

**PROCEDURA APERTA IN UNIONE DI ACQUISTO TRA L' AUSL UMBRIA 2 (CAPOFILA) E L'AUSL UMBRIA 1 AI SENSI DELL'ART. 59, COMMA 4, LETT. A), DEL D.LGS. 36/2023 FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE PER LA DURATA DI ANNI QUATTRO.**

**DISCIPLINARE DI GARA**

PREMESSE.....	4
1 PIATTAFORMA TELEMATICA	
1.1 PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	5
1.2 DOTAZIONI TECNICHE .....	6
1.3 IDENTIFICAZIONE .....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1 DOCUMENTI DI GARA .....	7
2.2 CHIARIMENTI.....	7
2.3 COMUNICAZIONE	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	8
3.1 DURATA.....	10
3.2 REVISIONE PREZZI.....	10
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE .....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	11
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE .....	12
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA .....	14
6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE .....	14
6.2 INDICAZIONI SUI REQUISITI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE,, GEIE	14
6.3 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE E I CONSORZI STABILI	15
7. AVVALIMENTO	15
8. SUBAPPALTO	16
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	16
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	16
11. SOPRALLUOGO	19
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	19
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	20
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	21
15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	23
15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA	23
15.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL D.LGS 12 GENNAIO 2019	
15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO/ETON, 14OICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL D.LGS. 12 GENNAIO 2019, N. 14.....	26
15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO .....	26
15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI .....	26
16. OFFERTA TECNICA .....	28
17. OFFERTA ECONOMICA	29
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	30
18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	30
19 COMMISSIONE GIUDICATRICE	31
20 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA	32
21 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	32
22 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE E ECONOMICHE	32

23	VERIFICA ANOMALIA DELLE OFFERTE	34
24	AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO E STIPULA DEL CONTRATTO	34
25	CODICE DI COMPORTAMENTO .....	32
26	<u>OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI</u>	<u>35</u>
27	<u>.ACCESSO AGLI ATTI</u>	<u>36</u>
28	<u>DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE</u>	<u>36</u>
29	<u>TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</u>	<u>36</u>

## **PREMESSE**

Con determina a contrarre Deliberazione del Direttore Generale f.f n. 2120 del 29/10/2024, questa amministrazione ha deliberato di indire una gara telematica, in unione di acquisto tra AUSL Umbria 2 (capofila) e l'AUSL Umbria 1, a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, finalizzata alla stipula di Accordi quadro con più operatori economici, senza la riapertura del confronto competitivo, conformemente a quanto previsto dall'art. 59 del D. lgs. 36/2023, per l'affidamento del "Servizio di Ventiloterapia meccanica domiciliare per i pazienti delle Aziende Sanitarie della regione Umbria" con l'individuazione dei seguenti elementi essenziali:

- Criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del D. lgs. 36/2023, al prezzo fisso, sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.
- Durata dell'accordo quadro: 4 anni
- Valore complessivo stimato dell'appalto: € 26.900.118,16 al netto di Iva e oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a zero.
- Modifiche in corso di esecuzione del contratto: eventuale aumento delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto (art. 120, co. 9 D.lgs. 36/2023) ed eventuale proroga tecnica per il tempo strettamente necessario all'affidamento della nuova procedura art. 120, co. 11, codice).

Con Deliberazione del Direttore Generale f.f n.2612 del 30/12/2024 è stato approvato il fascicolo di gara.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica piattaforma digitale AcquistinretePA Sez.ASP.accessibile all'indirizzo [www.acquistinrete.it](http://www.acquistinrete.it). Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'accettazione del prezzo fisso per profilo assistenziale. La durata del procedimento è previsto pari a 9 mesi dalla pubblicazione del bando salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato II.3 del codice.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Umbria (cod. NUTS: ITI2)

Lotto 1: CIG B511B11B18

Lotto 2: CIG B511B12BEB

Lotto 3: CIG B511B13CBE

Lotto 4: CIG B511B14D91

Lotto 5: CIG B511B15E64

Lotto 6: CIG B511B16F37

Lotto 7: CIG B511B1700F

Lotto 8: CIG B511B180E2

**Il Responsabile Unico del Progetto (RUP)** è la Dr.ssa Paola Bellini Longetti (Tel. 0744/204834 email: [paola.bellinilongetti@uslumbria2.it](mailto:paola.bellinilongetti@uslumbria2.it)).

### **1. PIATTAFORMA TELEMATICA**

## 1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara - ivi comprese le Regole della piattaforma di e-procurement della pubblica amministrazione (di seguito Regole) - in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS-èlectronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto dalle Regole;

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e fanno piena prova nei confronti degli utenti della Piattaforma. Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della normativa vigente.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nelle Regole che costituiscono parte integrante del presente disciplinare, anche se non materialmente allegate e consultabili sul sito [acquistinretepa.it](https://www.acquistinretepa.it)>chi siamo>come funziona al seguente link: [https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma\\_comeFunziona\\_RegoleSistema.html](https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html).

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato

qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

## **1.2 DOTAZIONI TECNICHE**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nelle Regole.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
  - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
  - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
  - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
    - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
    - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
    - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

## **1.3 IDENTIFICAZIONE**

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'operatore economico.

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- A. Bando di gara
- B. Disciplinare di gara con allegati:
  - 1. Domanda di partecipazione- All.1
  - 2. DGUE- All. 2
  - 3. Patto di integrità -All. 3
  - 4. Documentazione attestante pagamento imposta di bollo- All.4
  - 5. Scheda di valutazione tecnico –qualitativa- A.ll.5
  - 6. Modello Dichiarazione Offerta economica. All 6
- C. Capitolato tecnico di Appalto con allegati

Le istruzioni operative per accedere al Sistema e regole tecniche per l'utilizzo della stessa sono disponibili

all'indirizzo: [https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma\\_comeFunziona\\_RegoleSistema.html](https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html);

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://www.uslumbria2.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e sul Sistema ASP.

### **2.2 CHIARIMENTI**

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 15 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione al Sistema stesso.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sul Sistema ASP e sul sito istituzionale <https://www.uslumbria2.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione del Sistema o il sito istituzionale.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

### **2.3 COMUNICAZIONI**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite la piattaforma di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalla stessa, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto

legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “Comunicazioni”. È onere esclusivo dell’operatore economico prenderne visione.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all’invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’art. 65 lett. b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all’offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

### 3. OGGETTO DELL’APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L’appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

**Tabella 1**

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo mesi 48 Iva esclusa
1	Ventilazione	B511B11B18	€ 22.989.462,04
2	Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni	B511B12BEB	€ 40.052,00
3	Mobilizzazione delle secrezioni	B511B13CBE	€ 3.309.496,00
4	Aerosolterapia (funzione pneumatica a alte prestazioni per Fibrosi Cistica)	B511B14D91	€ 51.627,20
5	Nebulizzatore (Sistema Mesh. Ventilazione in tracheo)	B511B15E64	€ 171.664,00
6	Erogatore alti flussi	B511B16F37	€ 230.128,00
7	Monitor cardio-respiratorio	B511B1700F	€ 90.673,92
8	Incentivazione	B511B180E2	€ 17.015,00
<b>TOTALE</b>			<b>€ 26.900.118,16</b>

Il dettaglio delle prestazioni oggetto dell’appalto è il seguente:

**Tabella 2**

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo mesi 48 Iva esclusa	di cui costi della manodopera (20%)
1	Ventilazione	85111700-7	P	€ 22.989.462,04	€ 4.597.892,41
2	Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni	85111700-7	P	€ 40.052,00	€ 8.010,4
3	Mobilizzazione delle secrezioni	85111700-7	P	€ 3.309.496,00	€ 661.899,2
4	Aerosolterapia funzione pneumatica a alte prestazioni per Fibrosi Cistica)	85111700-7	P	€ 51.627,20	€ 10.325,44
5	Nebulizzatore (Sistema Mesh. Ventilazione in tracheo)	85111700-7	P	€ 171.664,00	€ 34.332,80
6	Erogatore alti flussi	85111700-7	P	€ 230.128,00	€46.025,6
7	Monitor cardio-respiratorio	85111700-7	P	€ 90.673,92	€ 18.134,78
8	Incentivazione	85111700-7	P	€ 17.015,00	€ 3.403,00
<b>Totali</b>				<b>€ 26.900.118,16</b>	<b>€ 5.380.023,63</b>

Si precisa che il valore di ogni singolo lotto per il quale verrà sottoscritto ciascun contratto di accordo quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie contraenti che utilizzeranno i contratti stessi nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante per le Aziende sanitarie contraenti nei confronti dell'aggiudicatario/degli aggiudicatari.

L'importo stimato del servizio è pari a € 26.900.118,16, IVA 4% esclusa, di cui € 0,00 per oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, in considerazione della natura della fornitura e dei servizi oggetto della presente procedura, considerando che le attività dovranno svolgersi in locali dei quali le Aziende Sanitarie non hanno disponibilità giuridica. L'importo comprende anche i costi stimati

della manodopera pari ad € 5.380.023,63, suddiviso per i singoli lotti, come riportato nella tabella precedente.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del Codice, il CCNL applicabile è il Contratto chimico/farmaceutico e terziario. Ai sensi dell'art. 2 dell'Allegato I.01 il codice ATECO correlato al CPV identificativo dei lotti oggetto di affidamento è il seguente: 89.1.

Resta comunque onere di ciascun Operatore economico elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

Resta fermo che il concorrente dovrà indicare, nella Dichiarazione di Offerta Economica i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e i costi relativi alla manodopera, art 108 comma 10 del Codice.

L'appalto è finanziato con i fondi propri a carico dei bilanci di ciascuna Azienda Sanitaria.

### 3.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 48 (quarantotto) mesi, a decorrere dalla data di effettivo avvio del servizio.

### 3.2 REVISIONE PREZZI

Trova applicazione quanto previsto dall'art. 4-bis del capitolato tecnico, ai sensi di quanto disposto dall'art. 60 del Codice e dell'Allegato II.2-bis del Codice.

### 3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

**Opzione di proroga tecnica del contratto:** ai sensi dell'art. 120, comma 11, del Codice, la stazione appaltante, si riserva di prorogare il contratto per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate nello stesso comma 11. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto ai prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto

**Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a: € **5.380.023,63**.

**Tabella 3**

<b>Importo complessivo (A+B)</b>	€ 26.900.118,16
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 5.380.023,63
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 32.280.141,79</b>

#### **4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per al medesimo lotto, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro due giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## **5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

### **Self cleaning**

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
  - motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.
- L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

### **Altre cause di esclusione**

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis del decreto legislativo n. 159/2011.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, che non consegnano, al momento della presentazione dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, unitamente all'attestazione di conformità a quello già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza di tale precedente trasmissione, unitamente all'attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta hanno omissso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto finanziato in tutto o in parte con i fondi del PNRR o del PNC o di un precedente contratto riservato ai sensi dell'articolo 61 del codice, la relazione di cui all'articolo 47, comma 3 del decreto legge n. 77 del 2021.

## **6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE). L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti

nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

## **6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**

Costituiscono requisiti di idoneità professionale:

**iscrizione** nel Registro delle Imprese (C.C.I.A.A.) oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

## **6.2 INDICAZIONI SUI REQUISITI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'articolo 65 comma 2, lettere e), f), g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

### **Requisiti di idoneità professionale**

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui alla lettera a) del paragrafo 6.1 deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui

## **6.3 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

### **Requisiti di idoneità professionale**

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al paragrafo 6.1. deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

## **7. AVVALIMENTO**

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato a migliorare l'offerta del concorrente.

Nei soli casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che partecipino alla medesima gara l'impresa ausiliaria e quella che si avvale delle risorse da essa messe a disposizione,

salvo che quest'ultima non dimostri in concreto e con adeguato supporto documentale, in sede di presentazione della propria domanda, che non sussistono collegamenti tali da ricondurre entrambe le imprese ad uno stesso centro decisionale. La stazione appaltante può comunque chiedere ad entrambe le imprese chiarimenti e integrazioni documentali, assegnando a tal fine un congruo termine non prorogabile.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dal precedente articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

## **8.SUBAPPALTO**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo.

In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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

I contratti di subappalto sono stipulati, in misura non inferiore al 20 per cento delle prestazioni subappaltabili, con piccole e medie imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o) dell'allegato I.1. Gli operatori economici possono indicare nella propria offerta una diversa soglia di affidamento delle prestazioni che si intende subappaltare alle piccole e medie imprese per ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento.

