

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2095 DEL 12/12/2024

O G G E T T O

SERVIZIO DI CONVALIDA E MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA): DELIBERA A CONTRARRE E CONTRATTO PONTE.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2194/24

Il Direttore della U.O.C. “Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica” riferisce che:

“Con Determina 380 del 17/11/2023 è stato affidato alla ditta SDS Srl il servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità farmaci antiblastici (UFA) il cui contratto risulta scaduto e si rende necessario bandire un nuovo affidamento del servizio.

Con nota del 26/11/2024 il Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia ha trasmesso la bozza finale del capitolato tecnico con l'indicazione di specifici servizi richiesti ai fini della procedura per l'affidamento del servizio di qualifica dei locali e delle performance correlate al mantenimento dell'asepsi presso i locali dell'Unità Farmaci Antiblastici di seguito riepilogate:

- Analisi del rischio: mappatura dei processi a supporto della strategia di controllo della contaminazione (CCS): Risk Analysis e Risk Assessment ambientale;
- Mantenimento della qualifica fisica e microbiologica degli ambienti e dotazioni: interventi di riqualifica fisica e microbiologica (OQ/PQ) delle BSC (in classe a secondo eu-gmp) e dei locali e passbox (in classe B-C-D secondo EU-GMP);
- Piano di verifica/qualifica delle performance correlate al mantenimento dell'asepsi;
- Verifica dell'idoneità (suitability) del metodo di produzione del bevacizumab intravitreale (LAL test e test di sterilità) secondo GMP ed analisi di sterilità e LAL test per i lotti prodotti.

Con nota del 21/11/2024 il Direttore ad interim della Direzione Medica 2 Vicenza e Responsabile della UOS Risk Management dell'Azienda ULSS 8 Berica ha proposto l'avvio della nuova procedura con base d'asta stimata in euro 150.000,00 motivando la richiesta con i seguenti punti:

- Ragioni di natura clinica:
 - per favorire la qualità delle terapie allestite dall'UFA;
 - per gestire il rischio di contaminazione microbiologica dei preparati oncoematologici a somministrazione;
 - per la sicurezza degli operatori che si occupano dell'allestimento delle terapie oncoematologiche;
- Ragioni di natura economica:
 - Per un risparmio sul costo dei farmaci manipolati che può essere realizzato solo in un laboratorio a norma;
 - Per un risparmio sul costo dei farmaci di oltre € 400.000/anno tramite riutilizzo di terapie allestite;
 - Per un risparmio sul costo dell'allestimento di 3000 siringhe di bevacizumab intravitreale galenico per la degenerazione maculare anziché i prodotti commerciali di oltre € 1.000.000/anno.

Tutto ciò premesso, si propone di approvare la bozza di disciplinare di gara per l'affidamento di servizi di qualifica dei locali e delle performance correlate al mantenimento dell'asepsi presso i locali dell'Unità Farmaci Antiblastici dell'AULSS 8 BERICA, per il periodo di mesi 24 a fronte di una base d'asta stimata in euro 150.000,00 da espletare sulla piattaforma digitale Sintel mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. Art. 50, Comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023.

Contestualmente si necessita dare continuità ai servizi svolti dalla Ditta SDS fino all'aggiudicazione della nuova procedura.

Il Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia ha infatti manifestato

l'esigenza di non interrompere il servizio di riqualifica e monitoraggio sui locali e convalida degli operatori sino all'espletamento della nuova gara, indicando che "La verifica puntuale delle performances sui locali a contaminazione controllata (riqualifica e monitoraggio) ed il mantenimento della qualifica degli operatori all'allestimento in asepsi , oltre ad essere obbligatorie dalle normative vigenti (NBP e GMP Annex 1), costituiscono le basi della strategia di controllo alla contaminazione messa in atto dal nostro servizio. Non garantire la frequenza di controllo mappata all'interno della risk analysis espone i prodotti allestiti ad un maggior rischio di contaminazione, rischio che aumenta agendo su pazienti già fortemente immunocompromessi e/o allestendo preparati ad uso sperimentale."

Con nota agli atti il Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia ha trasmesso l'elenco dei servizi richiesti, per i quali l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ha richiesto alla ditta SDS, attuale fornitore, la disponibilità alla prosecuzione degli interventi fino al 31/12/2024;

La ditta SDS Srl ha trasmesso la propria quotazione pari ad € 22.806,10 oltre Iva 22%, trasmessa per approvazione al Responsabile U.O.S. Unità Farmaci Antiblastici della U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

Tutto ciò premesso, si propone di disporre la prosecuzione fino al 31/12/2024 del servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità farmaci antiblastici (UFA) a fronte di una spesa complessiva di € 22.806,10 oltre Iva 22%".

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

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

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto in premessa espresso che fa parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare la bozza (allegato 1) del nuovo disciplinare che si propone di allegare al presente provvedimento, per lo svolgimento di una procedura di gara sulla piattaforma digitale Sintel mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 , Comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023 per l'affidamento di servizi di qualifica dei locali e delle performance correlate al mantenimento dell'asepsi presso i locali dell'unità farmaci antiblastici dell'AULSS 8 BERICA, per il periodo di mesi 24 a fronte di una base d'asta stimata in euro 150.000,00;
3. di disporre la prosecuzione contrattuale fino al 31/12/2024 per il servizio di convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità farmaci antiblastici (UFA) fino al 31/12/2024 con la ditta SDS Srl a fronte di una spesa complessiva di € 22.806,10 oltre Iva 22%;

4. di dare atto che la spesa complessiva per la fornitura in argomento è pari ad € 27.823,44 Iva 22% inclusa e che la medesima sarà a carico del conto 5507000260 “Altri servizi non sanitari da privato” con CDEL 21BP0060R0 e sarà a carico dei seguenti Bilancio Sanitari:

Bilancio sanitario anno 2024 € 27.823,44

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

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr.ssa Emanuela Zilli)

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

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

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

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI QUALIFICA DEI LOCALI E DELLE PERFORMANCE CORRELATE AL MANTENIMENTO DELL’ASEPSI PRESSO I LOCALI DELL’UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI DELL’AULSS 8 “BERICA”

ID SINTEL ____

CIG _____

DISCIPLINARE DI GARA

Temine ultimo per la presentazione delle offerte: ____ ore 12:00

L’Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una gara mediante procedura negoziata, ai sensi dell’art. Art. 50 , Comma 1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023 per la:

- DEFINIZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RISK ANALYSIS E RISK ASSESSMENT AMBIENTALE
- ATTIVITÀ DI QUALIFICA E RIQUALIFICA SECONDO EU GMP DEI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA AFFERENTI ALL’UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI DELL’AULSS 8 “BERICA”
- PROGETTAZIONE DI UN PIANO DI QUALIFICA/VERIFICA DELLE PERFORMANCE CORRELATE AL MANTENIMENTO DELL’ASEPSI
- QUALIFICA DEL METODO DI PRODUZIONE (SUITABILITY) DEL BEVACIZUMAB INTRAVITREALE E EFFETTUAZIONE DEL TEST DI STERILITÀ E LAL TEST PER OGNI LOTTO PRODOTTO

L’assegnazione del servizio sarà effettuata a favore dell’offerente dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell’Art. 108 c. 1 e c. 2, del D.Lgs. 36/2023 secondo le modalità previste nell’art. 8 del presente disciplinare.

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell’art. 62 del D. Lgs. n. 36/2023, attraverso l’utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell’Azienda Regionale per l’innovazione e l’Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA)

Responsabile del Procedimento: Dott. Sandro Possamai

Referente procedura: Sergio Rossi

Tel. 0444-75.7141

e mail sergio.rossi@aulss8.veneto.it

PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

della Regione Lombardia, denominato “Sintel” (di seguito per brevità anche solo “Sistema” e/o “Sintel”), accessibile dal sito www.ariaspa.it, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell’offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica Sintel, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare sono contenute nel documento “*Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*” scaricabile dal sito www.ariaspa.it (E-procurement >> strumenti di supporto >> Guide e manuali >> Operatore economico - piattaforma Sintel >> guide per l’utilizzo).

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all’interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it.

Per la lettura della firmata digitalmente è necessario dotarsi dell’apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all’Elenco di cui all’art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

PREMESSA

L’azienda AULSS 8 Berica è dotata della UOS Unità farmaci antitumorali (UFA), struttura centralizzata a livello aziendale e destinata, tra le altre competenze specifiche, all’allestimento dei farmaci antineoplastici e ad essi assimilabili per caratteristiche e modalità di allestimento.

I farmaci antineoplastici (citotossici, citostatici o antiproliferativi) sono una categoria di farmaci che agisce interagendo con il DNA bloccandone la duplicazione o con i componenti del DNA impedendone la formazione.

I farmaci antineoplastici hanno un basso indice terapeutico, spesso un’elevata tossicità; sono prevalentemente somministrati per via endovenosa, prevedono quindi un allestimento in asepsi, con dosaggio personalizzato sul paziente.

Alcuni tra i principi attivi gestiti dall’UFA sono stati riconosciuti dalla I.A.R.C. (International Agency for Research on Cancer) come sostanze cancerogene o probabilmente cancerogene per l’uomo e fanno parte della lista dei farmaci pericolosi del NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health).

A causa dell’elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Per questi motivi nell’ottobre 2012 il Ministero della Salute ha pubblicato la Raccomandazione ministeriale 14 «Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici», in cui ha fornito indicazioni mirate alla prevenzione di tali errori.

