,00**	SI/NO
	TOTALE PUNTI ATTRIBUIBILI	**70,00**	

Allegati:

- Allegato 1. Elenco delle apparecchiature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione attualmente ubicate nell'attuale centrale di sterilizzazione ubicata al piano 6° edificio N.
- Allegato 2. Dati accessi P.S.

Allegato 1

- Elenco delle apparecchiature per lavaggio, disinfezione e sterilizzazione attualmente

ubicate nell'attuale centrale di sterilizzazione ubicata al piano 6° edificio N:

n.2 termodisinfettori passanti MIELE modello PG 8528 da 18 DIN;
n.1 termodisinfettore da banco MIELE modello PG8582 da 6 DIN;
n.2 sterilizzatrici a vapore CISA modello 6410 ;
n.1 sterilizzatrice al plasma Sterrad modello 100S;
n.2 decontaminatore a ultrasuoni Sonica modello 45L;
n°4 termosaldatrici Minirò-H-net evo;
n. 30 carrelli di trasporto a tenuta: fabbricante "ALVI" modello "3165 CR"".
n. 370 Container.

Allegato 2
Accessi al Pronto Soccorso registrati nel periodo mensile 01.04.2022-30.04.2022: 5.325, di cui il 15-20% con necessità di strumentario chirurgico.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:
PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DEL SERVIZIO STERILIZZAZIONE CENTRALIZZATO E RELATIVA MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO – ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA E NUOVA INDIZIONE.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)
Il costo derivante dal presente atto : €4.000,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5020201700 - Spese di pubblicità e promozione
  da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

---

Caserta li, 15/06/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito