



**FORNITURA *IN SERVICE*, A LOTTO UNICO, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ISTOCHIMICA, IMMUNOISTOCHICA, RELATIVI REAGENTI E SISTEMA DI TRACCIABILITA' INTEGRATO**

**Numero gara SIMOG 7794522**

**CIG 8336736C2C**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

## INDICE

ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO.....	3
ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI.....	3
ART. 3 QUANTITA' DELLA FORNITURA.....	4
ART. 4 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	4
4.1. Caratteristiche tecniche della strumentazione.....	5
4.1.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione.....	5
4.2 Caratteristiche tecniche dei reagenti.....	7
4.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti.....	7
ART. 6 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	10
ART. 7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE.....	10
ART. 9 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA.....	14
ART. 10 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL L'APPALTO.....	14
ART. 11 SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.....	15
ART. 12 REFLUI.....	16
ART. 13 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI.....	16
ART. 14 CAUZIONE DEFINITIVA.....	17
ART. 15 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI.....	17
ART. 16 COPERTURE ASSICURATIVE.....	17
ART. 17 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI.....	18
ART. 18 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, <i>PRIVACY</i> E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI.....	18
ART. 19 SCHEDE DI SICUREZZA.....	18
ART. 20 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	18
ART. 21 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	19
ART. 22 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO.....	20
ART. 23 INADEMPIMENTI E PENALI.....	20
ART. 24 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	22
ART. 25 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	22
ART. 26 PROTOCOLLO DI LEGALITA'.....	24
ART. 27 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....	24
ART. 28 FACOLTÀ DI RECESSO.....	24
ART. 29 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....	25
ART. 30 CONTROVERSIE.....	25
ART. 31 TRATTAMENTO DEI DATI.....	25
ART. 32 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	26
ART. 33 DISPOSIZIONI FINALI.....	28

## **ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la disciplina del contratto di fornitura *in service*, a lotto unico, di sistemi diagnostici per istochimica, immunoistochimica, relativi reagenti e sistema di tracciabilità integrato, per la durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile per altri 2 anni, nelle quantità e tipologie previste nel successivo art. 3 "*Caratteristiche della fornitura*" del presente capitolato speciale d'appalto.

Per ciascuno lotto, la fornitura dovrà comprendere:

1. il sistema analitico necessario all'esecuzione delle relative determinazioni, nuovo e di ultima generazione, comprensivo di *hardware*, *software*, stampante, cartucce della stampante e tutto il necessario per un corretto funzionamento dello stesso (come descritto al successivo art. 4 del presente capitolato speciale d'appalto) da consegnarsi presso l'U.O.S.D di Anatomia Patologica dove verranno eseguiti gli esami;
2. i test per l'esecuzione degli esami di cui si tratta, comprensivi di tutto il materiale necessario per la loro esecuzione (consumabili, controlli) (come descritto al successivo art. 4, succitato del presente capitolato speciale d'appalto);
3. l'assistenza tecnica "*full risk*" della strumentazione predetta (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto);
4. la formazione e l'addestramento del personale (come previsto al successivo art. 6 del presente capitolato speciale d'appalto);
5. l'aggiornamento tecnologico della strumentazione in caso di nuove implementazioni tecnologiche o nuovo *software*, anche su richiesta Azienda Ulss;
6. ogni altro elemento indispensabile per la corretta esecuzione dei test.

I test ripetuti per fermo e/o guasto macchina saranno a carico della ditta.

Con riferimento alla logistica, inoltre, l'adattamento degli strumenti di laboratorio sarà a carico della ditta assegnataria.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, determinato ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016, è pari a complessivi € 499.440,00, al netto dell'IVA, di cui € 84.680,00 su base annua, pari a € 254.040,00 per la durata contrattuale triennale, € 147.000,00 per l'eventuale rinnovo biennale, € 36.750,00 per l'eventuale proroga tecnica semestrale, € 61.650, per l'opzione, ai sensi dell'art. 106, comma 1 D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di reagenti, nel limite del 30% dell'importo contrattuale.

In caso di rinnovo per 12 mesi e/o di proroga tecnica semestrale o per ogni eventuale successiva proroga tecnica, a qualsiasi titolo, non sarà corrisposto alcun ulteriore canone di noleggio ma solo il canone di manutenzione delle apparecchiature.

## **ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI**

Il presente appalto avrà la durata di 3 anni, decorrenti dalla data che sarà indicata nel contratto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata di un ulteriore di 2 anni, per un importo, determinato come sopra indicato, di € 147.000,00, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per

la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Alla scadenza la ditta avrà l'obbligo di continuare l'esecuzione della fornitura di cui si tratta alle condizioni convenute, fino a quando l'Amministrazione non abbia provveduto ad individuare il nuovo affidatario. In ogni caso per un periodo non superiore a 6 mesi.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 *sexies* della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile.

### **ART. 3 QUANTITA' DELLA FORNITURA**

Viene di seguito indicato il fabbisogno presunto annuo di determinazioni:

<b>DETERMINAZIONI</b>	<b>TEST/ANNO</b>
ISTOCHIMICA	3.000
IMMUNOISTOCHIMICA ROUTINE	13.000
Test immunoistochimici ad elevato valore clinico diagnostico (es. HER2, ALK, PD-L1, P16; ecc)	750

Si sottolinea che i numeri di determinazioni sopra indicati non sono comprensivi delle determinazioni necessarie per controlli che dovranno essere calcolati dalle ditte partecipanti e tenute presenti in sede di formulazione dell'offerta.

Le quantità annuali presunte, sopra riportate, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Amministrazione Appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c..

Le quantità sopraindicate, nel corso della fornitura, potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 30% (trenta per cento) senza che la Ditta abbia a pretendere variazioni di prezzo.

Le attività oggetto del presente appalto potranno essere ulteriormente ridotte in conseguenza di manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Veneto o da altro Ente pubblico preposto.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

### **ART. 4 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

#### **SISTEMA ANALITICO**

Per tutta la durata del contratto, la ditta dovrà fornire in noleggio la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test indicati all'art. 3 del presente capitolato, impegnandosi altresì ad

apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

#### **4.1. Caratteristiche tecniche della strumentazione**

Si fa presente che il sistema proposto deve avere le seguenti caratteristiche o caratteristiche equivalenti:

##### **4.1.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione**

La strumentazione deve essere completa e di nuova produzione di ultima generazione corredata di quanto occorrente per l'uso previsto dal presente capitolato speciale.

La strumentazione deve essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso, in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità, in particolare:

- n. 2 copie del manuale in italiano in forma cartacea
- n. 2 copie del manuale in italiano in forma elettronica
- n. 1 manuale *service*
- schede tecniche
- elenco delle normative di legge che deve rispettare
- certificazioni di conformità.

La ditta deve fornire:

1. Immunocoloratore nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione per immunoistochimica conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 30 vetrini per modulo di colorazione con possibilità di caricamento continuo
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, intesi come metodiche (IHC), tipologie diverse di campioni (Citologici/Istologici) e cromogeni diversi.
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni ICC/IHC (es. DAB/Red) in totale automazione in un'unica corsa, senza intervento da parte dell'operatore.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose

A prescindere dalla produttività dichiarata dello strumento offerto, fornitura minima di 2 moduli, per limitare i disservizi durante le manutenzioni ordinarie e straordinarie delle

singole piattaforme e come backup.

1. Coloratore per Istochimica nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura alla conclusione del test, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 20 vetrini per modulo di colorazione
- Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di più colorazioni diverse nella medesima corsa.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose

La strumentazione deve possedere, inoltre, tutti i dispositivi utili per evitare i danni agli operatori, nel rispetto delle prescrizioni previste dalle norme di sicurezza vigenti.

1. Unità di controllo, anche multiple, per sistema multifunzionale con sistema di tracciabilità integrata costituita da:

- Computer esterno
- Monitor a schermo piatto
- Stampante di rapporti
- Stampante di codici a barre, o identificativo, per vetrini (solo per strumenti IHC e Coloratori Istochimica)
- Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:

Software gestionale in lingua italiana

Software in ambiente Windows

Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio

Possibilità di personalizzare i protocolli di lavoro a cura dell'operatore

Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete

Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite (per coloratori)

Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili, se previsti

Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema Interfacciamento LIS con il sistema gestionale informatico del laboratorio di Anatomia Patologica.

Segnalazione automatica di interventi di manutenzione preventiva

## **KITS DIAGNOSTICI E REAGENTI**

### **4.2 Caratteristiche tecniche dei reagenti**

#### **4.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti**

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test sopra elencati dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene all'autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte le disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanza e preparati pericolosi.

La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive e pericolose.