Ai sensi dell'art. 119, co. 17, del Codice, le prestazioni che possono formare oggetto di subappalto nei limiti di cui al precedente comma non possono essere ulteriormente subappaltate.

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

Ai sensi dell'art. 119 comma 12 del Codice, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, è tenuto ad applicare il medesimo contratto collettivo di lavoro del contraente principale, ovvero un differente contratto collettivo, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele economiche e normative di quello applicato dall'appaltatore, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alla categoria prevalente.

## 9 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti specifici requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione.

## 10 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo dell'appalto e precisamente di importo pari a:

Lotto n.	Importo Garanzia Provvisoria ( 2%)
1	€ 459.789,24
2	€ 801,04
3	€ 66.189,92
4	€ 1.032,54
5	€ 3.433,28
6	€ 4.602,56
7	€ 1.813,48
8	€ 340,30

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8, del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto IBAN IT68A0306914405100000300039 Intesa San Paolo Corso Tacito 49/A Terni – intestato a: Azienda Sanitaria USL Umbria 2

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 240 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:

1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
  2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
  3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 120 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni indicate all'allegato II.13 del Codice: UNI EN ISO 14001 (Sistemi di gestione ambientale), UNI ISO 45001 (Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro), UNI/PdR 125 (Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni). Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
  - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g) e h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
  - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

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.

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

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

## 11 SOPRALLUOGO

non è previsto il sopralluogo sui luoghi di esecuzione del servizio oggetto di affidamento.

## 12.PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il contributo, calcolato sul valore stimato comprensivo delle opzioni contrattuali previste, è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numero lotto	Valore Globale stimato	CIG	Importo contributo ANAC
1	€ 27.587.354,4	B511B11B18	€ 560,00
2	€ 48.062,40	B511B12BEB	Esente
3	€ 3.971.395,20	B511B13CBE	€ 165,00
4	€ 61.952,64	B511B14D91	Esente
5	€ 205.996,80	B511B15E64	€ 18,00
6	€ 276.153,60	B511B16F37	€ 18,00
7	€ 108.808,70	B511B1700F	€ 18,00
8	€20.418,00	B511B180E2	Esente

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

### **13.MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma.

L'offerta deve pervenire entro e non oltre le ore ed il giorno indicato in Piattaforma a pena di irricevibilità. La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto all'art.1.1. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

#### **13.1 Regole per la presentazione dell'offerta**

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate al precedente articolo 1 e nelle Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

L' "**OFFERTA**" è composta da:

- A. **Documentazione amministrativa;**
- B. **Offerta tecnica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;**
- C. **Dichiarazione Offerta economica, una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.**

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati

e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana e, se redatta in inglese, può essere presentata senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente **per 240 giorni** dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

## **14 SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omessa indicazione delle modalità con le quali l'operatore intende assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, il rispetto delle condizioni di partecipazione e di esecuzione di cui all'art. 9 del presente Disciplinare.
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di cinque giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

## **15.DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

L'operatore economico inserisce a Sistema, nelle sezioni indicate nella tabella, la seguente documentazione:

<b>Documentazione amministrativa</b>
--------------------------------------

Documento	Busta
Domanda di partecipazione - All. 1	Amministrativa
Eventuale Procura	Amministrativa
DGUE - All. 2	Amministrativa
Patto di integrità - All. 3	Amministrativa
Documentazione attestante pagamento imposta di bollo - All.4	Amministrativa
Ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC	Amministrativa
Garanzia provvisoria	Amministrativa
Eventuali certificazioni e documenti per la riduzione della garanzia provvisoria	Amministrativa
Eventuale Dichiarazione di ammissione al concordato preventivo più relativa documentazione	Amministrativa
Eventuale documentazione per i soggetti associati	Amministrativa

### 15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato 1.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 del citato articolo.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice

e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa partecipante.

Nel caso di consorzio di cooperative, consorzio di imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di accettare il patto di integrità;
- di prestare il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale di cui all'art. 24 del Codice, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ai fini della verifica da parte della stazione appaltante del possesso dei requisiti di cui all'art. 99 del Codice, nonché per le altre finalità previste dal Codice medesimo;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
  - per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
  - di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione (All.4) contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

## **15.2 DICHIARAZIONE DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL D.LGS. 12 GENNAIO 2019, N. 14**

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del D.lgs. n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma, 1, lettera o), del Decreto succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

### **15.3 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

#### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
  - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

#### **Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo**

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
  - copia del contratto di rete
  - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
  - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
  - copia del contratto di rete
  - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
    - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
    - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

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

## **16. OFFERTA TECNICA**

L'operatore economico inserisce nella Piattaforma, per ogni singolo lotto, la documentazione relativa all'offerta tecnica, secondo le modalità previste dalla stessa Piattaforma, a pena di inammissibilità dell'offerta. Dalla documentazione caricata sulla Piattaforma dovrà evincersi, in modo completo e dettagliato, la conformità di quanto offerto ai requisiti tecnici generali e specifici previsti nel capitolato tecnico d'appalto. Pertanto, qualora da tale documentazione non si evinca la conformità alle caratteristiche richieste, e non sarà quindi possibile accertare l'idoneità tecnica delle offerte presentate, si procederà all'esclusione del concorrente.

L'offerta è firmata digitalmente con l'apposizione della firma digitale del legale rappresentante ovvero del soggetto legittimato e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a. **Relazione tecnica** dei servizi offerti, a pena di esclusione, per ciascun lotto a cui si partecipa, che potrà essere redatta conformemente all'allegato n.5. La Relazione tecnica dovrà contenere la descrizione di tutte le apparecchiature offerte e relativi accessori, delle relative configurazioni e dimensionamento e di tutte le procedure operative inerenti lo svolgimento del servizio, nonché di tutti gli elementi utili a consentire la valutazione dell'offerta secondo i criteri presenti nella Griglia dei criteri di valutazione riportati nell'allegato n.5. La relazione tecnica, inoltre, dovrà contenere, ove presenti, l'indicazione analitica delle parti dell'Offerta Tecnica coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc.
- b. **Scheda Tecnica** di ogni prodotto (apparecchiature e materiale di consumo) contemplato nel lotto a cui si partecipa, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto nonché tutti gli elementi essenziali riportati nel Capitolato Tecnico;
- c. **Ulteriore documentazione tecnica:** ogni altra documentazione a comprova del possesso dei requisiti minimi e migliorativi richiesti nel capitolato tecnico (es: certificazioni e attestazioni, ecc).
- d. **Dichiarazione di segretezza dell'offerta.** L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della AUSL di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.
- e. **Eventuale documentazione** relativa all'avvalimento in caso di avvalimento premiale

La relazione tecnica, redatta secondo le indicazioni contenute nell'Allegato n.5, dovrà contenere un progetto tecnico- organizzativo che illustri, con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nell'allegato n. 5, i seguenti elementi:

1. **ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO:** Mappa e sequenza di attività espletate dal Fornitore ai fini una migliore e completa gestione del servizio
2. **ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA FORMAZIONE E INFORMAZIONE PAZIENTE E/O CAREGIVER.**
3. **SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO E MONITORAGGIO PAZIENTE.**
4. **QUALITA' E VALORE TECNICO DELLE APPARECCHIATURE E MATERIALI CONSUMO:** Descrizione delle caratteristiche delle apparecchiature ed i relativi accessori, dei materiali di consumo, produzione e confezionamento
5. **LOGISTICA AZIENDALE.**

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5 al Codice.

L'offerta tecnica deve consistere in un elaborato della lunghezza massima di 60 (sessanta) facciate in formato A4, tutte numerate consecutivamente, con un massimo di 35 (trentacinque) righe per ogni facciata

e con dimensione del carattere minimo 11 pitch, interlinea 1,5, attraverso cui i partecipanti alla gara illustrano le modalità con cui intendono garantire il corretto espletamento del servizio oggetto di appalto.

Qualora venga prodotto un documento più lungo, la Commissione potrà limitare il proprio esame alle prime 60 facciate. Dal calcolo delle 60 facciate sono esclusi l'indice e l'eventuale pagina contenente la sola intestazione dell'offerta, nonché gli allegati tecnici quali brochure, certificazione di qualità, fogli illustrativi, schede e modelli tecnici, riproduzione fotografica di eventuali prodotti offerti, eventuali grafici ed eventuali CV delle risorse di personale coinvolte nell'erogazione dei Servizi. L'Offerta Tecnica deve inoltre contenere all'inizio un sommario con capitoli, paragrafi e punti della documentazione richiesta e il numero di pagina corrispondente, cui corrispondono gli elementi di valutazione indicati nell'allegato n.5.

All'offerta deve essere altresì allegato un indice riepilogativo degli elaborati.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui all'art. 13.

All'interno della sezione del foglio prodotti denominata "Ulteriore documentazione", può essere inserita ogni altra dichiarazione o documentazione, firmata digitalmente, eventualmente necessaria ai fini della valutazione tecnica.

N.B. Al fine di evitare eventuali problemi relativi al caricamento dei file caratterizzati da notevoli dimensioni (ad esempio progetti tecnici), si invitano gli operatori economici a:

- utilizzare l'estensione pdf con dimensioni ridotte ovvero, convertire la documentazione nel ridotto formato, nelle ipotesi in cui nasca con estensioni differenti;
- caricare tali file nel sistema con congruo anticipo rispetto ai termini di scadenza.

In caso di avvalimento premiale, all'offerta tecnica è allegato anche il contratto di avvalimento.

L'operatore economico che adotta un CCNL diverso da quello indicato all' art. 3 inserisce la dichiarazione di equivalenze delle tutele e l'eventuale documentazione probatoria sulla equivalenza del proprio CCNL nella sezione della piattaforma relativa all'offerta tecnica.

La documentazione tecnica deve essere priva di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

## 17.OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente inserisce per ogni singolo lotto la documentazione economica nella Piattaforma nella sezione indicata nella tabella che segue, la seguente documentazione:

Offerta economica	
Documento	Busta
1. Modello dichiarazione Offerta economica (All.6)	Economica

L'offerta economica è sottoscritta ai sensi del D.lgs. n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
  - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4- *quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4- *quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
  - c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, dal retista che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c) e d) del Codice, dal consorzio medesimo.

L'offerta economica è sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da altro soggetto individuato al precedente art. 13.

L'offerta economica è costituita dalla Dichiarazione Offerta economica con dichiarazione di conferma dei prezzi fissi così come determinati dalla Stazione appaltante (**All.6**) e nel documento dovranno essere indicati i costi aziendali relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro e i costi della manodopera per ciascun lotto.

L'offerta non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal capitolato tecnico e dal disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

Saranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative.

L'appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dall'Amministrazione.

Nell'offerta economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito nessun altro documento.

## 18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del Codice, al prezzo fisso, sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.

La valutazione dell'offerta sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	Punteggio
Offerta tecnica	100

Offerta economica	0
-------------------	---

### 18.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

L'attribuzione del punteggio all'offerta tecnica avverrà sulla base dei criteri di valutazione elencati nella tabella, con la relativa ripartizione dei punteggi, riportata nell'Allegato n.5 e secondo le modalità ivi contenute.

In particolare, per l'attribuzione dei punteggi relativi a ciascun criterio di natura **qualitativa (colonna D)** della tabella riportata nell'Allegato n.5, si procederà con l'attribuzione di un coefficiente, per ogni sub criterio, variabile tra zero e uno, da parte di ciascun commissario di gara.

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il coefficiente a ciascun sub criterio, viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai componenti la Commissione, con arrotondamento alla seconda cifra decimale; il coefficiente medio verrà moltiplicato per il corrispondente punteggio e si procederà così per ciascun criterio/sub criterio.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna **"T"** della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all'apertura dell'Allegato economico della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico nel suo complesso sia inferiore alla soglia minima di sbarramento di 60/100.

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, a determinare la graduatoria finale, con proposta di aggiudicazione a favore dei concorrenti, che hanno superato la soglia minima di sbarramento.

### 19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, minimo 3, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

La commissione giudicatrice potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da non consentire la valutazione di quanto offerto da parte della commissione giudicatrice, comporterà:

- l'esclusione dalla procedura di gara, laddove la carenza della documentazione tecnica risulti rilevante per la comprova del possesso dei requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato.