In particolare al punto 4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo è previsto che la Direzione sanitaria/aziendale debba adottare strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari, tra cui:

- a) **Studio e analisi dei rischi.** La tecnica di analisi proattiva FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) è uno strumento utile per analizzare i problemi di affidabilità delle terapie oncologiche.
- b) **Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss.** In tutte le Strutture sanitarie va implementato un sistema strutturato di raccolta spontanea di eventi avversi allo scopo di predisporre idonee misure preventive dopo appropriata analisi.
- c) **Audit clinici.** È altresì necessario che siano condotti Audit clinici per la valutazione dei processi al fine di mettere in atto adeguate azioni correttive e/o preventive.
- d) **Checklist anche attraverso strumenti automatizzati.** Per garantire che siano raggiunti gli obiettivi di sicurezza prefissati è consigliato (dalla prescrizione alla somministrazione) l’uso delle checklist, che devono essere validate prima dell’utilizzo in funzione del processo da sottoporre a controllo.

U.F.A. dell'AULSS 8 "BERICA" esegue le seguenti attività di allestimento in ASEPSI che comportano procedure atte a prevenire l'accesso di microrganismi, patogeni e non, ad un substrato sterile di natura o sterilizzato artificialmente e più precisamente volti alla:

- Preparazioni sterili citotossiche o coniugate con citotossici e a somm.ne parenterale;
- Preparazioni sterili a rischio biologico destinate all'uso oncologico a somm.ne parenterale;
- Preparazioni sterili biologiche destinate all'uso oncologico a somm.ne parenterale.

Tale attività è definita come "attività assimilata alla "preparazione galenica magistrale" che comporta un processo assoggettato alle specifiche procedure di lavoro e di controllo previste nel ciclo di preparazione sterile, nonché alla registrazione e rintracciabilità di tutte le informazioni relative a ogni componente.

Non essendo possibile, per i prodotti allestiti, un processo di sterilizzazione terminale degli allestimenti effettuati l'assicurazione della sterilità è garantita da:

- stretta osservanza delle Norme di Buona Preparazione (NBP) e GMP (norme di buona fabbricazione) per le parti applicabili
- da ambienti dedicati. adeguatamente qualificati e riqualificati con le tempistiche mappate dalle norme incidenti
- da appropriate attrezzature e dotazioni anch'esse sottoposte a manutenzione e verifica secondo quanto prescritto dalle norme incidenti
- da personale qualificato, debitamente formato e convalidato per l'allestimento in asepsi (APS media fill test)
- da un sistema di gestione della qualità interna (SGQ) costituito da Procedure, Istruzioni, Moduli operativi che tracciano tutte le attività correlate al mantenimento dell'asepsi (sanificazione. Accesso del personale e dei materiali, allestimento, qualifiche e riqualifiche, monitoraggio)

UOS Unità farmaci antitumorali (UFA) ha il seguente volume produttivo:

- 35.000 allestimenti per anno (130 die)
- 85% farmaci con AIC
- 15% farmaci sperimentali
- 7000 h/anno di attività infermieristica dedicata all'allestimento

L'Unità Farmaci antitumorali svolge attività centralizzata per tutta l'azienda; i principali destinatari interni sono le seguenti UOC/UOSD:

- Oncologia Vi (Reparto e Sez cure)
- Ematologia Vi (Reparto e Sez cure)
- Oncologia MM (Sez. Cure)

Il Personale impiegato in UFA è di seguito riportato:

- n. 2 farmacisti;
- n. 1 farmacista borsista;
- n. 1 coordinatore infermieristico condiviso;

- n. 7 infermieri;
- n. 2 OSS;

Ricondurre a regole idonee di sicurezza, organizzative e di produzione, oltre ad avere un significato etico e normativo, genera importanti risparmi, dovuti alla riduzione di:

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali che ne possono derivare;
- danni agli operatori sanitari con potenziali richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione (es. preparazioni eseguite per errore o non somministrate);
- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Riferimenti normativi:

- EU-GMP Annex 1 22.08.2022 Eudralex Vol 4
- UNI EN ISO 14644-1, 2 e 3 in tema di “Camere bianche ed ambienti associati controllati”;
- UNI EN ISO 13408 -1:2024: Aseptic processing of health care products
- UNI EN 17141:2021 in tema di “Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della Biocontaminazione”
- D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008 (e s.m.i.) “Testo Unico” in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Raccomandazione Ministeriale n. 14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” del 2012
- Ufficio Ispezioni GCP AIFA, Requisiti per gli allestimenti, ricostituzioni, preparazioni galeniche sterili in farmacia nell’ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, 06/07/2023
- DGR Veneto 1335 del 2014
- Standard tecnici di Galenica Oncologica (SIFO, 2017)
- PIC/S guideline PI 007 - RECOMMENDATION ON THE VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES

Le attività dell’UFA sono interessate dai seguenti servizi, attività e forniture il cui approvvigionamento è seguito internamente o tramite ditte appaltatrici:

- MANUTENZIONE ORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI;
- MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI E DEI DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL’ARIA;
- PULIZIA DEI LOCALI;
- ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO;

- **RISK ANALYSIS E RISK ASSESSMENT:** il contesto normativo impone un'adeguata analisi del rischio incidente ed un *assessment* puntuale degli strumenti di verifica sui processi collegati all'allestimento in asepsi nonché una valutazione della loro modalità di gestione, controllo, monitoraggio, convalida.
- **QUALIFICA INIZIALE (IQ, OQ E PQ) SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA;**
- **RIQUALIFICA SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA:** prevede la ripetizione delle prove effettuate in OQ e PQ con frequenza annuale o semestrale a seconda del livello di classificazione del locale o della dotazione, con l'obiettivo di confermare che i sistemi installati funzionano correttamente e garantiscono performance adeguate;
- **PIANO DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA.**

Il servizio oggetto richiesto nella presente procedura dovrà intervenire sui seguenti ambiti, in quanto i contratti in essere sono scaduti e/o l'aggiornamento normativo prevede l'integrazione di alcuni servizi:

- 1 **RISK ANALYSIS E MAPPATURA DEI PROCESSI A SUPPORTO DELLA STRATEGIA DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE (CCS);**
- 2 **LOCALI: RIQUALIFICA FISICA E MICROBIOLOGICA DEI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E DELLE DOTAZIONI (OQ E PQ);**
- 3 **DEFINIZIONE DI UN PIANO DI QUALIFICA/VERIFICA DELLE PERFORMANCE CORRELATE AL MANTENIMENTO DELL'ASEPSI**
 - **QUALIFICA/VERIFICA DI SANIFICAZIONE: VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA SANIFICAZIONE SUI MATERIALI IN INGRESSO AI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E DELL'EFFICACIA DELL'ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE DEI LOCALI E DELLE DOTAZIONI**
 - **QUALIFICA/VERIFICA DI VESTIZIONE ED ACCESSO DEL PERSONALE**
 - **PIANO DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA**
 - **QUALIFICA DELL'ALLESTIMENTO ASETTICO E CONVALIDA DEGLI OPERATORI (APS MEDIA FILL TEST)**
- 4 **VERIFICA DELL'IDONEITÀ (SUITABILITY) DEL METODO DI PRODUZIONE DEL BEVACIZUMAB INTRAVITREALE (LAL test e test di sterilità) SECONDO GMP ED ANALISI DI STERILITÀ E LAL TEST PER I LOTTI PRODOTTI**

Articolo 1: OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è a lotto unico.

CPV 85100000-0 "Servizi sanitari"

Il servizio ha ad oggetto la progettazione e messa in opera di un'ideale strategia complessiva di controllo della contaminazione (CCS) nel pieno rispetto ed aderenza alle norme incidenti per i locali a contaminazione controllata locali dell'Unità farmaci antitumorali dell'AULSS 8 "BERICA" presso l'Ospedale San Bortolo PIANO ZERO AREA B

La procedura è a lotto unico, in quanto, in considerazione della peculiarità delle strutture a cui è rivolto il servizio ed alla complessità delle normative che riguardano tali ambiti, si ritiene opportuno avere un unico interlocutore quale referente per la gestione dell'intero servizio e delle procedure ed un approccio omogeneo alle attività ad esso collegate.

L'obiettivo generale del servizio richiesto è duplice:

- la garanzia della sicurezza dell'operatore che opera presso l'Unità di farmaci antitumorali attraverso la qualifica e verifica della dotazione strutturale e dei processi correlati all'allestimento dei farmaci antineoplastici
- di garantire al paziente qualità e sicurezza dei preparati, conservando così l'efficacia attesa delle terapie somministrate, che comporta che questo processo sia assoggettato alle specifiche procedure di lavoro e di controllo previste nel ciclo di preparazione sterile, nonché alla registrazione e rintracciabilità di tutte le informazioni relative a ogni componente

Il servizio si intende a corpo, ovvero remunerato in base ad una quotazione fissa e invariabile, a fronte della quale le ditte offerenti sono tenute a realizzare l'intero progetto omnicomprensivo di tutto quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, in accordo con le azioni descritte nel presente disciplinare e nei suoi allegati.

Le ditte sono invitate a prendere visione di tutta la documentazione allegata al presente disciplinare tra cui il documento "piano delle attività" che definisce in linea generale la suddivisione per fasi del servizio, la numerosità e fornisce indicazioni utili per comprendere la struttura fisica e temporale delle attività.

Si precisa che:

- quantificazioni riportate nella documentazione di gara e suoi allegati relative agli ambienti, sedi o apparecchiature o personale o campionamenti o piastre ecc., si intendono meramente indicative dei servizi e delle attività richieste;
- Eventuali scostamenti in aumento o diminuzione pari a + / - 20 % saranno ricompresi nel servizio stesso e nell'offerta, pertanto nulla sarà dovuto per eventuali attività derivanti da variazione dei sopra citati quantitativi degli ambienti, sedi o apparecchiature o personale o campionamenti, piastre ecc.;

È fatto obbligo l'utilizzo di strumenti di misura, ove previsti, muniti di idonea taratura acquisita presso centri ACCREDIA o riferibili ad altri organismi dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota.

Descrizione dei risultati attesi dal servizio, delle relative attività e dei prodotti da consegnare

AZIONE 1

ANALISI DEL RISCHIO: MAPPATURA DEI PROCESSI A SUPPORTO DELLA STRATEGIA DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE (CCS): RISK ANALYSIS E RISK ASSESSMENT AMBIENTALE

Premessa

In primis l'implementazione della STRATEGIA DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE (CCS) impone un'adeguata analisi del rischio incidente, della matrice del rischio ed un *assessment* puntuale degli strumenti di verifica sui processi collegati all'allestimento in asepsi nonché una valutazione della loro modalità di gestione, controllo, monitoraggio, convalida.

Un'adeguata strategia di controllo della contaminazione (CCS) deve essere implementata in tutta la struttura per definire i punti critici di controllo e valutare l'efficacia dei controlli (progettuali, procedurali, tecnici e organizzativi) e delle misure di monitoraggio impiegate per gestire i rischi per la qualità e la sicurezza dei medicinali. La strategia combinata del CCS deve stabilire una solida garanzia di prevenzione della contaminazione. Il CCS prevede un costante aggiornamento e deve guidare il miglioramento continuo dei metodi di produzione e di controllo.

Oggetto del servizio

Redazione del documento di Risk Analysis secondo metodiche validate ed in accordo ai requisiti ed alle prescrizioni delle NBP e alle linee guida GMP applicabili (es. Annex 1 e Annex 15).

Attività obbligatorie e propedeutiche alla fornitura del servizio:

- verifica della documentazione in essere (SGQ, Qualifiche, Convalide, Gap Analysis)
- sopralluogo per la valutazione degli ambiti della struttura degli impianti (HVAC ad esempio) e delle apparecchiature presenti (cappe, isolatori, etc.) e dei processi correlati all'allestimento sterile.

Gli ambiti di analisi di minima da considerare saranno:

- Locali: mantenimento della qualifica fisica e microbiologica
- Processi e loro convalida: flussi dei materiali e del personale, vestizione, pulizia e sanificazione, allestimento
- Personale
- Sistemi di controllo e monitoraggio

Per ogni aspetto considerato dovranno essere indicati quali sono gli eventi critici o i possibili problemi associati, i potenziali effetti del manifestarsi dei suddetti problemi, le potenziali cause e quali sono i controlli in essere per garantire che il pericolo/rischio sia sotto controllo e definita una matrice dei rischi.

Per ciascun aspetto, l'aggiudicatario del servizio dovrà, attraverso un supporto di elevata qualità professionale, garantire la conduzione di un'analisi del rischio e matrice dei rischi, al fine di evidenziare tutte le criticità che dovranno essere poste sotto controllo e accuratamente gestite, anche secondo il sistema di "Change Control".

RISULTATO: analisi dei rischi incidenti e mappatura dei processi a supporto della strategia di controllo della contaminazione

ATTIVITÀ 1: verifica della documentazione SGQ delle qualifiche, delle convalide e Gap Analysis (fornite dalla stazione appaltante)

ATTIVITÀ 2: sopralluogo della struttura per la valutazione degli impianti, dei locali, delle apparecchiature e dei processi correlati al mantenimento dell'asepsi

ATTIVITÀ 3: redazione della bozza di documento Risk Analysis e Risk Assessment ambientale entro 60 giorni dalla data di aggiudicazione

ATTIVITÀ 4: rilascio del documento definitivo del Risk Analysis e Risk Assessment ambientale entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione

OUTPUT: documento definitivo del Risk Analysis e Risk Assessment ambientale e definizione della matrice del rischio

AZIONE 2

MANTENIMENTO DELLA QUALIFICA FISICA E MICROBIOLOGICA DEGLI AMBIENTI E DOTAZIONI: INTERVENTI DI RIQUALIFICA FISICA E MICROBIOLOGICA (OQ/PQ) DELLE BSC (in classe A secondo Eu-GMP) E DEI LOCALI E PASSBOX (in classe B-C-D secondo Eu-GMP)

Premessa

Tutte le strutture che operano in ambienti a contaminazione controllata sono tenute, secondo le specifiche normative, a processare in ambiente di classe A con background B, C o D in base alla tipologia di lavorazione. L'impianto di trattamento aria ha la funzione di:

- Mantenere condizioni termo-igrometriche corrette per l'ambiente di lavoro
- Mantenere una "idonea" areazione degli ambienti
- Mantenere una concentrazione di particolato aeroportato al di sotto dei limiti di classe riportati nella tabella al punto 4 della norma EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products - ed. 2023, mediante adatti ricambi d'aria immessa ed il mantenimento di stabili e misurabili sovrapressioni, a cascata dagli ambienti più puliti a quelli più sporchi.

I locali a contaminazione controllata in cui si esplicano i processi sono identificabili come "componenti critiche" ai fini della qualità dei risultati dei processi stessi, in quanto essi devono necessariamente soddisfare determinati requisiti ed essere gestiti in termini, ad esempio, di classe di appartenenza secondo GMP (classe particellare, microbiologica, pressioni differenziali, ricambi d'aria, temperature e umidità), di pulizia, di decontaminazione, di monitoraggio ecc. secondo criteri prestabiliti.

Questi locali a contaminazione controllata devono, dunque, essere riqualificati con tempistiche definite attraverso:

- acquisizione e verifica di documentazione tecnica (es. documenti relativi ai componenti come filtri HEPA)
- specifici controlli/test finalizzati ad accertarne la idoneità rispetto ai requisiti precedentemente definiti, nonché a seguito della acquisizione/predisposizione della documentazione necessaria alla loro gestione (es. registrazione e controllo dei parametri critici, quali: temperatura, umidità, qualità dell'aria, piani di monitoraggio della contaminazione microbica ecc.).

L'iter di qualifica e riqualifiche dei locali a contaminazione controllata deve essere sempre documentato ed eseguito in conformità alla norma EudraLex - Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 15: Qualification and Validation.

Oggetto del servizio:

Allegato tecnico UFA: la tipologia e numerosità dei locali distinta per classificazione secondo Eu GMP, la mappatura degli interventi di mantenimento della qualifica fisica e microbiologica, la loro numerosità complessiva e la frequenza di intervento, sono riportate nell'allegato tecnico UFA parte integrante del presente capitolato.

La fornitura del servizio dovrà comprendere, per ciascuna attività mappata, i controlli e le verifiche richieste e desumibili dall'allegato 1 e la redazione dei protocolli di qualifica e riqualifica dei sistemi in oggetto.

Tutti i protocolli di verifica dovranno essere scritti, verificati ed emessi in forma "draft" ed inviati all'utilizzatore finale per una preventiva lettura e discussione. I report di riqualifica corrispondenti

alle attività svolte in campo ed i relativi contenuti dovranno essere concordati e verificati con il Committente e risulteranno operativi solo a seguito della ratifica di entrambe le parti di un Accordo Tecnico condiviso.

Le tempistiche di intervento tecnico (giornate e orari) dovranno essere concordate con il servizio così da non interferire con l'operatività dello stesso.

Disponibilità di intervento in orari compatibili col servizio sarà valutato come criterio preferenziale. Tempistiche ridotte per la comunicazione e per l'analisi congiunta delle eventuali deviazioni e supporto all'identificazione delle azioni correttive saranno valutate come criteri preferenziali

Non è richiesto il sopralluogo per partecipare all'indagine, tuttavia la sola ditta incaricata, a seguito di comunicazione di aggiudicazione provvisoria e prima di procedere con l'avvio del servizio, dovrà acquisire (attraverso l'esame della documentazione in essere o eventualmente attraverso un sopralluogo sul campo concordato col committente) tutte le informazioni utili alla verifica e conferma della propria offerta.

<p>RISULTATO: mantenimento della qualifica fisica e microbiologica dei locali a contaminazione controllata e delle dotazioni (OQ e PQ) che prevede l'esecuzione dei controlli previsti dall'Allegato tecnico sugli ambienti e sulle dotazioni OQ e PQ secondo gli intervalli definiti dalla norma e di seguito indicativamente riportati</p>
<p>ATTIVITÀ 1: DICEMBRE 2024 riqualifica OQ e PQ sui locali B -C -D e sulle dotazioni (cappe) in Classe A - secondo Eu-GMP OUTPUT 1: Report di qualifica per i locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8 mappati dal piano di qualifica (allegato tecnico) con dettaglio degli esiti per ciascun intervento svolto</p>
<p>ATTIVITÀ 2: GIUGNO 2025 riqualifica OQ e PQ sui locali B e sulle dotazioni (cappe) in Classe A - secondo Eu-GMP OUTPUT 2: Report di qualifica per i locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8 mappati dal piano di qualifica (allegato tecnico) con dettaglio degli esiti per ciascun intervento svolto</p>
<p>ATTIVITÀ 3: DICEMBRE 2025 riqualifica OQ e PQ sui locali B -C -D e sulle dotazioni (cappe) in Classe A - secondo Eu-GMP OUTPUT 3: Report di qualifica per i locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8 mappati dal piano di qualifica (allegato tecnico) con dettaglio degli esiti per ciascun intervento svolto</p>
<p>ATTIVITÀ 4: GIUGNO 2026 riqualifica OQ e PQ sui locali B e sulle dotazioni (cappe) in Classe A - secondo Eu-GMP OUTPUT 4: Report di qualifica per i locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8 mappati dal piano di qualifica (allegato tecnico) con dettaglio degli esiti per ciascun intervento svolto</p>

AZIONE 3

PIANO DI VERIFICA/QUALIFICA DELLE PERFORMANCE CORRELATE AL MANTENIMENTO DELL'ASEPSI

Premessa

Il programma di qualifica delle performance costituisce una parte integrante della strategia di controllo della contaminazione (CCS) e va ad indagare l'efficacia dal punto di vista del mantenimento dell'asepsi delle attività più direttamente coinvolte allo stesso: accesso del personale e dei materiali, vestizione, sanificazione e modalità di allestimento.

QUALIFICA/VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE ALL'INTERNO DEI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E SUI MATERIALI IN INGRESSO A TALI LOCALI

QUALIFICA/VERIFICA DELLA MODALITÀ DI VESTIZIONE ED ACCESSO DEL PERSONALE AI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

QUALIFICA/VERIFICA DELLE CONDIZIONI AMBIENTALI: PIANO DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

QUALIFICA DELL'ALLESTIMENTO E CONVALIDA DEGLI OPERATORI (APS MEDIA FILL TEST)

Lo scopo di tali qualifiche consente di:

- Garantire che le camere bianche e le apparecchiature per l'aria pulita continuino a fornire un ambiente con un'adeguata pulizia dell'aria, in conformità ai requisiti di progettazione e normativi.
- Rilevare le escursioni dai limiti ambientali definite dalle norme incidenti, innescando l'indagine e la valutazione del rischio per la qualità del prodotto.

AZIONE 3.1.

PIANO DELLE PERFORMANCE: VERIFICA DELL'EFFICACIA DELL'ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE ALL'INTERNO DEI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E SUI MATERIALI IN INGRESSO A TALI LOCALI

Oggetto del servizio:

Sulla base della documentazione raccolta quali:

- Protocollo di *Risk-Analysis* e *Risk Assessment* redatto congiuntamente,
- Analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dall'Unità di Farmaci Antiblastici dell'AULSS 8 (per quanto inerente all'ambito di analisi e fornito dal committente),
- Analisi delle schede tecniche dei prodotti utilizzati per la sanificazione dei locali e dei materiali in ingresso (fornite dal Committente),

- Esiti del sopralluogo sui locali e verifica dei percorsi emergenti dalle SOP e dai layout.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla redazione di un Protocollo di verifica/qualifica dell'efficacia dell'attività di sanificazione sia per quanto concerne i materiali introdotti che i locali a contaminazione controllata e le dotazioni in esso presenti. Il piano di verifica/qualifica dovrà essere elaborato in un protocollo scritto emesso in forma "draft" ed inviato al committente per una preventiva lettura e discussione. Il committente potrà valutare e concordare con la ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella tipologia che nella modalità di sviluppo del piano delle attività che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti. Saranno valutate eventuali proposte elaborate dalla ditta aggiudicataria per lo svolgimento di tale attività tali da preservarne l'efficacia ma ridurre numero di interventi/ costi.

Le tempistiche di intervento tecnico (giornate e orari) dovranno essere concordate con il servizio così da non interferire con l'operatività dello stesso.

Disponibilità di intervento in orari compatibili col servizio sarà valutato come criterio preferenziale. Tempistiche ridotte per la comunicazione e per l'analisi congiunta delle eventuali deviazioni e supporto all'identificazione delle azioni correttive saranno valutate come criteri preferenziali

Tale documento dovrà prevedere di minima:

- la definizione di un piano di campionamento microbiologico di qualifica iniziale e di riqualifica annuale allo scopo di dimostrare l'idoneità e l'efficacia dei sanificanti utilizzati e della modalità specifica d'uso, la loro rotazione e la durata di efficacia dell'attività svolta.
- una pianificazione temporale degli interventi per il mantenimento di tale attività di verifica/qualifica
- fogli di lavoro per il dettaglio/tracciabilità delle attività svolte e dei riferimenti,

La ditta aggiudicataria, quindi, sarà tenuto a verificare per ogni sessione di verifica/ qualifica:

1. la presenza il loco ed il coordinamento delle attività di verifica/qualifica
2. redazione, compilazione, condivisione dei moduli operativi per sessioni di campionamento
3. la fornitura e l'analisi delle piastre per i campionamenti la fornitura di eventuali kit di trasporto e gli oneri di trasferimento
4. la redazione di un **REPORT DI QUALIFICA/VERIFICA INIZIALE – REPORT DI RIQUALIFICA/RIVERIFICA PER QUANTO CONCERNE L'ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE** che riporti l'analisi dei dati ottenuti, le conclusioni di verifica/convalida del processo la condivisione di eventuali osservazioni e azioni correttive da intraprendere.

RISULTATO: qualifica/verifica delle performance correlate al mantenimento dell'asepsi: sanificazione dei locali/dotazioni a contaminazione controllata e dei materiali in ingresso a tali locali

ATTIVITÀ 1: redazione della bozza di piano di verifica dell'efficacia delle attività di sanificazione” Entro 60 giorni dalla data di aggiudicazione
OUTPUT 1 bozza di piano di qualifica/verifica dell'efficacia delle attività di sanificazione

ATTIVITÀ 2: rilascio documento definitivo “Piano di qualifica/verifica dell’efficacia delle attività di sanificazione” Entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione;
OUTPUT 2: Piano di qualifica/verifica dell’efficacia delle attività di sanificazione

ATTIVITÀ 3: Esecuzione dell’attività di qualifica /verifica iniziale di sanificazione relativo a locali e materiali in ingresso. Entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione.
OUTPUT: Report di verifica/qualifica iniziale di sanificazione relativo a locali e materiali in ingresso

ATTIVITÀ 4: Esecuzione dell’attività di riqualifica/riverifica annuale sull’attività sanificazione relativa a locali e materiali in ingresso. Entro 1 anno dalla qualifica/verifica iniziale.
OUTPUT 4: Report di riqualifica/riverifica di sanificazione relativo a locali e materiali in ingresso

AZIONE 3.2

PIANO DELLE PERFORMANCE: VERIFICA DELLA MODALITÀ DI VESTIZIONE ED ACCESSO DEL PERSONALE AI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Oggetto del servizio:

Sulla base della documentazione raccolta quali:

- Protocollo di *Risk-Analysis e Risk Assessment* redatto congiuntamente,
- Analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dall’Unità di Farmaci Antiblastici dell’AULSS 8 (per quanto inerente all’ambito di analisi e fornito dal committente),
- Analisi delle schede tecniche dei prodotti e/o kit di vestizione e dei guanti utilizzati dal committente per operare all’interno dei locali a contaminazione controllata soprattutto in fase di allestimento,
- Analisi degli esiti del sopralluogo sui locali e della verifica dei percorsi e della modalità di vestizione per tutto il personale coinvolto

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla redazione di un Protocollo di Verifica/Qualifica dell’Efficacia dal punto di vista di mantenimento dell’asepsi per quanto riguarda la modalità di vestizione del personale ed i percorsi di accesso ai locali per tutto il personale operante presso l’Unità di farmaci Antiblastici dell’AULSS 8 sia come valutazione del processo nel suo complesso che come verifica/convalida di accesso e vestizione di ogni singolo operatore.

Tale protocollo dovrà essere elaborato in un protocollo scritto emesso in forma “draft” ed inviato al committente per una preventiva lettura e discussione. Il committente potrà valutare e concordare con La ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella tipologia che nella modalità di sviluppo del piano delle attività che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti.

Eventuali proposte elaborate dal ditta aggiudicatario per lo svolgimento di tale attività tali da preservarne l’efficacia ma ridurre numero di interventi/ costi saranno valutate.

Le tempistiche di intervento tecnico (giornate e orari) dovranno essere concordate con il servizio così da non interferire con l’operatività dello stesso.

Disponibilità di intervento in orari compatibili col servizio sarà valutato come criterio preferenziale.

Tempistiche ridotte per la comunicazione e per l'analisi congiunta delle eventuali deviazioni e supporto all'identificazione delle azioni correttive saranno valutate come criteri preferenziali

Tale documento dovrà prevedere di minima:

- a. la definizione di un piano di campionamento microbiologico di qualifica iniziale e di riqualifica annuale allo scopo di dimostrare l'idoneità e l'efficacia delle procedure di vestizione ed accesso ai locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8 e le modalità di verifica iniziale e successive per ogni operatore UFA
- b. una pianificazione temporale degli interventi per il mantenimento di tale attività di verifica/qualifica
- c. fogli di lavoro per il dettaglio/tracciabilità delle attività svolte e dei riferimenti,

Il ditta aggiudicataria, quindi, sarà tenuto per ogni sessione di verifica/ qualifica:

1. la presenza il loco ed il coordinamento delle attività di verifica/qualifica
2. redazione, compilazione, condivisione dei moduli operativi per sessioni di campionamento
3. la fornitura e l'analisi delle piastre per i campionamenti la fornitura di eventuali kit di trasporto e gli oneri di trasferimento
4. la redazione di un REPORT DI QUALIFICA/VERIFICA INIZIALE - RIQUALIFICA/ RIVERIFICA DI DELL'ATTIVITÀ DI ACCESSO E VESTIZIONE AI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E LA CONVALIDA E RICONVALIDA DI CIASCUN OPERATORE COINVOLTO che riporti l'analisi dei dati ottenuti, le conclusioni di verifica/convalida del processo la condivisione di eventuali osservazioni e azioni correttive da intraprendere.