- l'impossibilità di valutare l'offerta tecnica (con attribuzione quindi di un punteggio pari a zero), laddove la carenza della documentazione tecnica risulti rilevante per la valutazione di singoli criteri o sub-criteri.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

## **20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA**

La prima seduta ha luogo il giorno e all'ora che saranno comunicati a mezzo piattaforma con un preavviso di almeno 24 ore.

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

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

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

Il Sistema garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

## **21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

## **22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun singolo lotto sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare e suoi allegati.

Si procederà a calcolare il punteggio tecnico complessivo, ad individuare gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento pari a 60/100 ed a comunicarli al RUP che procederà ai sensi dell'art. 90 del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti che non avranno raggiunto la soglia minima come precedentemente descritto.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura e verifica della busta telematica contenente la Dichiarazione di offerta economica.

L'operatore economico dovrà espressamente dichiarare, all'interno dell'Allegato economico, di accettare, a pena di esclusione, i canoni indicati nella documentazione di gara, relativi ai lotti di interesse, firmata dal Legale Rappresentante.

Si precisa, pertanto, che su tali prezzi l'operatore economico non applicherà alcun ribasso in quanto trattasi di una procedura aggiudicata sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del Codice, al prezzo fisso e, pertanto, gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.

Sono inammissibili le offerte economiche diverse rispetto agli importi indicati per ciascun lotto nei documenti di gara ed inseriti in piattaforma.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La commissione giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte economiche e quindi alla relativa verifica di conferma/accettazione dei prezzi fissi stabiliti dalla Stazione appaltante.

L'offerta è esclusa in caso di:

- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione della graduatoria, per ciascun lotto,

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 90 del Codice.

## **VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Non prevista.

## **24.AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra il RUP formulerà la proposta di ammissione all'Accordo Quadro in favore dei concorrenti idonei che abbiano accettato i prezzi fissi determinati dalla Stazione appaltante.

Qualora, in esito all'esperimento della presente procedura, non venga presentata nessuna offerta o nessuna offerta risulti appropriata (un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'Azienda Usl Umbria 1 e dell'Azienda USL Umbria 2 e ai requisiti indicati nei documenti di gara), la Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione e di poter ricorrere alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procederà all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.

Il contratto è stipulato non prima di 32 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di ammissione all'Accordo Quadro e comunque entro 120 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice. A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

Ai sensi dell'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 59 del Codice, agli operatori economici firmatari dell'accordo quadro relativo a ciascun lotto verrà riconosciuta una quota minima garantita di esecuzione di importo pari al 5% del valore complessivo del lotto di riferimento.

La garanzia provvisoria degli ammessi all'Accordo Quadro (A.Q.) è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di ammissione all'A.Q. e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'ammissione.

All'atto della stipulazione del contratto, gli operatori ammessi all'A.Q. devono presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'operatore economico ammesso all'A.Q. può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'operatore economico non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'operatore economico può costituire motivo di revoca dell'ammissione all'A.Q.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'ammesso all'A.Q. deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'ammesso all'A.Q. comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato mediante scrittura privata, in formato elettronica, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del Codice.

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

## **25 CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'operatore economico contraente dell'A.Q. di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nei codici di comportamento dell'Azienda USL Umbria 1 e dell'Azienda USL Umbria 2 contenuti nei Piani Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e nei Patti di Integrità

In seguito alla comunicazione di ammissione all'A.Q. e prima della stipula del contratto, l'operatore economico ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti.

## **26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il contratto di Accordo Quadro è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'ammesso all'A.Q. deve comunicare alle Amministrazioni contraenti:

- gli 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.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

## **27.ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del Codice.

## **28.DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale dell'Umbria.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti. Il collegio è costituito da n. 3 membri.

## **29.TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Allegati:

1. Domanda di partecipazione- All. 1
2. DGUE- All. 2
- 3.Patto di integrità -All. 3
4. Documentazione attestante pagamento imposta di bollo- All.4
5. Scheda di valutazione tecnico –qualitativa- All.5
- 6.Modello Dichiarazione Offerta economica. All.6

# Capitolato tecnico d'appalto

**GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LA USL UMBRIA 2 (CAPOFILA) E LA USL UMBRIA 1 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 59, CO.4 LETT. A), DEL D. LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE, PER LA DURATA DI ANNI QUATTRO.**

**Importo complessivo a base d'asta: € 26.900.118,16, iva esclusa, di cui:**

- **USLUMBRIA 1: € 15.656.482,76 - iva esclusa;**
- **USL UMBRIA 2: € 11.243.635,40 - iva esclusa.**

# Sommario

Art. 1 DEFINIZIONI GENERALI _____	3
Art. 2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO _____	3
Art. 3 OGGETTO DELL'APPALTO E CONDIZIONI PARTICOLARI _____	4
Art. 4 SUDDIVISIONE CON IMPORTO ECONOMICO _____	5
Art. 4-bis REVISIONE DEI PREZZI _____	6
Art. 5 METODOLOGIE DI CALCOLO DEGLI IMPORTI _____	6
Art. 6 PROCEDURE E AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO _____	7
Art. 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA _____	8
Art.8 PROFILI ASSISTENZIALI PER PATOLOGIE _____	11
Art. 9 BISOGNI ASSISTENZIALI _____	16
Art. 10 MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO: QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE _____	17
Art. 11 CARATTERISTICHE TECNICO –QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE _____	21
Art. 12 MANUTENZIONE APPARECCHIATURE _____	27
Art. 13 OBBLIGHI CONTRATTUALI _____	28
Art. 14 VERIFICHE PERIODICHE SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO _____	29
Art. 15 CODICE ETICO HCPS _____	30
Art. 16 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI _____	30
Art. 17 COPERTURE ASSICURATIVE _____	31
Art. 18 OBBLIGO DI TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI _____	32
Art. 190 SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI E PENALI _____	32
Art. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO DAL CONTRATTO _____	33
Art. 21 TRATTAMENTO DATI PERSONALI _____	34

## ART. 1 -DEFINIZIONI GENERALI

Nel presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **Azienda Sanitaria.** Per Azienda Sanitaria o AUSL si intende l'Azienda Unità Sanitaria Umbria 1 e 2 aderenti all'iniziativa;
- **Impresa concorrente.** Per impresa concorrente si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata;
- **Impresa aggiudicataria.** Per impresa aggiudicataria si intende quella impresa ammessa all'A.Q., secondo le modalità di cui al presente capitolato;
- **Impresa esclusa.** Per Impresa esclusa si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara, perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme, tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara;
- **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato;
- **Legale rappresentante del raggruppamento di imprese.** È il legale rappresentante dell'impresa mandataria, quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- **Fornitore:** l'impresa o il raggruppamento temporaneo o il consorzio di imprese risultato ammesso all'A.Q. e che conseguentemente sottoscrive il contratto;
- **Home Care Respiratorio (HCR)/Centri prescrittori:** Soggetto preposto per legge alla prescrizione dei vari dispositivi, sulla base delle esigenze cliniche degli assistiti;
- **Home Care Provider Service (HCPS):** Sono i fornitori del servizio accreditati dalla seguente procedura;
- **Ordinativo di Fornitura:** il documento con il quale l'Azienda, con le modalità di seguito previste, manifesta la sua volontà di utilizzare il contratto, impegnando il Fornitore alla prestazione dei servizi e/o forniture richiesti.

## ART. 2- NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'appalto di cui al presente capitolato è regolato come segue:

- D.L.gs 36/2023;
- DPCM 12.01.2017;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- D. Lgs 196/2003 come modificato dal D. Lgs 101/2018;
- Dalle clausole ivi presenti, la cui accettazione costituisce manifesta volontà del rispetto di tutti gli

accordi intervenuti con la stazione appaltante relativamente alle attività e prestazioni richieste;

- Dalle prescrizioni del bando di gara approvato;
- Dalle disposizioni del disciplinare di gara e nei provvedimenti in esso richiamati;
- Dalla normativa comunitaria in materia, ove applicabile;
- Dalle norme regionali in materia;
- Dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle disposizioni di cui ai precedenti punti o che, comunque, abbiano carattere dispositivo;
- Dalle regole e prescrizioni contenute nel presente capitolato; e nei provvedimenti in esso richiamati; Le clausole del bando di gara e del capitolato speciale d'appalto e degli ordinativi di fornitura sono sostituite, modificate od abrogate per effetto di norme aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente;

### **ART. 3 -OGGETTO DELL'APPALTO DURATA VALORE E CONDIZIONI PARTICOLARI**

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto l'affidamento del Servizio di Ventiloterapia Domiciliare mediante qualificazione delle ditte ritenute idonee alla stipula di accordo quadro che soddisfi il fabbisogno delle USL aderenti. La durata dell'A.Q. viene stabilita per un periodo di anni 4.

**Il servizio di assistenza domiciliare respiratoria** è a beneficio di pazienti affetti da Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) o altre patologie gravi respiratorie che necessitino di trattamento con apparecchiature elettromedicali e non, già riconosciuti invalidi civili per la patologia o che abbiano presentato domanda di invalidità e in attesa di accertamento e include i seguenti servizi:

- Il noleggio full-risk delle apparecchiature prescritte;
- La fornitura in acquisto, solo per alcuni prodotti non elettromedicali;
- La consegna presso la struttura USL o ospedaliera prescrittrice o al domicilio del paziente;
- L'addestramento del paziente e/o familiare;
- Gestione del tutoring, del follow up e della compliance;
- Il materiale di consumo;
- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- L'attivazione di call-center con numero verde dedicato;

Il servizio riguarderà sia i pazienti in trattamento alla data di stipula dei contratti sia le nuove attivazioni relative ai pazienti che verranno presi in carico per tutta la durata del contratto.

Per i pazienti in trattamento verrà mantenuta l'apparecchiatura in uso in carico alla ditta fornitrice, alle condizioni che saranno individuate a seguito dell'espletamento della presente procedura.

Si procederà alla sostituzione delle apparecchiature in uso nei seguenti casi:

- L'attuale fornitore non risulti accreditato nell'accordo-quadro;
- Vi sia una nuova prescrizione terapeutica dello specialista Prescrittore.

Il valore complessivo della gara, come dettagliato nell'All. 5 – Prospetto costi generali, è pari a € **26.900.118,16**, iva esclusa, al netto dei costi per rischi da interferenza che sono pari a zero €0,00 in quanto il servizio è svolto al domicilio degli assistiti.

#### ART. 4 - SUDDIVISIONE CON IMPORTO ECONOMICO

Lotti	Tipologia assistenziale	Base asta regionale a 4 anni
<b>Lotto 1</b>	<b>Ventilazione</b>	<b>22.989.462,04</b>
<i>Riferimento a</i>	<i>Profilo 1a (OSAS)</i>	<i>9.730.600,00 €</i>
<i>Riferimento b</i>	<i>Profilo 1b (OSAS complesse)</i>	<i>28.526,40 €</i>
<i>Riferimento c</i>	<i>Profilo 2a (Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) &lt; 16 h)</i>	<i>3.087.000,00 €</i>
<i>Riferimento d</i>	<i>Profilo 2b (Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) &gt; 16 h)</i>	<i>1.273.383,04</i>
<i>Riferimento e</i>	<i>Profilo 3a (Ventilazione Meccanica Invasiva &lt; 16 h)</i>	<i>2.000.376,00 €</i>
<i>Riferimento f</i>	<i>Profilo 3b (Ventilazione Meccanica Invasiva &gt; 16 h)</i>	<i>3.724,896 €</i>
<i>Riferimento g</i>	<i>Aspiratore (tracheostomizzati)</i>	<i>2.103.472,00 €</i>
<i>Riferimento h</i>	<i>Aspiratore (non tracheostomizzati)</i>	<i>450.096,00 €</i>
<i>Riferimento i</i>	<i>Saturimetro con memoria e allarmi</i>	<i>527.996,80 €</i>
<i>Riferimento l</i>	<i>Saturimetro standard senza probe</i>	<i>63.115,80 €</i>
<b>Lotto 2</b>	<b>Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni</b>	<b>40.052,00 €</b>
<b>Lotto 3</b>	<b>Mobilizzazione delle secrezioni</b>	<b>3.309.496,00 €</b>
<i>Riferimento a</i>	<i>Dispositivo per l'assistenza meccanica alla tosse</i>	<i>2.767.578,00 €</i>
<i>Riferimento b</i>	<i>Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni</i>	<i>541.918,00 €</i>
<b>Lotto 4</b>	<b>Aerosolterapia (funzione pneumatica a alte prestazioni x Fibrosi Cistica)</b>	<b>51.627,20 €</b>
<b>Lotto 5</b>	<b>Nebulizzatore (Sistema Mesh, Ventilazione in tracheo)</b>	<b>171.664,00 €</b>
<b>Lotto 6</b>	<b>Erogatore alti flussi</b>	<b>230.128,00 €</b>
<b>Lotto 7</b>	<b>Monitor cardio-respiratorio</b>	<b>90.673,92 €</b>
<b>Lotto 8</b>	<b>Incentivazione</b>	<b>17.015,00 €</b>
<i>Riferimento a</i>	<i>PEP MASK</i>	<i>7.000,00 €</i>
<i>Riferimento b</i>	<i>Incentivatore al flusso Inp-Esp</i>	<i>840,00 €</i>

Riferimento c	Allenatore treshold	175,00 €
Riferimento d	Dispositivo pep a vibrazioni	9.000,00 €
	<b>Totale base d'asta</b>	<b>26.900.118,16 €</b>

Le offerte potranno riguardare 1 o più Lotti.

L'offerta dovrà prevedere comunque tutti i riferimenti ricompresi nel Lotto

#### **ART. 4-BIS – REVISIONE DEI PREZZI**

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 60 del Codice, con riferimento ai servizi opzionali di Direzione dei lavori e di Coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, durante l'esecuzione del contratto sarà consentita la revisione dei prezzi.

In particolare, la clausola di cui al presente articolo si potrà attivare al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo del servizio risultante dal provvedimento di aggiudicazione, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo del contratto. Potrà essere riconosciuta una revisione nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento, applicata alle prestazioni ancora da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si farà ricorso all'indice Istat nell'ambito dei prezzi al consumo (PC), con particolare riferimento al codice ATECO [063] Servizi ospedalieri, selezionato nell'ambito della Tabella D.1 dell'Allegato II.2-bis del Codice con riferimento al CPV 851110000-3.

Al fine di valutare se sussistono le condizioni per l'attivazione del meccanismo di revisione dei prezzi, l'Amministrazione monitora l'andamento dell'indice ISTAT sopra individuato con frequenza semestrale, a decorrere dalla data del provvedimento di aggiudicazione. Qualora la variazione, in aumento o in diminuzione, superi la soglia del 5 per cento, la presente clausola di revisione viene attivata automaticamente dall'Amministrazione.

Il calcolo della variazione dell'indice sarà effettuato applicando la seguente formula:

$$V_t = \frac{I_t - I_0}{I_0} * 100$$

Dove t=0 corrisponde alla data di inizio del primo periodo di rilevazione e t=1, 2, 3 corrisponde alla data di fine del periodo di rilevazione considerato e I è l'indice utilizzato. In conformità a quanto previsto dall'art. 12, comma 2, dell'Allegato II.2-bis del Codice, in caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'art. 1, commi 3, 4 e 5, dell'Allegato I.3 del Codice, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al mese di scadenza del termine massimo per l'aggiudicazione, come individuato dall'art. 1, commi 1 e 2, del predetto Allegato.

In seguito alla determinazione di cui al precedente periodo, l'Amministrazione comunica all'appaltatore i prezzi così revisionati, da applicare alle prestazioni ancora da eseguire. La revisione si applica ai prezzi unitari dei contratti in essere al momento dell'avversarsi delle condizioni che hanno determinato la revisione e a tutti i prezzi che saranno applicati ai contratti attuativi successivi a tale momento.

Ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'Allegato II.2-bis del Codice, qualora l'applicazione del presente articolo non permetta di raggiungere la conservazione dell'equilibrio contrattuale e tale principio non possa essere garantito mediante rinegoziazione secondo buona fede, è fatta salva la possibilità per l'Amministrazione o per l'appaltatore di invocare la risoluzione per eccessiva onerosità sopravvenuta del contratto. In tale eventualità si applica l'art. 122, comma 5, del Codice.

In caso di ricorso al subappalto, con riferimento alle prestazioni oggetto dello stesso il contratto di subappalto dovrà necessariamente contenere clausole di revisione prezzi, determinate secondo quanto previsto dall'art. 119, comma 2-bis, del Codice.

Per tutto quanto qui non disposto si rinvia alla disciplina prevista dall'Allegato II.2-bis del Codice.

#### **ART. 5 – METODOLOGIA DI CALCOLO DEGLI IMPORTI**

L'ammontare degli importi, indicati nell'All.5- Prospetto costi generali, è stato calcolato con la seguente procedura:

- 1) Identificazione del numero e della tipologia degli apparecchi attualmente in uso;
- 2) Calcolo della spesa in base agli apparecchi in uso;
- 3) Stima del numero degli apparecchi prescritti nei prossimi 4 anni;
- 4) Calcolo del coefficiente di incremento mensile delle nuove prescrizioni per tipologia assistenziale o di apparecchio (n. incremento stimato/48);
- 5) Calcolo del numero di apparecchiature mese per mese per la durata della gara (strumenti già in uso + coefficiente mensile di incremento);
- 6) Calcolo dell'importo a 4 anni (costo delle apparecchiature già in uso + il prodotto del coefficiente di incremento mensile per il costo mensile delle apparecchiature).

**L'IMPORTO DEL LOTTO 8 E' STATO CALCOLATO COME PRODOTTO DEL NUMERO DI PEZZI PER IL COSTO UNITARIO IN QUANTO, SOLO IN QUESTO CASO, SI TRATTA DI ACQUISTO E NON DI NOLEGGIO.**

#### **ART. 6 -PROCEDURE E AMMISSIONE ALL'ACCORDO QUADRO.**

La procedura è finalizzata ad identificare più operatori economici (HCPS), per diversi profili assistenziale, idonei a fornire il servizio oggetto dell'appalto in Accordo Quadro in conformità a quanto previsto dall'art. 59, co .4 lett. a), del D.lgs. 36/2023.

L'Azienda si riserva la facoltà di non dar luogo alla gara o di riaprirne i termini senza che i concorrenti possano avanzare pretese al riguardo.

Distintamente per ciascun Lotto, si procederà alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro anche in presenza di una sola offerta, purché valida e ritenuta conveniente sotto il profilo tecnico - qualitativo.

#### **Giudizio di idoneità - Valutazione tecnico-qualitativa**

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del Codice, al prezzo fisso, sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.

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

	Punteggio massimo
<b>Offerta tecnica</b>	100
<b>Offerta economica</b>	0

Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all' apertura dell'Allegato" Dichiarazione offerta Economica", i concorrenti il cui punteggio tecnico nel suo complesso sia inferiore alla soglia minima di sbarramento di 60/100

L'idoneità tecnico-qualitativa verrà attribuita distintamente per singolo Lotto e per singola

apparecchiatura ricompresi nei Lotti da 1 a 8.

### **Idoneità a far parte dell'accordo quadro**

Distintamente per ciascun Lotto, tutti gli operatori economici le cui offerte siano state ritenute idonee, saranno ammessi all' Accordo Quadro

Nell'ambito della procedura sarà formulato un elenco di ditte idonee e con possibilità di affidamento ad un O.E. ricompreso nell'elenco di quelli ritenuti idonei.

Con riferimento ai singoli contratti di accordo quadro che saranno sottoscritti per ciascun lotto, verrà riconosciuta a ciascun operatore economico firmatario dello stesso una quota minima garantita di esecuzione pari al 5% del valore complessivo del contratto di accordo per il lotto di riferimento, ai sensi dell'art. 59, comma 1, ultimo periodo.

Sarà responsabilità del Medico scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti in relazione alle specifiche esigenze,

Per quanto riguarda le indicazioni di apparecchiature senza specifica del modello, la scelta dello stesso sarà responsabilità del Medico Prescrittore e, nel caso di offerte identiche da parte di più aziende, gli ordini verranno distribuiti in parti uguali.

La procedura, relativamente a questa specifica condizione, verrà valutata in base al numero delle Aziende ritenute idonee e potrà prevedere rotazione per periodi definiti di tempo, assegnazione a rotazione per pacchetti delle apparecchiature o altra metodologia comunque in grado di garantire la equa distribuzione delle assegnazioni, fatta salva la valutazione di eventuali criticità nel servizio di assistenza.

I canoni di noleggio giornaliero e del costo di acquisto, nel caso dei presidi non elettromedicali, sono indicati in specifico prospetto (Allegato 5).

Per ciascun profilo assistenziale gli stessi sono fissati dalla Stazione Appaltante e sono i canoni di noleggio (acquisto) che la ditta può decidere, o meno, di accettare. Con le ditte che accetteranno di accreditarsi verrà stipulato un Accordo Quadro, senza riapertura del confronto competitivo, alle condizioni indicate nei successivi capoversi.

Il canone di noleggio giornaliero comprende tutto quanto indicato nel singolo profilo assistenziale, come specificato nel presente capitolato.

La stazione appaltante si riserva di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto. Il prezzo offerto non potrà essere gravato da nessuna spesa aggiuntiva.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione della fornitura e delle attività specificate negli atti di gara;
- offerte che siano sottoposte a condizioni di qualunque tipo;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura;
- offerte incomplete e/o parziali;

## **ART.7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA**

### ***CONTENUTI E OBIETTIVI***

I contenuti e gli obiettivi del presente capitolato sono:

- Migliorare la compliance del paziente alla terapia e ai relativi controlli post-prescrizione;
- Follow-Up relativamente alla stabilità clinica ed alla effettiva adesione alla terapia ed ai relativi controlli;
- Efficienza della spesa sostenuta, intesa come rapporto tra i servizi erogati e costi sostenuti;
- Riduzione dei costi per la gestione del servizio sino ad oggi sostenuti, grazie al maggior controllo delle terapie (appropriatezza prescrittiva).

### **MODALITÀ DI FORNITURA E TEMPI DI CONSEGNA**

L'AUSL, tramite le proprie articolazioni strutturali (HCR)/Centro Prescrittore, provvederà ad attivare i relativi profili per soddisfare le necessità, o bisogni assistenziali, contemplati nell'Accordo Quadro, in favore dei singoli assistiti, affidandoli ai relativi HCPS.

Le articolazioni dell'AUSL competenti attivano l'HCPS scelto con il criterio indicato in precedenza. L'operatore economico deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.

La consegna delle apparecchiature deve essere prevista entro 72 ore (24 ore in caso di urgenza) nella sede indicata dalla USL. Specificare nell'offerta eventuali condizioni migliorative.

L'operatore economico deve consegnare quanto richiesto, qualora non già fornito in ambiente ospedaliero, direttamente al domicilio del paziente e deve provvedere all'installazione e messa in funzione entro 12 ore dalla effettuazione del collaudo (Allegato 1) salvo specifiche urgenze concordate volta per volta.

Se richiesto, le ditte fornitrici dovranno fornire almeno due apparecchiature per modello dei ventilatori (no apparecchiature per OSA) e degli stimolatori della tosse intratoracici da conservare presso strutture indicate dalle aziende sanitarie (ospedali aziendali o strutture territoriali) al fine di garantire eventuali necessità urgenti (ipotizzabili 4 sedi in tutta la Regione). Le apparecchiature verranno sottoposte a verifica elettrica in modo da poter essere consegnate in urgenza solo con l'assegnazione al paziente e la

inventariazione.

Dovrà inoltre essere garantita, presso i centri ospedalieri AUSL prescrittori che ne facessero richiesta, la disponibilità in conto visione di apparecchiature al fine di poter effettuare l'adattamento e addestramento al paziente prima della prescrizione. Per queste apparecchiature dovrà essere garantita la fornitura del materiale di consumo (maschere, circuiti, filtri, etc).

Le apparecchiature verranno collaudate e inventariate e resteranno a disposizione delle strutture richiedenti fino allo scadere del contratto.

Si prevede la fornitura di due apparecchi per tipologia (verosimilmente ventilatore presso-volumetrico, ventilatore a volume target, stimolatore della tosse) in massimo 4 strutture AUSL nella Regione.

Come detto, lo stoccaggio dovrà avvenire nel rispetto delle normative vigenti in materia di inventario e collaudo delle AUSL.