<p>RISULTATO: Qualifica/verifica delle performance: vestizione e accesso ai locali a contaminazione controllata dell'UFA AULSS 8</p>
<p>ATTIVITÀ 1: redazione della bozza di piano di verifica vestizione e accesso” Entro 60 dalla data di aggiudicazione OUTPUT 1: Bozza di piano di verifica/qualifica dell'efficacia di vestizione e accesso</p>
<p>ATTIVITÀ 2: rilascio documento definitivo “Piano di qualifica/verifica vestizione e accesso” Entro 90 dalla data di aggiudicazione; OUTPUT 2: Piano di verifica/ qualifica vestizione e accesso”</p>
<p>ATTIVITÀ 3: Esecuzione dell'attività di qualifica /verifica iniziale di vestizione e accesso per ogni operatore coinvolto nel processo. Entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione. OUTPUT 3: Report di verifica/qualifica iniziale di vestizione e accesso, verifica/qualifica di vestizione per ogni operatore coinvolto nel processo</p>

ATTIVITÀ 4: Esecuzione dell'attività di riconvalida/ri-verifica annuale di vestizione e accesso. Entro 1 anno dalla qualifica/verifica iniziale.

OUTPUT 4: Report di riqualifica/riverifica di vestizione e accesso, verifica/qualifica di vestizione per ogni operatore coinvolto nel processo

AZIONE 3.3

PIANO DELLE PERFORMANCE: VERIFICA DELLE CONDIZIONI AMBIENTALI ATTRAVERSO UN PIANO DI MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO SUI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Il programma di monitoraggio ambientale è parte integrante della strategia di controllo della contaminazione (CCS) e viene utilizzato per definire modalità e frequenza dei controlli volti a minimizzare il rischio di contaminazione microbica. Lo scopo di tale piano è quello di:

- Garantire che le camere bianche e le apparecchiature per l'aria pulita continuino a fornire un ambiente con un'adeguata pulizia dell'aria, in conformità ai requisiti di progettazione e normativi.
- Rilevare efficacemente le escursioni dai limiti ambientali, innescando l'indagine e la valutazione del rischio per la qualità del prodotto.

Ciascun report emergente dal piano di monitoraggio ambientale o di qualifica della performance, da sola, non può essere considerata un indicatore di asepsi, ma, se considerati insieme i risultati di ciascuna componente, aiutano a confermare l'affidabilità della progettazione della convalida e del funzionamento del sistema.

Oggetto del Servizio:

Sulla base di:

- Protocollo di Risk-Analysis e Risk Assessment redatto congiuntamente,
- Analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dall'Unità di Farmaci antiblastici dell'AULSS 8 (per quanto inerente all'ambito di analisi e fornito dal committente)
- Dai report di qualifica-riqualifica, monitoraggio e qualifica delle performance in essere
- Analisi degli esiti del sopralluogo sui locali e della verifica dei percorsi e della modalità di vestizione ed accesso del personale e dei materiali

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a realizzare un protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali (e dotazioni) classificati e sul personale operante in tali locali.

Tale documento verrà elaborato in un protocollo scritto emesso in forma "draft" ed inviato all'utilizzatore finale per una preventiva lettura e discussione. Il committente potrà valutare e concordare con la ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella tipologia che nella frequenza che nella modalità di sviluppo di tale piano che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti.

La strategia di definizione di tale piano di monitoraggio ambientale dovrà prevedere di minima:

- A. **Un assessment dei punti di campionamento** definiti sulla scorta di una valutazione documentata del rischio e sui risultati ottenuti dalla classificazione dei locali, dagli studi di visualizzazione dell'aria e dalla conoscenza del processo e delle operazioni da eseguire nell'area. Il numero di punti campionati dovrà essere limitato ai punti definiti critici emergenti

dall'*assessment* e dovrà corrispondere come massimo ad un terzo dei punti campionati durante la qualifica annuale per quanto concerne sia l'aria che le superfici.

- B. **La definizione di livelli di allerta e limiti d'azione:** il piano di monitoraggio dovrà stabilire livelli di allerta e limiti di azione appropriati. I livelli di allerta per il grado A, il grado B, il grado C e il grado D dovranno essere impostati in modo da rilevare e affrontare le tendenze negative (ad esempio, un numero di eventi o singoli eventi che indicano un deterioramento del controllo ambientale). I limiti massimi di azione dovranno rispettare quanto presente nelle Tabelle 5 e 6 dell'Annex 1 delle GMP Ed vigente. I livelli di allerta dovranno essere stabiliti in base ai risultati dei test di qualificazione della camera bianca e rivisti periodicamente in base ai dati di tendenza in corso. Qualora vengano superati i livelli di allerta ed i limiti di azione dovrà essere avviata, in maniera congiunta dal committente e dal ditta, un'indagine sulla causa principale, i requisiti per il follow-up e le azioni correttive e preventive da intraprendere.
- C. **La definizione delle modalità di campionamento microbiologico:** Il piano di monitoraggio microbiologico dovrà prevedere sia il campionamento dell'aria (per sedimentazione) che delle superfici ed il campionamento dei guanti utilizzati durante l'allestimento Il piano di monitoraggio dovrà prediligere la modalità "operational".
- D. Per il monitoraggio dovranno essere utilizzate piastre TSA (da contatto o a sedimentazione) prevedendo poi, per l'analisi, incubazione bifasica. Le piastre utilizzate per il monitoraggio microbiologico dovranno essere conservate dal ditta 7 giorni dopo la condivisione degli esiti al committente al fine di consentire, su richiesta dello stesso, tipizzazione delle UFC riscontrate per consentire l'identificazione a livello di specie e la valutazione del potenziale impatto di tali microrganismi sulla qualità del prodotto e sullo stato generale del controllo.
- E. Il metodo di campionamento utilizzato, giustificato all'interno del CCS, dovrà dimostrare di non possedere un impatto negativo sui modelli di flusso d'aria di grado A e B.
- F. La segnalazione delle eventuali deviazioni dovrà essere inviata entro massimo 10 giorni dal campionamento effettuato, il report complessivo della sessione di monitoraggio dovrà essere reso disponibile entro max 30 giorni dalla data di campionamento.
- G. Al fine di consentire il contenimento dei costi e la riduzione del numero degli interventi svolti dal ditta aggiudicatario dell'appalto, potranno essere previste alcune sessioni di monitoraggio svolte in modalità autonoma - in seguito definita come "self".
- H. Saranno anche valutate altre eventuali proposte elaborate dal ditta aggiudicatario per lo svolgimento di tale attività tali da preservarne l'efficacia ma ridurre numero di interventi/costi.
- I. Le tempistiche di intervento tecnico (giornate e orari) dovranno essere concordate con il servizio così da non interferire con l'operatività dello stesso.
Disponibilità di intervento in orari compatibili col servizio sarà valutato come criterio preferenziale.
Tempistiche ridotte per la comunicazione e per l'analisi congiunta delle eventuali deviazioni e supporto all'identificazione delle azioni correttive saranno valutate come criteri preferenziali

L'offerta per tale servizio dovrà prevedere di minima:

1. Definizione del piano di monitoraggio secondo le caratteristiche sopra definite entro 30 giorni dall'aggiudicazione
2. Un calendario delle attività previste, condiviso con il committente per approvazione, variazioni delle date rispetto a quanto definito potranno essere concordate tra le parti con minimo 72 ore di anticipo rispetto alla data prevista. Tale calendario potrà, in fase iniziale o a seguito di deviazioni dai limiti da allerta ed azione prevedere l'aggiunta di date per interventi *self o on site* aggiuntivi

3. La strutturazione dei moduli operativi per ciascuna sessione di monitoraggio,
4. La fornitura e l'analisi delle piastre TSA per il campionamento dell'aria e delle superfici (contatto e sedimentazione) e l'eventuale tipizzazione delle UFC riscontrate,
5. La fornitura dei kit di trasporto e gli oneri e l'organizzazione del trasferimento, la pianificazione e l'invio dei materiali necessari per le sessioni di monitoraggio (in caso di campionamento self)
6. L'elaborazione di report per ogni sessione di monitoraggio svolta entro max 30 giorni dalla data di campionamento.

RISULTATO 1: Qualifica/verifica delle performance: monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati.
ATTIVITÀ 1: redazione della bozza “Protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati” Entro 30 dalla data di aggiudicazione OUTPUT 1: bozza di protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati
ATTIVITÀ 2: rilascio documento definitivo “Protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati” Entro 60 dalla data di aggiudicazione; OUTPUT 2: “Protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati”
ATTIVITÀ 3: Avvio del piano di monitoraggio e programmazione temporale degli interventi come da protocollo condiviso e secondo le modalità condivise. Entro 60 giorni dall'aggiudicazione. OUTPUT 3: Calendario condiviso degli interventi previsti dal piano di monitoraggio
ATTIVITÀ 4: Per ogni sessione di monitoraggio definita e strutturata secondo quanto indicato dal piano di monitoraggio fornitura di tutta la documentazione e i materiali previsti OUTPUT 4: Report di monitoraggio microbiologico entro 30 giorni dall'effettuazione del campionamento
ATTIVITÀ 5: Segnalazione delle deviazioni riscontrate entro 14 gg dall'effettuazione del campionamento ed attività di tipizzazione su richiesta del committente (numero massimo di tipizzazioni eventuali da svolgersi per tutta l'attività di monitoraggio è definito in n. 140) OUTPUT 5: Report di tipizzazione per le UFC richieste dal committente

AZIONE 3.4

QUALIFICA DELL'ALLESTIMENTO E CONVALIDA DEGLI OPERATORI (APS MEDIA FILL TEST)

Concettualmente l'assicurazione della sterilità non è garantita dall'esecuzione di un controllo sul prodotto finale ma dall'osservanza di una serie di parametri, cioè dalla preparazione in ambienti idonei e dedicati, dall'uso di attrezzature appropriate e materiali sterili, da personale adeguatamente

addestrato e dalla correttezza delle tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi. Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica.