La fornitura e la consegna di tutto il materiale al domicilio del paziente, deve essere garantita anche in caso di permanenza temporanea extraregionale, ma entro i confini nazionali.

Le ditte ammesse all'A.Q. sono totalmente responsabili della sicurezza delle apparecchiature installate al domicilio dei pazienti.

Dovranno rendere disponibile la documentazione relativa al collaudo e alla verifica elettrica delle apparecchiature.

Le ditte ammesse all'A.Q. dovranno predisporre sistema informatico per la rendicontazione al DEC, delle attività svolte, delle apparecchiature, del monouso consegnato e del servizio reso in generale, compresi gli interventi di manutenzione.

I documenti relativi alle avvenute consegne e forniture devono poter essere verificati e, se richiesto, inviati per via telematica o cartacea alla AUSL.

Devono recare l'indicazione dei quantitativi corrispondenti e controfirmati dall'assistito. Per i pazienti ospedalizzati che vengono dimessi con l'apparecchio già consegnato, la fatturazione sarà riconosciuta dal giorno successivo alla dimissione ospedaliera.

I pazienti sono tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione dell'apparecchiatura ricevuta in dotazione, rispondendo dei danni provocati, pertanto sarà cura degli HCPS dare adeguata informazione agli stessi, mediante istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare (care giver), consegnando manuale d'istruzione in lingua italiana;

All'atto del primo accesso al domicilio del paziente, andrà consegnato il seguente materiale:

- Libretto di istruzione in lingua italiana
- Indicazione del centro operativo dell'Azienda fornitrice
- NUMERO VERDE dell'Azienda fornitrice
- Copia della scheda di attivazione paziente
- Dichiarazione relativa al consenso ed alla autorizzazione del trattamento dei dati

- Modulo da sottoscrivere da parte del paziente con il quale, il medesimo si impegna ad un uso corretto del ventilatore
- Numeri telefonici dei referenti aziendali del Servizio
- Carta dei Servizi di cui usufruisce il paziente, per rendere noto il servizio con i relativi diretti afferenti al tipo di paziente assistito che illustri in modo puntuale gli elementi a cui lo stesso ha diritto.

Qualora il paziente decida di sospendere la terapia e lo comunichi all'HCPS, quest'ultimo dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura, informando contestualmente l'Home Care Respiratoria/Centro Prescrittore.

Il servizio deve intendersi concluso in ogni caso all'atto del decesso del paziente.

In caso di cessazione della terapia il fornitore, su segnalazione dell'assistito o suo familiare e/o dell'USL, deve provvedere a ritirare l'apparecchiatura entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione in merito, senza alcuna pretesa economica.

La data di cessazione del servizio coincide con il giorno dell'avvenuta comunicazione.

### **Servizio di assistenza domiciliare respiratoria**

Tale servizio, svolto dagli HCPS ammessi all'Accordo Quadro, secondo gli esiti della procedura, e quindi sottoscrittori del relativo contratto d'appalto, è caratterizzato da una presa in carico dei pazienti affetti da patologie respiratorie con profili e bisogni assistenziali differenti in base alle patologie pneumologiche sofferte.

I ventilatori di proprietà dell'AUSL o comunque già in uso che presentino inconvenienti tecnici la cui riparazione risulta particolarmente onerosa, verranno dismessi e gli assistiti fruitori verranno contestualmente inseriti nei corrispondenti protocolli assistenziali.

Per gli assistiti che usufruiscono di ventilatori, al fine di uniformare il tipo di servizio fornito senza creare disparità di trattamento tra pazienti nuovi e pazienti già in ventilazione, sulla base della vetustà e della storia manutentiva dell'apparecchiatura, si procederà ad una valutazione della sostituzione dell'apparecchiatura in modo da uniformare il servizio. Gli HCPS dovranno riferirsi all'HCR/Centro Prescrittore dell'AUSL per ogni problema di gestione della ventilazione meccanica domiciliare dall'ingresso nei profili assistenziali fino all'uscita dagli stessi.

Per gli aspetti correlati alla spesa (regolarità delle fatturazioni, elaborazione dei consuntivi anagrafici ed economici, valutazione dei trend di crescita degli assistiti e dei corrispettivi flussi della spesa e di quelli previsionali), faranno riferimento al D.E.C.

## **ART. 8 -PROFILI ASSISTENZIALI PER PATOLOGIE RESPIRATORIE**

L'obiettivo principale dell'assistenza domiciliare di questi pazienti è la soddisfazione dei bisogni assistenziali. Questi vanno differenziati sulla base della complessità delle patologie e della necessità di applicazione dei supporti ventilatori per la respirazione.

Tale suddivisione è quindi finalizzata ad identificare, da un lato gli obiettivi da raggiungere e dall'altro le modalità per ottenere i risultati desiderati.

**Sono previsti pertanto i seguenti Profili assistenziali:**

1. DISTURBI RESPIRATORI SONNO CORRELATI
2. INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE NON INVASIVA
3. INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE INVASIVA

**PROFILO 1 - DISTURBI RESPIRATORI SONNO CORRELATI**

Questo tipo di disturbo può essere suddiviso in due protocolli, A e B:

- OSAS
- OSAS Complessa

**Profilo 1 Protocollo A - OSAS:** Servizi erogati:

- Apparecchio a Pressione Positiva CPAP o Auto CPAP come da richiesta specialistica
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

**Profilo 1 Protocollo B - OSAS Complessa:** Servizi erogati:

- Apparecchio di Ventilazione servo-assistita o Bi-level automatica
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

**Tutoring:**

1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna dello strumento con appropriata istruzione d'uso e

valutazione sul corretto utilizzo dell'apparecchio (adeguato modo di indossare la maschera, delle modalità cambio filtri e dell'uso dell'umidificatore). Eventuali accenni sulle principali problematiche relative alla terapia da seguire in modo da condividere le soluzioni (es. problematiche sulla condensa).

#### **Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up nei primi 7 giorni dalla consegna successiva all'attivazione. Il tutoring prevede l'intervento di personale esperto, individuato sulla base del bisogno del paziente.

Dove necessario l'HCPS si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati (es. maschere non adeguate, necessità di ottimizzazione del settaggio allarmi, etc.).

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR/centro Prescrittore, quando se ne dovesse riscontrare la necessità, effettuando una visita con un tecnico specializzato che verificherà la problematica segnalata e si attiverà per la risoluzione della stessa avvisando l'HCR/Centro Prescrittore sulla modalità adottata.

#### **Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia e soprattutto per la prosecuzione della stessa.

L'HCPS è tenuta ad effettuare, almeno due volte l'anno, verifica della compliance mediante scarico dati memoria dell'apparecchiatura in dotazione del paziente.

Una volta rilevata una non corretta esecuzione della terapia da parte dell'assistito la ditta provvederà, mediante l'intervento di personale esperto che potrà avvenire recandosi a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata, a individuare le cause di inadeguato utilizzo.

Proporrà poi una soluzione che porti al superamento della mancata compliance. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

Questo servizio potrà essere attivato, ogni volta che se ne presenterà la necessità, anche direttamente dall'HCR/Centro Prescrittore.

Qualora, nonostante gli interventi correttivi, dallo scarico dati dall'apparecchio si evidenzi un utilizzo medio del ventilatore inferiore alle 4 ore/notte, relazionato dal tecnico specialista dell'HCPS, sarà facoltà dell'AUSL procedere alla sospensione del servizio.

### **PROFILO 2 - INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) O/E A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE NON INVASIVA**

Questo tipo di profilo comprende due protocolli diversi, A e B, per ore di ventilazione:

- **Profilo 2 Protocollo A)** Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) < 16 h;
- **Profilo 2 Protocollo B)** Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) > 16 h.

**Profilo 2 Protocollo A) Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) < 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Bilevel, PSV e Volume Garantito
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

**Profilo 2 Protocollo B) Ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) > 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Bilevel, PSV e Volume Garantito
- 2° Ventilatore di riserva pari modello del principale
- Eventuale batteria aggiuntiva
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio compliance

**Tutoring:**

1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna dello strumento con appropriata istruzione d'uso e valutazione sul corretto utilizzo dell'apparecchio (adeguato modo di indossare la maschera, delle modalità cambio filtri e dell'uso dell'umidificatore). Eventuali cenni sulle principali problematiche relative alla terapia da seguire in modo da condividere le soluzioni (es. problematiche sulla condensa).

**Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up durante i primi 10 giorni dalla consegna successiva all'attivazione. Il follow prevederà l'intervento di personale esperto individuato sulla base del bisogno del paziente.

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR, quando se ne dovesse riscontrare la necessità.

**Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia, soprattutto in patologie nelle quali, ad una possibile rapidità evolutiva, deve corrispondere un altrettanto rapido adeguamento terapeutico.

L'HCPS è tenuta ad effettuare, almeno due volte l'anno, verifica della compliance mediante scarico dati memoria dell'apparecchiatura in dotazione del paziente.

Se rilevata una non corretta esecuzione della terapia da parte dell'assistito, la ditta provvederà mediante l'intervento di personale esperto che potrà avvenire recandosi a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata, a individuare le cause di inadeguato utilizzo.

Proporrà poi una soluzione che porti al superamento della mancata compliance. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

Questo servizio potrà essere attivato, ogni volta che se ne presenterà la necessità, anche direttamente dall'HCR/Centro Prescrittore.

### **PROFILO 3 INSUFFICIENZA RESPIRATORIA SECONDARIA A BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) E/O A PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON NECESSITA' DI VENTILAZIONE INVASIVA (TRACHEO)**

Anche questo tipo di profilo comprende due protocolli diversi, A e B, in base alle ore di ventilazione:

- **Profilo 3 Protocollo A)** Ventilazione Meccanica Invasiva < 16 h
- **Profilo 3 Protocollo B)** Ventilazione Meccanica Invasiva > 16 h

#### **Profilo 3 protocollo A) Ventilazione Meccanica Invasiva < 16 h** Servizi erogati:

- Ventilazione Meccanica Invasiva con ventilatore Presso/Volumetrico
- Aspiratore + aspiratore di riserva (entrambi con batteria interna)
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio Compliance
- Saturimetro
- Nebulizzatore (su richiesta, se necessario, compreso nel costo, prevedibile nel 50% dei casi)

#### **Profilo 3 Protocollo B) Ventilazione Meccanica Invasiva > 16 h**

Servizi erogati:

- Ventilazione Meccanica Invasiva con ventilatore Presso/Volumetrico
- 2° Ventilatore di riserva pari modello del principale
- Batteria aggiuntiva
- Aspiratore + aspiratore di riserva (entrambi con batteria interna)
- Tutoring
- Servizio di follow up
- Servizio Compliance
- Saturimetro
- Nebulizzatore (su richiesta, se necessario, compreso nel costo, prevedibile nel 90% dei casi)

Il paziente che richiede VMD, se la sopravvivenza dello stesso dipende dalla ventilazione meccanica, deve essere fornito dall'HCPS di un secondo ventilatore. Inoltre, fatto salvo che il ventilatore utilizzato abbia un'autonomia funzionale di almeno quattro ore, dovrà essere fornita la fonte alternativa di energia (batteria e gruppo di continuità elettrica).

#### **Tutoring:**

1° Accesso o Attivazione

Fase educativa all'atto della consegna degli strumenti con appropriata istruzione d'uso al caregiver e valutazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature e dei consumabili. Accenni sui principali, possibili problemi nel corso della terapia e sulla risoluzione dei medesimi (es. gestione degli allarmi, corretta sostituzione dei consumabili, etc.)

#### **Servizio di Follow up:**

L'HCPS dovrà garantire un servizio di follow up durante i primi 21 giorni dalla consegna successiva all'attivazione.

L'obiettivo è valutare la corretta gestione della terapia sia da parte del paziente che da parte del caregiver. L'intervento potrà avvenire tramite 1-3 visite a domicilio oppure con una telefonata/videochiamata oppure con uno scarico dei dati. Dove necessario la ditta si attiverà per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati in accordo con il Prescrittore che andrà ad avallare la proposta.

Questo servizio potrà attivarsi nuovamente, su richiesta del paziente o dell'HCR/centro Prescrittore, quando se ne dovesse riscontrare la necessità.

#### **Servizio Compliance:**

Questo servizio risulta fondamentale per la gestione della terapia e soprattutto in queste patologie dove le condizioni cliniche possono avere un'evoluzione veloce per cui la gestione della stessa deve avvenire con modalità rapide. In questa fase, la ditta effettuerà un monitoraggio trimestrale (dal vivo oppure mediante telefonata/videochiamata a seconda delle esigenze dell'assistito) per valutare la gestione della terapia ed i suoi obiettivi e se necessario, attiverà un programma di supporto personalizzato al paziente tramite l'intervento di personale esperto. In ultima istanza, se la scarsa compliance dovesse perdurare, il paziente sarà convocato a visita dal Prescrittore.

#### **ART. 9 - BISOGNI ASSISTENZIALI**

I seguenti bisogni assistenziali potranno essere integrati ai profili assistenziali o dove indicato anche attivabile singolarmente.

- **Aspiratori** Attivabili singolarmente per pazienti non tracheostomizzati o tracheostomizzati senza ventilatore. In ogni caso è possibile l'attivazione dell'aspiratore di backup identico e con batteria interna (senza materiale di consumo) senza variazione del costo.
- **Saturimetro con allarmi e memoria** Attivabile anche singolarmente per pazienti che necessitano di monitoraggio in continuo.
- **Saturimetro standard senza probe**
- **Dispositivo per l'assistenza meccanica alla tosse:**  
(Insufflatore/esufflatore meccanico da riservarsi a pazienti con patologie neuromuscolari e/o con tosse inefficace)
- **Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:**  
HFCWO (High Frequency Chest Wall Oscillation),  
HFCWC (High Frequency Chest Wall Compression)  
(in pazienti adulti e pediatrici ipersecretivi: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti, Atelettasie...)
- **Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni:**  
IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing),  
TPEP (Temporary Positive Expiratory Pressure),  
IPV (Intrapulmonary Percussive Ventilation)  
(in pazienti adulti e pediatrici ipersecretivi: BPCO, Bronchiectasie, Fibrosi Cistica, Discinesia Ciliare, Bronchioliti, Atelettasie...)
- **Aerosol e nebulizzatori (con indicazione specifica per pazienti affetti da Fibrosi Cistica)** completi di tutti gli accessori necessari e da reintegrare durante l'anno
- **Sistema di umidificazione ed erogazione aria/ossigeno ad alti flussi** Attivabile anche singolarmente.
- **Monitor cardio-respiratorio**
- **PEP – Mask**
- **Incentivatore del flusso inspiratorio ed espiratorio**  
Dotato di dispositivo volumetrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile, boccaglio e stringinaso
- **Dispositivo Pep a vibrazioni**  
Dotato di dispositivo volumetrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile, boccaglio e stringinaso
- **Allenatore threshold dei muscoli respiratori**  
Dotato di dispositivo pressometrico con regolatore di resistenza respiratoria al flusso variabile, boccaglio e stringinaso; registrabile secondo i progressi individuali degli assistiti.

#### **ART. 10- MATERIALE DI CONSUMO ACCESSORIO: QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE**

Le ditte accreditate per ciascun profilo assistenziale dovranno fornire, al domicilio dell'assistito, il

materiale di consumo necessario per un proficuo e corretto utilizzo delle apparecchiature, nella tipologia indicata dal prescrittore.

#### ***KIT PER I PROFILI ASSISTENZIALI:***

##### ***KIT I per profili 1 e 2***

- Maschere complete di cuffie reggimaschera: 2 alla prima fornitura, quindi 2 /anno
- Circuito tubi: 2 alla prima fornitura, quindi 2 /anno  
(Solo per il profilo 2B la fornitura dovrà prevedere 4 maschere e 4 circuiti/anno).
- Filtri aria macchina: 2 anno (lavabili) oppure 12/anno (non lavabili) o comunque secondo indicazione del produttore.
- 2 meccanismi anti-rebreathing (se necessari)
- Raccordo ossigeno 2/anno (se necessario)
- Sistema di umidificazione dedicato ed integrato:
  - Camere di umidificazione: 2 per anno, se non lavabili, altrimenti 1/anno
  - Bicchieri raccogli condensa: 2 per anno (se necessario)

##### ***Kit II per profilo 3 protocollo A) - pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva inferiore a 16 ore al giorno***

- Cannule tracheostomiche: 12 anno

Senza aggravio di spesa sono previste 2 cannule l'anno aggiuntive per eventuali sostituzioni anticipate a causa di problemi contingenti (rottura cuffia, fenomeni subocclusivi della cannula, ecc.)

- kit circuito tubi: 12 anno completi (se richiesti anche termoregolati senza aggravio di spesa)
- Bicchiere raccoglicondensa 12/anno (se necessario)
- Umidificatore termoregolato dedicato
- 12 camere di umidificazione anno (in assenza dell'umidificatore termoregolato: 365 umidificatori passivi anno)
- Sacche di acqua sterile per umidificatore: da 4 Lt /mese a 6 Lt/mese (se necessarie)
- Filtri aria interni (filtri macchina): 4/ anno o secondo indicazioni del costruttore
- Catheter mount: 365 /anno
- Filtri aria non spugnosi: 12/ anno
- Filtri antibatterici: 24/anno
- 365 nasi artificiali
- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato
- Valvole fonatorie: 4/mese
- Braccio reggicircuito (se richiesto)

- Carrello (se richiesto)
- Pallone di Ambu
- 12 kit medicazione/anno.

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline
- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1kg
- guanti non sterili di varia misura secondo necessità da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/mese
- 24 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno

**KIT III per profilo 3 protocollo B) - pazienti ventilati per via tracheostomica per una durata complessiva superiore o uguale a 16 ore al giorno**

- Cannule tracheostomiche: 12 anno.  
Senza aggravio di spesa sono previste 2 cannule l'anno aggiuntive per eventuali sostituzioni anticipate a causa di problemi contingenti (rottura cuffia, fenomeni subocclusivi della cannula, ecc.)
- kit circuito tubi: 24/anno completi (se richiesti anche termoregolati senza aggravio di spese)
- bicchiere raccogli condensa: 24/anno (se necessario)
- umidificatori: 12 camere/anno (in assenza dell'umidificatore termoregolato: 365 umidificatori passivi anno)
- Umidificatore termoregolato completo di sonde per circuiti termoregolati (se necessario)
- Sacche di acqua sterile per umidificatore: da 4 Lt /mese a 10 Lt/mese (se necessarie)
- filtri aria interni (filtri macchina): 4/anno
- catheter mount: 365 /anno
- filtri antibatterici: 24 /anno
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 500/ mese
- 24 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno
- Braccio reggi circuito (se richiesto)
- Carrello (se richiesto)

- Raccordo ossigeno: 4/ anno
- 365 nasi artificiali (se specificamente richiesti)
- Pallone di Ambu
- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato
- 12 kit medicazione/anno (max. 15 kit annui solo in caso di specifica prescrizione clinica)

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline
- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1 kg
- guanti non sterili di varia misura, secondo necessità, da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia
- Spazzolini/spugne per igiene del cavo orale, trattati al bicarbonato, provvisti di prolunga con canale di aspirazione e beccuccio di raccordo al circuito di aspirazione: 120/anno

#### ***KIT RELATIVI AI BISOGNI ASSISTENZIALI***

##### **KIT aspiratore (per paziente tracheo)**

I materiali sottoelencati, se già forniti con i ventilatori non andranno consegnati

- Cannule tracheostomiche: 12/anno
- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese
- 12 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno
- 365 nasi artificiali (se specificamente richiesti)
- 12 kit medicazione/anno.

Ogni kit comprendente:

- 10 fascette reggi cannula
- 35 metalline
- 100 garze sterili 10x10 16 strati
- garze non sterili 10x10 1 kg
- guanti non sterili di varia misura, secondo necessità, da un minimo di 100 ad un massimo di 500 paia

- 18 Scovolini/anno per pulizia cannula di diametro adeguato

#### **KIT aspiratore (paziente non tracheo)**

- Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese
- 12 Kit circuito e filtri per aspiratore /anno
- 2 vasi di raccolta per aspiratore /anno

#### **KIT per Saturimetro**

- 2 sensori riutilizzabili alla prima consegna oppure da 4 a 15 sensori adesivi (o con sistema di fissaggio) monouso/mese (se richiesti in alternativa a quelli riutilizzabili)

#### **KIT per mobilizzatore per vie aeree (maschera o tracheo)**

12 circuiti anno

24 filtri antibatterici anno

6 maschere anno (se non tracheo)

365 catheter mount anno (se tracheo)

Sondini per aspirazione: da un minimo di 100 ad un massimo di 300/ mese

#### **KIT per sistema di umidificazione ed erogazione aria/ossigeno ad alti flussi.**

6 kit completi/anno

12 cannule nasali/anno

#### **KIT per PEP-MASK**

Valvola unidirezionale

Set di resistori di vario diametro (da 1.5 a 6 mm)

Raccordo per tracheotomia

Maschera di varie misure (2/anno):

bambino piccolo

bambino

pediatrica

adulto piccolo

adulto

Manometro +30 -30 cm H2O (Dotato di tubo e raccordo)

Il Prescrittore valuterà se aumentare o diminuire i quantitativi dei Kit in relazione ai bisogni dell'assistito senza variazione di prezzo (variabilità ipotizzabile nel 10/15 % dei pazienti) .

I materiali che non verranno più utilizzati dal paziente per qualunque motivo, ma in perfette condizioni di confezionamento e sterilità, dovranno essere ritirati dalla Ditta fornitrice al domicilio del paziente, senza oneri per la USL.

Come su detto i profili variano in base alla complessità della patologia pur avendo in comune la necessità, da parte dell'assistito, di ventilazione meccanica.

I materiali di consumo (maschere, circuiti, raccordi, sondini ecc) saranno forniti dalla Ditta al paziente

e rientreranno nel costo complessivo pattuito. All'atto della prima consegna delle apparecchiature, che dovrà avvenire al domicilio del paziente, il personale tecnico dell'HCPS dovrà istruire il destinatario, e/o suo delegato, circa il loro corretto utilizzo.

#### **ART. 11- CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE**

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente capitolato, pena l'esclusione dalla procedura.

Tutte le apparecchiature utilizzate per i servizi richiesti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la norma CEI EN 60601-1 (e norme particolari, se pertinenti) e dovranno essere certificate in conformità al nuovo Regolamento 745/2017 sulla base delle disposizioni transitorie previste per la sua applicabilità e iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

Tutte le apparecchiature devono essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

#### ***CARATTERISTICHE TECNICO- FUNZIONALI MINIME DEGLI ELETTROMEDICALI per i profili assistenziali***

##### **Per il profilo assistenziale 1 protocollo A):**

Ventilatore pressometrico tipo CPAP e AUTOCPAP, alimentato elettricamente, dotati di:

- ventilazione effettuata ad un solo livello di pressione pre-impostato manualmente (CPAP);
- ventilazione effettuata con range di pressione regolato automaticamente tra un minimo ed un massimo (Auto CPAP);
- possibilità di impostare pressioni da 4 ad almeno 20 cmH<sub>2</sub>O con incremento di 0,2 o 0,5 cmH<sub>2</sub>O;
- tempo di rampa regolabile o automatica;
- rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- Possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria integrato;
- Compensazione delle perdite e delle variazioni barometriche indotte dall'altitudine;
- Sistema di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo e i principali eventi (compreso AHI medio).
- Filtro ingresso aria antipolline e/o antipolvere.
- Prevedere almeno il 50% della fornitura con umidificatore integrato.
- Possibilità di funzionamento a batteria (caratteristica non obbligatoria ma a volte necessaria – Camper)
- Corredato di sistema di trasferimento dei dati terapeutici registrati su software dedicato (dovrà essere fornita una copia licenziata per ciascun Centro Prescrittore per eventuale scarico ambulatoriale dei dati);

##### **Per il profilo assistenziale 1 protocollo B)**

Ventilatore pressometrico tipo Servoassistito e BiLevel automatica, alimentato elettricamente, dotati

di:

- ventilatore servoassistito in grado di erogare la pressione necessaria a correggere disturbi respiratori tipo cheyne stokes e apnee centrali (Servoassistito);
- ventilatore con doppio livello di pressione (range da 4 a 25 cmH<sub>2</sub>O) ed Epap variabile in grado di correggere le apnee ostruttive in pazienti non compilanti a terapie standard (BiLevel automatica);
- tempo di rampa regolabile;
- rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- compensazione delle perdite e delle variazioni barometriche indotte dall'altitudine;
- Possibilità di funzionamento a batteria (caratteristica non obbligatoria ma a volte necessaria – Camper)
- Sistema di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo e i principali eventi (compreso AHI medio).
- Prevedere almeno il 50% della fornitura con umidificatore integrato.
- Corredato di sistema di trasferimento dei dati terapeutici registrati su software dedicato (dovrà essere fornita una copia licenziata per ciascun Centro Prescrittore per eventuale scarico ambulatoriale dei dati);
- Allarme ottico e acustico in caso di malfunzionamento

### **Per il profilo assistenziale 2**

Ventilatore pressometrico tipo Bilevel

- ventilazione effettuata a pressione di supporto su 2 livelli in modalità spontanea ed assistita;
- dispositivi di regolazione di EPAP, IPAP, frequenza respiratoria, rapporto I/E, tempo inspiratorio, sensibilità trigger inspiratorio a pressione o a flusso, sensibilità del ciclaggio espiratorio, rampa di pressurizzazione;
- allarme visivo ed acustico di bassa pressione, sconnessione paziente, assenza rete;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- orologio per il conteggio ore funzionamento;
- blocco dei parametri regolabili;
- apparecchiature di classe elettrica II (doppio isolamento);
- interfaccia utente user friendly;
- *bassa rumorosità*; rumorosità non superiore a 30 dBA ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- semplicità del comando blocco parametri;
- Possibilità di trasferimento dei dati registrati su software dedicato;
- possibilità di arricchimento di ossigeno a bassa pressione.