Per APS Media Fill si intende la simulazione del processo di allestimento in asepsi utilizzando, al posto del prodotto un terreno nutritivo sterile.

Tale attività rappresenta lo stadio finale di convalida del processo di produzione sterile e costituisce parte integrante del programma di qualifica del personale che opera presso l'Unità di Farmaci antiblastici dell'AULSS 8 "Berica".

Oggetto del servizio:

La ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà supportare il servizio nello sviluppo dell'APS che prevede:

- Mappatura di tutte le fasi dell'allestimento aseptico a partire dall'accesso del personale e dei materiali;
- Identificazione delle condizioni peggiori (worst case) che coprono le variabili rilevanti, come le dimensioni dei contenitori e il loro impatto sul processo;
- La definizione del numero e della tipologia di unità prodotte da ogni singolo operatore per turno di lavoro (run size);
- Determinazione delle dimensioni rappresentative delle combinazioni contenitore/chiusura da utilizzare per la convalida;
- Fornire il servizio di eventuale convalida iniziale (3 run size) e riconvalida (1 run size) degli operatori per quanto concerne il processo di allestimento in asepsi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (APS Media Fill). Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo ricostituzione e/o diluizione in asepsi dei farmaci sterili secondo quanto disposto dalle Norme di Buona Preparazione unitamente alle parti applicabili delle Good Manufacturing Practices (GMP) -Annex 1 e 15- e la norma ISO 13408;
- La convalida iniziale dell'operatore dovrà prevedere non meno di tre ripetizioni per ogni run size identificato. Nell'attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di un *run size*;
- Per ogni seduta di simulazione deve essere previsto il monitoraggio microbiologico in condizioni "in operation" presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare (Riferimento normativo: GMP volume 4 Annex 1, 2022, **tale monitoraggio deve rientrare nel piano di monitoraggio mappato al punto D del seguente capitolato.**
- Le tempistiche di intervento tecnico (giornate e orari) dovranno essere concordate con il servizio così da non interferire con l'operatività dello stesso.

Disponibilità di intervento in orari compatibili col servizio sarà valutato come criterio preferenziale.

Tempistiche ridotte per la comunicazione e per l'analisi congiunta delle eventuali deviazioni e supporto all'identificazione delle azioni correttive saranno valutate come criteri preferenziali

Il servizio proposto dovrà necessariamente includere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari di seguito indicati:

1. la redazione del protocollo di convalida con il personale della struttura, in cui viene descritta in modo dettagliato la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in

- uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti;
2. protocolli delle simulazioni conformi rispetto quanto previsto dalla Farmacopea Italiana, NBP - GMP Annex 1, UNI EN ISO 13408-1:2024, ove applicabile;
 3. disponibilità a fornire sessioni formative per la presentazione delle metodiche di qualifica e riconvalida a tutto il personale;
 4. fornitura dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura sterile in numero e composizione adeguati alle varie fasi dei processi da convalidare e delle piastre per i controlli sul personale. Tutto il materiale deve essere corredato da certificati di sterilità e fertilità e conforme alle indicazioni della normativa vigente
 5. l'assistenza in loco del personale della ditta aggiudicataria dell'appalto durante le attività di qualifica e riconvalida
 6. l'esecuzione dei test sulle unità di simulazione e relativo rilascio dei certificati
 7. consegna, trasporto e ritiro dei campioni prodotti
 8. esecuzione delle incubazioni e delle letture in conformità alle indicazioni di Farmacopea (incubazione per un periodo complessivo di 14 giorni a 22,5°C e 32,5°C) e test di fertilità del terreno con impiego di ceppi microbici ATCC)
 9. l'elaborazione dei dati con presenza di fogli di lavorazione per singolo operatore coinvolto, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di worst case, il numero di unità ripartite e/o scartate ed i lotti dei materiali utilizzati;
 10. analisi dei dati ottenuti e rilascio documentazione con le conclusioni convalida processo, la condivisione di eventuali osservazioni, elenco non conformità, azioni correttive da intraprendere e stesura piani di riconvalida/monitoraggi.
 11. identificazione e certificazione di qualità del ditta microbiologico incaricato delle analisi
 12. rilascio della documentazione di convalida entro 30 giorni dalla data di esecuzione in campo del prelievo

RISULTATO 1: Qualifica/verifica delle performance: qualifica dell'allestimento in asepsi e convalida degli operatori

ATTIVITÀ 1: redazione della bozza "Protocollo di qualifica del processo di allestimento in asepsi" aderente i requisiti tecnici richiesti Entro 30 dalla data di aggiudicazione

OUTPUT 1: bozza di protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali/ dotazioni classificati

ATTIVITÀ 2: rilascio documento definitivo "Protocollo di qualifica del processo di allestimento in asepsi" Entro 60 dalla data di aggiudicazione;

OUTPUT 2: "Protocollo di qualifica del processo di allestimento in asepsi"

ATTIVITÀ 3: Qualifica dell'allestimento e convalida-riconvalida degli operatori (APS Media Fill test) Entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

OUTPUT 3: Report di qualifica dell'allestimento e convalida per ogni singolo operatore entro 30 giorni dall'effettuazione dei test.

ATTIVITÀ 4: Convalida-riconvalida degli operatori (APS Media Fill test) Entro 6 mesi dal primo intervento di convalida.

OUTPUT 4: Report di convalida per ogni singolo operatore entro 30 giorni dall'effettuazione dei test.

ATTIVITÀ 5: Convalida-riconvalida degli operatori (APS Media Fill test) Entro 6 mesi dalla riconvalida precedente

OUTPUT 5: Report di convalida per ogni singolo operatore entro 30 giorni dall'effettuazione dei test.

ATTIVITÀ 6: Convalida-riconvalida degli operatori (APS Media Fill test) Entro 6 mesi dalla riconvalida precedente

OUTPUT 6: Report di convalida per ogni singolo operatore entro 30 giorni dall'effettuazione dei test.

ATTIVITÀ 7: Convalida-riconvalida degli operatori (APS Media Fill test) Entro 6 mesi dalla riconvalida precedente

OUTPUT 7: Report di convalida per ogni singolo operatore entro 30 giorni dall'effettuazione dei test.

AZIONE 4

VERIFICA DELL'IDONEITÀ (SUITABILITY) DEL METODO DI PRODUZIONE DEL BEVACIZUMAB INTRAVITREALE (LAL TEST E TEST DI STERILITÀ) SECONDO GMP ED ANALISI DI STERILITÀ E LAL TEST PER I LOTTI PRODOTTI

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, direttamente se in possesso dell'autorizzazioni GMP necessarie, o attraverso un ditta in possesso di tali caratteristiche, all'esecuzione di:

- **SUITABILITY FOR BACTERIAL ENDOTOXIN TEST METHOD -LAL (LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE) KINETIC TEST:** procedura per l'individuazione di fattori attivanti e/o inibenti nel prodotto Bevacizumab Intravitreale che potrebbero modificare la sensibilità del test sulle endotossine batteriche utilizzando il metodo cinetico-cromogenico.
- **SUITABILITY FOR STERILITY TEST ACCORDING TO COMPENDIA METHODS EP/USP**

Tali test devono essere condotti del rispetto delle norme sotto riportate da parte di un ditta certificato dalle GMP

- EP 10th ed. par. 2.6.14 Bacterial Endotoxin Test – method D (Chromogenic kinetic method)
- EP 10th ed. par. 5.1.10. Guidelines for using the test for bacterial endotoxins
- USP 43rd ed.: <85> Bacterial Endotoxins Test
- USP 43rd ed.: <1085> Guidelines on the endotoxin test
- European Pharmacopoeia current edition §2.6.1 Sterility
- USP current edition §<71> Sterility Tests

Per ogni lotto prodotto, dovranno poi essere effettuati LAL test e TEST di sterilità.

Il servizio deve prevedere l'effettuazione dei test per n. 60 lotti complessivi allestiti con frequenza bisettimanale eventualmente incrementabili su richiesta del committente.

RISULTATO 1; Verifica dell'idoneità (suitability) del metodo di produzione del bevacizumab intravitreale (LAL test e test di sterilità) secondo GMP ed analisi di sterilità e LAL test per i lotti prodotti

ATTIVITÀ 1: redazione e consegna dei seguenti documenti entro 30 dalla data di aggiudicazione:

- **SUITABILITY FOR BACTERIAL ENDOTOXIN TEST METHOD -LAL (LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE) KINETIC TEST:** procedura per l'individuazione di fattori attivanti e/o inibenti nel prodotto Bevacizumab Intravitreale che potrebbero modificare la sensibilità del test sulle endotossine batteriche utilizzando il metodo cromogenico cinetico.
- **SUITABILITY FOR STERILITY TEST ACCORDING TO COMPENDIA METHODS EP/USP**

OUTPUT 1: documento attestante i metodi di verifica dell'idoneità del metodo di produzione del bevacizumab intravitreale per quanto concerne sterilità e assenza di endotossine batteriche (LAL TEST)

ATTIVITÀ 2: Effettuazione LAL TEST per ogni lotto prodotto (totali 60 test)

OUTPUT 2: Report di analisi LAL TEST per ogni test prodotto (totali 60 test)

ATTIVITÀ 3: Effettuazione TEST di STERILITÀ per ogni lotto prodotto (totali 60 test)

OUTPUT 3: Report di analisi TEST di STERILITÀ per ogni test prodotto (totali 60 test)

Importo a base d'asta

L'importo complessivo a Base d'asta biennale è pari a € 150.000,00 oltre Iva 22%.