### Per il profilo assistenziale 2 e 3

#### Ventilatore pressometrico/volumetrico

- idoneo per applicazione invasiva e non invasiva in pazienti adulti e pediatrici;
- configurazione circuito: a doppia via, monotubo c/valvola espiratoria e monotubo; si intende che la Ditta dovrà offrire o un unico modello di ventilatore in grado di montare contemporaneamente tutti i tipi di circuito, o, in alternativa, diversi modelli di ventilatore in grado di montare le tipologie di circuito indicati, fermo restando che, in questo secondo caso, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire indifferentemente l'uno o l'altro modello offerto in dipendenza della prescrizione del medico;
- alimentato elettricamente e dotato di batteria interna con una autonomia non inferiore a 4 ore, in condizioni di uso comune (pressione inspiratoria 15 cm H<sub>2</sub>O e PEEP 5 cm H<sub>2</sub>O);
- possibilità di effettuare ventilazione in modalità a pressione di supporto + frequenza minima, con garanzia di volume, assistita controllata pressometrica, assistita controllata volumetrica, controllata;
- possibilità di erogare una PEEP regolabile (pressione di fine espirazione) almeno fino a 10 cm H<sub>2</sub>O;
- regolazione del volume erogato, frequenza respiratoria, tempo inspiratorio e/o rapporto I/E, sensibilità trigger inspiratorio a pressione o a flusso, sensibilità del ciclaggio espiratorio, rampa di pressurizzazione;
- compensazione delle perdite;
- allarme visivo ed acustico di alta e bassa pressione di insufflazione, connessione paziente, frequenza respiratoria alta e bassa, basso volume espirato, assenza rete, batteria in esaurimento;
- possibilità di collegamento ad umidificatore e riscaldatore dei flussi d'aria;
- blocco dei parametri regolabili;
- orologio per il conteggio delle ore di funzionamento;
- interfaccia utente user friendly;
- dimensioni ridotte con possibilità di mobilità in relazione alle esigenze del paziente (es. carrozzina);
- bassa rumorosità;
- semplicità del comando blocco parametri;
- possibilità di trasferimento dei dati registrati su software dedicato;
- possibilità di arricchimento di ossigeno con porta di accesso dedicata a bassa pressione e sensore di controllo della FI<sub>O2</sub> inspirata;

## CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME PER I BISOGNI ASSISTENZIALI

Apparecchi per bronco aspirazione

**A) Aspiratore** chirurgico portatile compatto per aspirazione orale e tracheale di liquidi biologici (es. muco o sangue) per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

- capacità di aspirazione non inferiore a 16 lt/min;
- livello di depressione regolabile tra - 0,10 e - 0,80 bar;
- alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 30 minuti (condizione di uso comune -0,40 bar);
- vaso di raccolta pluriuso con capacità indicativa 800/1000 ml;
- rumorosità non superiore a 70 decibel ad 1 metro di distanza in condizioni di uso comune;
- maniglia di trasporto;

### **B) Saturimetri/pulsossimetri per il monitoraggio in continuo**

Apparecchiatura portatile per il monitoraggio continuo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso, idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

- semplice, compatto e dal funzionamento intuitivo;
- allarmi visivi e acustici su tutti i parametri vitali;
- alimentazione a rete e batteria interna ricaricabile con una autonomia non inferiore a 5 ore;
- indicatori numerici di ampie dimensioni per una facile lettura;
- dotato di sensori pluriuso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- deve essere corredato di sistema di trasferimento dei dati registrati su software dedicato.
- se richiesto, dotato di algoritmo per la riduzione delle interferenze da movimento (prevedibile nel 60% dei pazienti).
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

### **C) Dispositivi per la mobilizzazione delle secrezioni**

**Ad azione esterna:**

**C1) Apparecchi a compressione pneumatica e/o oscillazione sulla gabbia toracica per la mobilizzazione delle secrezioni:** composto da giubbotto gonfiabile (funzionalità extra toracica) e da un generatore a impulsi d'aria, in grado di trasmettere in modo controllato pressioni ed oscillazioni su entrambi i polmoni;

- idoneo per adulti e pediatrici;
- regolazione della frequenza e del tempo di terapia;

- sistema a rampa di adattamento per raggiungere il corretto valore di terapia.
- Regolazione della frequenza di oscillazione;
- Compreso di batteria con durata di almeno 1 ora.

#### **Ad azione interna (per vie aeree):**

#### **C2) Apparecchio per l'Incentivazione della Tosse**

Generatore di flusso atto a facilitare la rimozione delle secrezioni bronchiali.

- Idoneo per adulti e pediatrici;
- Regolazione di pressione e frequenza, tempo inspiratorio, tempo espiratorio, pausa;
- Pressione positiva e negativa intermittente di almeno  $\pm 40$  cm H<sub>2</sub>O;
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.
- Erogazione della frequenza oscillatoria o a vibrazione;
- Temporizzazione sia manuale che automatica;
- Erogabile tramite maschera e cannula tracheale.

#### **C3) Apparecchi a pressione positiva per mobilizzazione delle secrezioni**

Dispositivo medico per esercizi di riabilitazione respiratoria e per la cura e il trattamento delle vie aeree inferiori e superiori anche tramite aerosolterapia e doccia nasale

- Flusso fino a 10 L/min;
- Livelli di terapia impostabili;
- Adatto ad adulti e pediatrici;
- Funzione aerosol e/o doccia nasale.

#### **D) Dispositivi per aerosol e nebulizzatori**

##### **D1) Dispositivo con funzione pneumatica (indicazione fibrosi cistica)**

- Dispositivo per la nebulizzazione del farmaco con funzione pneumatica;
- Il sistema di nebulizzazione deve poter produrre un nebulizzato a bassa velocità, di goccioline di dimensioni adeguate, per ottenere una migliore deposizione del farmaco nei polmoni;
- Possibilità di essere utilizzato con tutti i farmaci per inalazione;

##### **D2) Dispositivo per la nebulizzazione del farmaco con retina vibrante da utilizzare su adulti e pediatrici. (indicazione fibrosi cistica e ventilazione in tracheo)**

- Il sistema di nebulizzazione deve poter produrre un nebulizzato a bassa velocità, di goccioline di dimensioni adeguate, per ottenere una migliore deposizione del farmaco nei polmoni;
- Possibilità di essere utilizzato con tutti i farmaci per inalazione;
- Funzionante a batteria (indicazione fibrosi cistica);

- Utilizzabile con controller della nebulizzazione;
- Posizionabile nel raccordo a Y, del circuito di ventilazione, o sull'umidificatore (profilo assistenziale 3)

#### **E) Dispositivi umidificatori per erogazione di aria/ossigeno ad alti flussi**

Il sistema, destinato a pazienti adulti e pediatrici deve garantire:

- la possibilità di erogare flussi d'aria/ossigeno compresi tra 2 e 60 lt/min;
- la possibilità di fornire un flusso d'aria a temperatura impostabile tra i 31°C e i 37°C, e la visualizzazione a display della FiO2 erogata;
- il controllo dati di utilizzo;
- la possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

#### **F) Monitor Cardio-respiratorio**

- Dimensioni ridotte
- Display ben visibile
- Funzionamento a rete e batterie (specificare la durata della batteria, minimo 2 ore)
- Range SaO2 1-100% - Risoluzione 1% - Precisione Fino a +/- 3% (> 70%)
- F.C. da almeno 20/m a almeno 250/m - Precisione +/-1%
- Fino ad almeno 120 respiri/min
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta SpO2
- Allarmi visivi e sonori per bassa e alta frequenza cardiaca
- Alimentazione. 220/12 volt
- Memoria minima: 24 ore
- La possibilità di impostare allarmi sonori e/o luminosi.

### **ART. 12 -MANUTENZIONE APPARECCHIATURE**

Le ditte accreditate dovranno provvedere al collaudo tecnico secondo quanto definito dall'art 15 - Collaudi e accettazione del CSA della Procedura per l'affidamento dei servizi integrati per la gestione manutenzione delle apparecchiature sanitarie delle Aziende Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Umbria (Allegato 1) e alla manutenzione full risk per tutto il periodo contrattuale garantendo gli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti nonché la manutenzione come segue:

#### **Pazienti attivati nel profilo assistenziale 1 e 2 (ventilazione non invasiva):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno una volta /anno, salvo diversa indicazione del produttore;

- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 36 ore dalla segnalazione del guasto;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

**Pazienti attivati nel profilo assistenziale 3 (ventilazione invasiva):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno ogni quattro mesi (3/anno), salvo diversa indicazione del produttore (la manutenzione ordinaria riguarderà anche il controllo del secondo ventilatore di scorta che dovrà sempre mantenere le caratteristiche di massima efficienza);
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 6 ore per motivi di urgenza ed entro 24/h per motivi non urgenti;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

**Pazienti attivati nei bisogni assistenziali tecnologici (es. aspiratori, saturimetri, mobilizzatori, etc):**

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi almeno una volta /anno (entro 365 giorni dalla prima attivazione e dai successivi interventi), salvo diverse indicazioni del produttore;
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 36 ore dalla segnalazione del guasto;
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

La manutenzione ordinaria delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica periodica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

La manutenzione straordinaria su chiamata per motivi di emergenza deve prevedere la sostituzione immediata delle attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente: è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

La ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta, con persone da essa designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

È fatto divieto alla ditta di percepire compensi economici dagli utenti.

Per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature, gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia, il tutto con modalità informatiche. La stessa documentazione attestante avvenuta consegna, manutenzione e intervento svolto, dovrà essere allegata alla prestazione addebitata in

fattura.

La ditta, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuta a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati che dovrà essere disponibile a semplice richiesta del Servizio competente della ASL.

### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Per tutti i profili assistenziali il servizio deve comprendere, oltre a quanto già previsto, l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature per tutta la durata del contratto, per cui non potranno essere prescritti apparecchi dichiarati fuori produzione da parte delle Ditte produttrici o di cui non vengano più prodotti i relativi pezzi di ricambio, oppure oggetto di richiamo. Analogamente non può essere consegnato materiale di consumo che sia tecnicamente ritenuto obsoleto;

### **ART. 13 - OBBLIGHI CONTRATTUALI**

L'HCPS si impegna a sottoscrivere con l'ASL l'accettazione assoluta delle condizioni negoziali qui previste per l'erogazione del servizio richiesto.

L'HCPS deve produrre la seguente documentazione sottoscritta dal legale Rappresentante della Ditta medesima o dal suo delegato, formalmente indicato.

#### **Relazione sottoscritta relativa alla propria struttura organizzativa, dedicata al servizio della ventilazione meccanica respiratoria, contenente in particolare:**

- Dichiarazione ove risulti maturata esperienza professionale nel settore di almeno 3 anni presso strutture pubbliche o private;
- Dichiarazione della possibilità di assistenza ai pazienti in mobilità temporanea sul territorio nazionale.
- Dichiarazione di utilizzo di proprio personale tecnico per tutte le attività di coordinamento, controllo dei servizi e di riferimento per gli assistiti, in ambito regionale;
- Dichiarazione di specifica formazione di tutto il personale per la corretta esecuzione del servizio, allegando il piano di formazione del personale (programmato per i 12 mesi dell'anno);
- Dichiarazione di garantire il servizio di ventiloterapia 365 giorni/anno;
- Dichiarazione di garantire un Call Center con numero verde attivo 365 giorni/anno, senza utilizzo di segreteria telefonica;
- Dichiarazione di garantire adeguato addestramento ai pazienti e/o familiari e/o loro delegati circa l'uso delle apparecchiature al domicilio, fin dalla prima installazione delle apparecchiature medesime;
- Dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la corretta installazione, programmazione ed aggiornamento delle apparecchiature medesime, nel rispetto delle prescrizioni mediche e secondo le

condizioni del regolamento aziendale del servizio assistenza domiciliare respiratoria vigenti;

- Dichiarazione di qualità delle apparecchiature utilizzate, fornendo specifica documentazione.

La documentazione prodotta sarà oggetto di valutazione di idoneità da parte della Commissione Tecnica.

#### **ART. 14- VERIFICHE PERIODICHE SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il personale dell'AUSL effettuerà verifiche a campione sulle forniture ed i servizi svolti dall'Appaltatore al fine di assicurare il controllo sulla regolare esecuzione contrattuale. Detto personale potrà, previa informazione all'assistito, effettuare visite presso il medesimo per verificare lo stato delle attrezzature (ventilatori meccanici, CPAP, aspiratori, saturimetro, pompe nutrizionali etc. oltre ai relativi consumabili) e la regolarità dei rifornimenti di materiali di consumo, oltre che la regolarità dei servizi svolti (assistenza device, servizio di follow up e compliance etc).

Tutti gli operatori accreditati dovranno fornire il report delle attività svolte aggiornato mediante portale informatico, completo di tutte le indicazioni, atte a rendere fruibile la verifica da parte della AUSL. Dati minimi da indicare (indicatori di servizio):

- Numero di pazienti assistiti per ogni Profilo Assistenziale suddiviso in: Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 1; Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 2; Pazienti Assistiti nel Profilo Assistenziale 3;
- Numero di Interventi ordinari programmati come in precedenza indicati, compresi quelli da effettuarsi alla prima attivazione, per ogni singolo Profilo Assistenziale;

La AUSL può attivare sistematiche indagini di "customer satisfacion", ovvero periodici processi volti a rilevare il grado di soddisfazione di un cliente/utente nell'ottica del miglioramento del prodotto/servizio offerto.

Le indagini saranno compiute, di norma, almeno una per paziente all'anno, a discrezione dell'ASL.

Nel caso in cui l'indagine evidenzi un giudizio di insufficienza, la ASL procederà alla sostituzione della Ditta, con altra individuata prioritariamente sulla base dei medesimi esiti, sentito il paziente.

#### **ART. 15- CODICE ETICO HCPS**

A garanzia di una condotta eticamente ineccepibile, l'HCPS si impegna a rispettare integralmente quanto segue:

- Prestare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute, della sicurezza e della dignità del paziente
- Servire tutti i pazienti senza distinzione di razza, credo politico o religioso, nazionalità o causa di malattia.
- Fornire apparecchiature e servizi di qualità per le cure domiciliari in linea con le esigenze dei pazienti.
- Istruire i pazienti e/o ai loro delegati sul corretto utilizzo delle apparecchiature
- Spiegare ai pazienti e/o ai loro delegati in maniera accurata e completa, i diritti e gli obblighi concernenti

lo svolgimento del servizio di Ventiloterapia

- Rispettare le norme riguardanti il diritto alla privacy per tutto quanto riguarda i pazienti senza divulgare informazioni, salvo i casi consentiti dalla legge
- Sviluppare, divulgare e migliorare le competenze professionali al fine di garantire ai pazienti le apparecchiature e i servizi più aggiornati.
- Migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, garantendo ai pazienti i migliori prodotti e servizi, basati sulle tecnologie più avanzate.
- Uniformarsi ai più rigorosi requisiti in tema di sicurezza dei prodotti, dei servizi e degli impianti a salvaguardia della Comunità, del personale e dell'ambiente.
- Svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali e locali che definiscono tale attività.
- Evitare qualsiasi riferimento, o forma di condizionamento, per mezzo dei quali i pazienti siano spinti ad utilizzare un determinato fornitore di apparecchiature medicali o servizi sanitari.
- Agire responsabilmente, basandosi su regole di integrità morali e stili di comportamento che rendano l'attività di assistenza e cure al domicilio inattaccabili da ogni punto di vista

#### **ART 16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Le ditte aggiudicatarie devono fornire tempestivamente alle Aziende Sanitarie qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi Medici prodotti e/o commercializzati.

#### **ART. 17 - COPERTURE ASSICURATIVE**

La ditta assume ogni responsabilità sia civile che penale derivante dall'espletamento dell'attività GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LA USL UMBRIA 2 (CAPOFILA) E LA USL UMBRIA 1 PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI AI SENSI DELL'ART. 59, CO.4 LETT. A), DEL D. LGS. N.36/2023, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA MECCANICA DOMICILIARE, PER LA DURATA DI ANNI QUATTRO richiesta dal presente Capitolato. La ditta è responsabile di ogni e qualsivoglia danno o pregiudizio anche di natura non patrimoniale che occorra ai pazienti, ai loro familiari e/o assistenti, al proprio personale ed ai terzi nell'adempimento del servizio appaltato. La Ditta risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare. Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta nell'esecuzione del contratto. A tale scopo la ditta si impegna a stipulare, con primaria Compagnia di Assicurazione, una polizza che assicuri la copertura del rischio

da Responsabilità Civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del Contratto, per qualsiasi danno possa essere causato all'Azienda contraente e a tutte le sedi presso cui saranno erogati i prodotti/ servizi oggetto del presente Contratto, ivi compresi i dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi fruitori. I massimali della polizza, per sinistro e per anno assicurato, non devono essere inferiori a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00). Con riguardo agli art. 1892 e 1893 C.C. in nessun caso eventuali riserve o eccezioni derivanti dalla ditta saranno opponibili dall'Azienda contraente. Tale polizza, che dovrà avere durata pari a quella del Contratto, dovrà essere prorogata fino al completamento delle prestazioni contrattuali; dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore nei confronti della Azienda contraente a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, nonché di eventuali dichiarazioni inesatte o reticenti. Resta ferma l'intera responsabilità della ditta anche per i danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Qualora la ditta fosse già provvista di idonea polizza assicurativa con Istituto assicurativo a copertura del rischio da responsabilità civile di cui sopra dovranno essere comunque rispettate le prescrizioni suindicate mediante apposita Appendice alla Polizza Generale. Le garanzie dovranno essere operanti anche per i casi di colpa grave della ditta e per i casi di colpa grave delle persone di cui la ditta deve rispondere. Le polizze dovranno prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore. Tali polizze, prima dei perfezionamenti, dovranno essere prodotte in copia all'Azienda che si riserva il diritto di approvare o di richiedere la modifica e dovranno essere vincolate a favore dell'Azienda stessa. L'Azienda è, altresì, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dipendente o in collaborazione da o con la ditta durante l'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è da intendersi già compreso o compensato nel corrispettivo dell'appalto.

## **18 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

#### **ART. 19 - SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI E PENALI.**

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo "Risoluzione del contratto, recesso del contratto", qualora nel corso del contratto la fornitura e/o il servizio prestato non fossero conformi a quanto espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, verranno applicate a carico della ditta affidataria le seguenti penali, fatto salvo il diritto della USL al risarcimento dell'eventuale danno subito:

- in caso di inadempimento/inosservanza degli obblighi contrattuali o di prestazioni e/o forniture difformi del contratto medesimo, relativi ad esempio:
- mancato rispetto dei tempi di consegna delle apparecchiature;
- non rispetto della cadenza programmata degli interventi di assistenza tecnica;
- ritardi o inadempienze in caso di richiesta di interventi tecnici al di fuori di quelli programmati;
- fornitura di attrezzature e consumabili difformi da quelli proposti in sede di gara;
- mancata attivazione o risposta non tempestiva relativamente al servizio che deve essere garantito 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno;

Verrà applicata, ai sensi dell'art. 145 del DPR 207/2010, una penale pari allo 0,3 per mille per ogni giorno di ritardo fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, oltre al risarcimento dell'eventuale danno subito.

- in caso di inadempimento totale o parziale, confermato da almeno tre richiami scritti, il contratto potrà essere risolto. In questo caso l'Azienda USL provvederà all'incameramento del deposito cauzionale costituito, fatto salvo il risarcimento degli eventuali danni causati all'Azienda.

La AUSL, per tutti i casi sopra descritti, si riserva la facoltà di effettuare direttamente le forniture e/o le prestazioni o rivolgersi ad altra ditta, addebitando successivamente le relative spese sostenute, oltre le penali previste.

- In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali la USL potrà rivalersi, senza alcuna formalità e in qualsiasi momento, sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

#### **ART.20 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO, RECESSO DAL CONTRATTO**

- Clausola di risoluzione

La AUSL avrà facoltà di risolvere il contratto per inadempimento della Ditta fornitrice nei seguenti casi:

1. grave violazione ed inadempimento degli obblighi contrattuali, non eliminati a seguito di diffida scritta da parte della AUSL;
2. impossibilità per qualsiasi motivo a tenere fede ai propri impegni contrattuali;

3. nel caso in cui la ditta fornitrice non fosse disponibile all'adeguamento a ribasso dei prezzi offerti, nei casi previsti nel disciplinare di gara;
4. in caso di ripetuti ritardi (superiore a tre volte per tutta la durata della fornitura e del servizio) nella consegna dei beni o nell'esecuzione del servizio o di continuata non rispondenza delle merci e/o delle prestazioni alle caratteristiche degli atti di gara;
5. quando, dopo che l'Azienda Sanitaria è stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce e/o la ripetizione della prestazione eseguita non correttamente, la Ditta fornitrice non vi abbia provveduto dopo la terza diffida;
6. in caso di sospensione della fornitura e/o della prestazione, anche parziale, da parte della Ditta;
7. in caso di cessione in subappalto non autorizzato;
8. inosservanza delle norme di legge, in particolare in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza.

In caso di risoluzione, la AUSL affiderà ad altra Ditta la fornitura e il servizio, utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e, incamerata la cauzione prestata, alla fine del periodo contrattuale provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione

In caso di scioglimento o di liquidazione della Ditta fornitrice, ovvero di cambiamento di ragione sociale, la AUSL potrà pretendere tanto la continuazione del contratto da parte della Società in liquidazione, quanto la continuazione da parte dell'eventuale Ditta subentrante, così come parrà opportuno all'Amministrazione sulla base dei documenti che la Ditta fornitrice sarà tenuta a fornire a propria cura e spese.

Invece, in caso di fallimento della Ditta fornitrice, il contratto s'intenderà senz'altro risolto fin dal giorno precedente la pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni della AUSL verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, a titolo di pegno, sul deposito cauzionale e sulle fatture in attesa di liquidazione.

Qualora la Ditta fornitrice disdicesse il contratto prima della scadenza convenuta, la AUSL tratterrà, a titolo di penale, tutto il deposito cauzionale ed addebiterà le maggiori spese comunque derivanti per l'assegnazione della fornitura e del servizio ad altra Ditta, a titolo di risarcimento danni, rivalendosi anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In tutti i casi nulla sarà comunque dovuto alla Ditta per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto.

- Clausola di recesso art. 1373 C.C.

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. almeno 60 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura e nel caso in cui nel corso della fornitura e del servizio affidati, la Regione Umbria, la CONSIP o qualsiasi altro centro aggregatore individuato dalla

Regione Umbria dovesse aggiudicare una gara centralizzata per la medesima tipologia di prodotti e/o prestazioni, così come previsto nel disciplinare di gara.

In tale evenienza il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture e/o dei servizi effettuati, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

## **21 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa visionabile nel Sito Aziendale al seguente link: <https://www.uslumbria2.it/pagine/privacy-000> Si invitano gli operatori economici concorrenti a prenderne visione.

Ad integrazione, si allegano i seguenti allegati: n. 2-3-4.