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

Ai sensi dell'art. 60, Comma 1 del d.lgs. 36/2023, il contratto è soggetto alla clausola di revisione in aumento o in diminuzione, calcolata sulla variazione dell'indice sintetico elaborati dall'ISTAT con riguardo ai contratti di servizi e forniture, gli indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Eventuali richieste di revisione prezzi potranno essere richieste dalla ditta aggiudicataria, non prima che siano trascorsi dodici mesi dall'avvio del contratto, in forma scritta, fornendo dettagliata evidenza di come la variazione degli indici sopra citati abbia influito sui costi produttivi aziendali;

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

Articolo 2: DURATA DEL CONTRATTO

Il servizio avrà durata di 24 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

La Ditta aggiudicataria ha tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura del servizio alle condizioni ed al prezzo pattuito fino a quando l'Ente non avrà provveduto ad una nuova aggiudicazione e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare la scadenza contrattuale, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza o in caso di riorganizzazione del servizio a livello aziendale.

Articolo 3: REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Art. 3.1 Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del D.lgs 36/2023 lettera a), comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto del servizio di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
- 2) capacità tecniche e professionali a norma dell'art. 100 del D.lgs 36/2023 lettera c) comprovati dalla dimostrazione di aver svolto nel triennio antecedente l'avvio della presente procedura almeno n. 1 servizio di progettazione e messa in opera di un protocollo completo per la prevenzione ed il monitoraggio continuo della contaminazione microbica, particellare per un valore pari ad € 75.000,00;
- 3) possesso delle certificazioni: Certificazione ISO 9001:2015, ~~Certificazione EN ISO 13485:2~~

Art. 3.2 Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di

ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel (steps).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

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

La fase i) da sola non concretizza l'invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, (attraverso la funzionalità "Invia offerta monolotto");
2. la **Documentazione tecnica**, (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. l'**Offerta economica**, (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli steps del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma Sintel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step “INVIA OFFERTA” sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

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

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 “Berica” che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 “Berica” non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati “buste telematiche” amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell'Allegato “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

“BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – Step 1

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, compresi in un'unica cartella (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar. ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1” (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'“*Allegato A*” predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63> nella sezione “Appalti > Documentazione” - nome del file “Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf” (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;

2. **Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 5 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. Art. 106 Garanzie per la partecipazione alla procedura del D.Lgs. 36/2023.

Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 93, comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa riduzione;

3. **attestazione dell'avvenuto pagamento** della contribuzione a favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi, Forniture, ai sensi dell'art. 1 comma 67 della L. 266 del 23/12/2005, per l'importo di € **20,00**

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire con le seguenti modalità previste nel Portale dei pagamenti di ANAC al sito www.anticorruzione.it sottolineando che per i Raggruppamenti Temporanei d'Imprese il versamento è unico ed effettuato dalla Capofila:

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell' Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z”(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti di seguito elencati – **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante** - (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non fosse sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

- **relazione tecnica relativa al progetto che si intende offrire contenente** tutti i documenti e gli elementi richiesti per la valutazione del servizio previsti nei criteri di valutazione
- **eventuale** indicazione dei servizi o sue parti che si intende subappaltare ai sensi Art. 119 del D.Lgs. 36/2023, la cui approvazione è soggetta a preventiva autorizzazione della stazione appaltante.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

“BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegati, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema (“Documentazione Economica 1”, “Documentazione Economica 2”, etc.), una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, con tutti i documenti richiesti (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Economica 1” non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Economica 2”, “Documentazione Economica 3”, etc.). In particolare viene richiesto:

1) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, utilizzando il file allegato “Allegato Offerta Economica”, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) prospetto economico per il servizio suddiviso per trimestri di competenza, relativo a ciascuna attività descritta all'Art. 1 del presente disciplinare;
- d) importo complessivo IVA esclusa;
- e) Aliquota IVA;

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

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara.

L'offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta.

Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema:

- a) **nell' apposito campo “Offerta economica”, il prezzo complessivo offerto annuo espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**
- b) **nell'apposito campo “di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico”, i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023;**
- c) **nell'apposito campo “di cui costi del personale”, i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108, comma 9, D. Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;**

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo “di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza”, un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente, anche in calce allo “Schema di offerta economica”, da inserire nella cartella “Offerta Economica”.

Offerta economica:	<input type="text"/>	* EUR	
di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico:	<input type="text"/>	* EUR	
di cui costi del personale:	<input type="text"/>	EUR	
di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:	<input type="text"/>	* EUR	

Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d'asta: -

Costi del personale: -

Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

campi obbligatori (*)

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

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

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

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

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli steps precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

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

Articolo 4: DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

Nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi dei singoli lotti, rilasciata i sensi dell'art 106 Garanzie per la partecipazione alla procedura del d.lgs. 36/2023 nei seguenti termini:

Lotto	Importo complessivo	Importo cauzione provvisoria 2%
1	€ 150.000,00	€ 3.000,00

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di ricevuta di deposito, fideiussione o cauzione, a scelta dell'offerente:

- **ricevuta di deposito** rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento, in contanti (fermo restando il limite di utilizzo del contanti di cui all'art. 49, comma 1, del D.Lgs. 231/2007) con bonifico, in assegni circolari od in titoli a titolo di pegno a favore dell'Aulss 8 Berica;
- **polizza assicurativa** (rilasciata da imprese di assicurazione) ovvero **atto di fideiussione** (rilasciato da banca o da intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale ai sensi dell'art. 107 del D.Lgs. 385/1993) rilasciata/o nella misura e nei modi previsti dall'art. 106 del d.lgs. 36/2023;

ai sensi dell'art. 106 comma 9 del d.lgs. 36/2023 la garanzia fideiussoria deve essere **conforme allo schema tipo di cui all'articolo 117, comma 12 del medesimo decreto legislativo.**

La fideiussione, la polizza assicurativa o la ricevuta di deposito dovranno essere intestate a: **AULSS 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza, C.F. e P. IVA 02441500242.**

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia nei casi disciplinati dall'art. 106 del d.lgs. 36/2023.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Nel caso di Consorzio di cui all'art. Art. 68. (Raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di operatori economici) del d.lgs. 36/2023, la cauzione provvisoria dovrà essere presentata dal Consorzio medesimo, ed essere a quest'ultimo intestata.

In caso di partecipazione **in forma associata per i soggetti di cui all'art. Art. 68.** (Raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di operatori economici) del d.lgs. 36/2023, la cauzione provvisoria dovrà essere prestata **a favore di tutti i componenti l'aggregazione medesima** che devono essere **espressamente indicati**; inoltre **la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti l'aggregazione siano in possesso della certificazione di qualità sulla base delle norme europee UNI CEI ISO 9000** e/o delle ulteriori certificazioni per beneficiare delle rispettive riduzioni di cui all'art. 106 del d.lgs. 36/2023.

La garanzia dovrà:

- La garanzia deve avere efficacia per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta

- La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile,
- La garanzia deve prevedere espressamente l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria. In ogni caso quest'ultima è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- a. in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- b. in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- c. in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

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.

Articolo 5: MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

Articolo 6: OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ O NEI PATTI DI INTEGRITÀ

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, ratificato con D.G.R. n. 1036 del 10 agosto 2015, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

(<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>).

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche

una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Articolo 7: VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 50 comma 6 del d.lgs. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione al Capo II "*i requisiti di ordine generale*" (da art. 94 a art. 98) del d.lgs. 36/2023.

Articolo 8: CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016:

- a) **Qualità:** **punteggio massimo - 70/100**
- b) **Prezzo:** **punteggio massimo - 30/100**

a) Qualità

I **70 punti** disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri ed i punti massimi riportati nel documento allegato "CRITERI DI VALUTAZIONE".

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a **punti 42 su 70** complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara.

Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione su riportati.

b) Prezzo

Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione su riportati.

Le offerte che non avranno raggiunto il punteggio minimo pari a 42 punti, non saranno ritenute idonee e pertanto saranno escluse dalle fasi successive della gara; Parimenti saranno escluse dalla gara le offerte che otterranno un punteggio pari a zero "0" anche in un solo dei criteri di valutazione qualità.

b) Prezzo

I 30 punti disponibili per il coefficiente prezzo saranno attribuiti come segue: **al prezzo più basso offerto in gara sarà attribuito il massimo punteggio di 30 punti**, procedendo poi ad assegnare il punteggio in base alle seguente formula:

$$P \text{ (punteggio prezzo)} = [30 \times \text{prezzo miglior offerente}] / \text{Prezzo offerto dalla ditta}$$

La fornitura verrà aggiudicata alla Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

Dopo le eventuali verifiche sull'anomalia dell'offerta, seguirà la **proposta di aggiudicazione** al concorrente che, dalla somma dei punteggi ottenuti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato, considerando le prime due cifre decimali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la gara nel caso in cui pervenga una sola offerta oppure, all'esito della valutazione tecnica permanga una sola offerta.

In base all'ordinamento della Stazione Appaltante, la proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione del Direttore del Direttore Generale che procederà, ai sensi dell'art. 33, comma 1 del D. Lgs.50/2016, all'approvazione della medesima, anche **in presenza di una sola offerta purché valida, se ritenuta congrua per la Stazione Appaltante. (art. 69 R.D. 827/1924).**

L'importo totale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo totale a base d'asta (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dal D. Lgs.50/2016 e dal presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 e del comma 12 dell'art. 95 del d.lgs. 50/2016.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.

L'importo totale annuo offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore all'importo totale annuo a base d'asta (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 9 del presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94, comma 2 e dell'art. 95, comma 12 del D. Lgs. 50/2016.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Articolo 9: SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 25 del D.Lgs. 36/2023.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, in seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 36/2023, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette, il Seggio di gara redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 del D. Lgs 36/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice nominata con apposita nota, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", e al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica di idoneità (compresa la verifica di eventuale campionatura richiesta) della documentazione tecnica e all'espletamento delle proprie funzioni, redigendo i relativi verbali.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni, alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP e, successivamente in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" il Seggio di Gara procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 10 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglitoria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 110 del D. Lgs. 36/2023;

- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 90 del D. Lgs 36/2023. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 36/2023.

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace all'esito positivo dei controlli:

- sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17 comma 5 del D.Lgs. 36/2023. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.
- la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 110 del D. Lgs. 36/2023.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 107 comma 2 e dell'art. 108 comma 10 del D. Lgs. 36/2023. L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare nel caso in cui pervenga un'unica offerta o nel caso in cui al termine delle valutazioni tecnico/economica permanga un'unica offerta

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023.

Il provvedimento di aggiudicazione, unitamente ai verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche, verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs 36/2023.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 28 e all'art. 90 del D.Lgs. 36/2023.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 17 del D.Lgs. 36/2023.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023.

Articolo 10: COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE E RICHIESTE DI CHIARIMENTI

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella

fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente. I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione **“Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma Sintel** nell’interfaccia “Dettaglio” della presente procedura, **entro e non oltre il decimo giorno (10 gg) antecedente la scadenza del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.**

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l’oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel “Comunicazioni della procedura”. In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l’Azienda ULSS n. 8 “Berica” non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Articolo 11: ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL’AVVIO DELLA FORNITURA

L’Affidatario dovrà, **a pena di revoca dell’aggiudicazione**, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell’art. 117 D. Lgs. 36/2023, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal Capitolato speciale.

Entro il termine medesimo l’affidatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall’art. 117 D. Lgs. precitato.

Articolo 12: ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

Il servizio richiesto dovrà essere svolto come da modalità previste dal presente disciplinare e dovrà conformarsi alle indicazioni che verranno concordate con il D.E.C. (Direttore Esecuzione Contrattuale).

Articolo 13: Oneri della ditta aggiudicataria

L’affidatario è tenuto a gestire il servizio con propria organizzazione, mediante autonoma organizzazione d’impresa, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti, nonché ad attenersi al progetto presentato.

Il servizio deve essere eseguito nell’osservanza di quanto previsto dal presente disciplinare e dall’offerta tecnica ed economica presentata dall’impresa in sede di gara.

L’Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione le figure professionali in numero congruo per la realizzazione delle attività previste nel presente disciplinare e nel proprio progetto/offerta.

Inoltre, l’affidatario provvederà a:

- 1) fornire un recapito telefonico a cui è possibile contattare il Referente del servizio;

- 2) applicare, nei confronti del personale dipendente utilizzato nel Servizio, il C.C.N.L. cui aderisce, e quelli regionali e locali laddove presenti, nell'osservanza delle norme legislative e dei regolamentari vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro, secondo la normativa vigente D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni. L'Azienda Sanitaria, potrà in qualsiasi momento richiedere all'aggiudicatario la dichiarazione attestante le condizioni contrattuali applicate ai propri operatori;
- 3) assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da disposizioni normative e contrattuali in materia di lavoro e di assicurazioni sociali e previdenziali nei confronti del personale utilizzato in commessa (ed in relazione alle diverse tipologie di rapporti lavorativi instaurati);
- 4) garantire la copertura assicurativa dei dipendenti per gli infortuni e per responsabilità civile verso terzi, nonché in materia di assicurazioni sociali (invalidità, vecchiaia, disoccupazione, ecc.);
- 5) assumere in proprio ogni responsabilità civile per tutti i danni verso terzi, persone, animali o cose in dipendenza di omissioni, negligenze o quant'altro attinente all'esecuzione delle prestazioni d'appalto;
- 6) risponde direttamente dell'operato di tutti i dipendenti, collaboratori, soci ecc. propri o di eventuali subappaltatori autorizzati, nei confronti sia dell'ULSS che di terzi;
- 7) garantire il rispetto del segreto professionale e d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ULSS dei quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio, nonché la riservatezza di tutte le informazioni inerenti il servizio e gli utenti anche in riferimento a quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- 8) segnalare tempestivamente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento del servizio rispetto alle indicazioni del presente disciplinare;
- 9) fornire su richiesta dell'Azienda ULSS qualsiasi dato (numerico, anagrafico, ecc.) relativo alla gestione del servizio per statistiche o rendicontazioni, nei tempi e modalità richieste;
- 10) tutti gli altri adempimenti e oneri previsti nei documenti di gara e nelle disposizioni di legge vigenti.

Articolo 14: DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 117 del D. Lgs n. 36/2023 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs. n. 36/2023. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D. Lgs n. 36/2023. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

Art. 10 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Gli importi per la fatturazione sono fissati in conformità all'offerta presentata in gara, l'importo è comprensivo di qualsiasi compenso dovuto per il servizio ed ogni onere aggiuntivo relativo all'esecuzione dello stesso.

Il pagamento dei canoni annuali avverrà tramite rate trimestrali posticipate. Il pagamento relativo all'Azione 1 avverrà a seguito del rilascio del documento definitivo.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto dalla Stazione Appaltante a seguito di presentazione di regolare fattura.

La fatturazione relativa ai canoni dovrà avvenire con cadenza trimestrale posticipata. Si precisa che l'importo del canone è comprensivo di qualsiasi compenso dovuto per il servizio ed ogni onere aggiuntivo relativo all'esecuzione dello stesso.

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito www.fatturapa.gov.it.

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- il numero e la data dell'ordine
- la descrizione del servizio reso
- il periodo di esecuzione
- il CIG
- aliquota IVA e cassa previdenziale professionale, ove dovuta;

La fatturazione dovrà richiamare gli ordini della Stazione Appaltante, emessi sulla base delle voci offerte in gara.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il **Codice Univoco Ufficio UFI8LR**, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara, che dovranno comprendere tutto quanto richiesto dal presente documento e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta. L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta, ove prevista dalla normativa vigente.

Le fatture dovranno essere emesse sui servizi e prestazioni effettivamente rese.

Il pagamento delle fatture avrà luogo entro 30 gg dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto che avverrà entro 30 gg dalla data di ricezione della fattura. Il predetto pagamento sarà effettuato su conti correnti bancari o postali dedicati. Gli interessi moratori saranno corrisposti in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.

Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei

corrispettivi dovuti, la ditta aggiudicataria potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

Art. 11 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

Art. 12 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare all'U.O.C. "Contabilità e Bilancio" dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174 e-mail servizio.finanziario@aулss8.veneto.it) i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

Art. 13- INADEMPIMENTI E PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità previste dall'art. 126 del D Lgs. 36/2023 in caso di non conformità/ritardi.

In particolare, qualora l'aggiudicatario non attenda a tutti gli obblighi, ovvero violi le disposizioni del capitolato l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità, restando salva l'eventuale azione per il risarcimento del danno, nel caso in cui si verificano i presupposti di seguito dettagliati.

Sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo netto contrattuale:**

- per ritardi nell'avvio del servizio, rispetto ai tempi indicati nel contratto, per ogni giorno di ritardo;
- per ritardi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel capitolato tecnico, nel contratto e nell'offerta presentata, (per ogni giorno di ritardo/non conformità);
- per ogni comportamento scorretto o sconveniente nei confronti dell'utenza, accertato a seguito di procedimento in cui sia garantito il contraddittorio, salvo che il fatto non costituisca più grave inadempimento. Il perdurare, comunque, del comportamento scorretto o sconveniente, o, comunque il suo ripetersi per più di due volte, dovrà portare alla sostituzione del personale interessato. La non sostituzione del personale, entro 10 giorni dal terzo accertamento, comporta la risoluzione del contratto;

- per ogni giorno di impiego di operatori con requisiti o titoli difformi da quanto previsto dal presente capitolato speciale e dall'offerta presentata, con l'obbligo dell'immediata sostituzione del personale (tale infrazione per tre volte reiterata comporterà la risoluzione del contratto);
- per ogni altra inottemperanza agli obblighi contrattuali non prevista nei sopraccitati punti, ma non così grave da comportare la risoluzione del contratto.

Le penali sono elevate fino all'1 per mille in caso di recidiva.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato/Disciplinare, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R.

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

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

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente.

Art. 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;

- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

Art. 15- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

Art. 16 - FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere il servizio pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia del servizio e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. 17 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 - 36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA srl con sede legale in Roma (RM), Via della Conciliazione n. 10. E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

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

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

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i

Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www. Aulss8.veneto.it](http://www.Aulss8.veneto.it).

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

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

Art. 18 – NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione del servizio.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivocate, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nel presente disciplinare, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento/Responsabile unico del progetto della presente gara è il Direttore UOC Provveditorato dott. Sandro Possamai.

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

Allegato 1 – Schema offerta economica dettagliata

Allegato 2 - Criteri valutazione

Allegato 3 – Allegato Tecnico Ufa