### **Caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo**

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di barcode per il riconoscimento automatico sullo strumento

#### **1. Anticorpi primari:**

La Ditta offerente dovrà mettere a disposizione l'intero proprio catalogo di anticorpi primari per IHC provvisti di codice a barre di riconoscimento, entro il quale la U.O. di Anatomia Patologica avrà facoltà di scelta libera e, qualora si abbia necessità per scopi diagnostici di utilizzare ulteriori anticorpi non inclusi nel proprio catalogo, cioè anticorpi di produttori terzi commercialmente disponibili in UE è obbligo della ditta aggiudicataria la fornitura degli stessi. Per gli anticorpi monoclonali deve essere chiaramente specificato il clone offerto se non espressamente indicato sul listino. L'Ente si riserva di testare i cloni offerti e in caso di richiedere il cambio con cloni differenti.

- Fornitura di almeno l'80% degli anticorpi CE-IVD.
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche
- Anticorpi forniti preferibilmente in formato prediluito pronti all'uso o in formato concentrato liquido indicando il numero di test che è possibile eseguire.
- Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito
- Anticorpi primari per farmaco diagnostica : anticorpi immunoistochimici ad elevato valore clinico diagnostico (es. Her2, p16) CE-IVD certificati e validati sullo strumento offerto. Tali anticorpi devono essere validati per l'eleggibilità a trattamento farmacologico correlato.

#### Sistemi di rivelazione per immunoistochimica

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Sistemi di sviluppo calibrati per l'utilizzo di anticorpi primari Mouse e Rabbit
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione per IHC/ICC di tipo "biotin-free", polimerici o multimerici, forniti di relativi cromogeni.
- Fornitura minima necessaria di DAB e RED per ICC/IHC
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico offerto

1. Kit pronti all'uso per colorazioni istochimiche

- Kit pronti all'uso
- Dispensazione dei reagenti direttamente dal confezionamento originale al vetrino
- Fornitura di almeno il 80% delle colorazioni richieste

1. Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti, consumabili e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni richieste
- Reagenti per sparaffinatura non contenenti solventi organici
- Reagenti per smascheramento antigenico preferibilmente pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso

La fornitura di tutti i reagenti, i buffer, gli accessori e il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test richiesti dal capitolato dovrà essere a costo zero. Inoltre la ditta dovrà indicare il costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza full-risk)

Ogni confezione di materiale dovrà riportare i dati necessari per individuare il prodotto, la quantità, il lotto di fabbricazione (che dovrà essere indicato anche sulla bolla di consegna), il codice, la data di scadenza, la ragione sociale del produttore e del fornitore e ogni altra indicazione secondo le normative di legge possedere un certificato di qualità CE/IVD, ove richiesto.

Per tutti i sistemi dovrà essere specificato l'entità degli scarichi (in Litri/ora).

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario l'acquisto di prodotti di nuova introduzione, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire qualsiasi altro reagente che possa essere di interesse al laboratorio, applicando la stessa percentuale di sconto sul listino praticata sui prodotti di gara.

### **Caratteristiche indispensabili SISTEMA DI TRACCIABILITÀ**

Fornitura di un Sistema informatico di tracciabilità completo di interfacciamento con il sistema gestionale e di tutta la strumentazione informatica necessaria (software, hardware e relativa assistenza tecnica), da realizzarsi previo sopralluogo presso la struttura di Anatomia Patologica interessata, ai fini della verifica circa la fattibilità del collegamento fra tutte le strumentazioni



presenti nel settore. E' richiesta la fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori, computer e schermi PC secondo il percorso specifico della Struttura di Anatomia Patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro:

Accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami ed archiviazione.

Deve essere inoltre prevista una stazione di controllo globale del sistema.

L'interfacciamento con tutte le strumentazioni (Immunocoloratore e sistema di tracciabilità) è a carico della Ditta aggiudicatrice. Sistema già operativo, collaudato e funzionante, presso altre Unità Operative di Anatomia Patologica (almeno 7 Centri) sul territorio nazionale e visionabile, a richiesta.

#### **ART. 5 ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK***

La manutenzione dovrà essere di tipo "*full risk*" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita e del *software*.

Dovranno essere garantiti:

a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al Direttore dell' U.O.S.D. - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al al Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

**servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita **l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 8 ore lavorative** (orario lavorativo: lun-ven dalle 8 alle 16.00) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza *in loco* anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

#### **ART. 6 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore al Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico presso la sede della Ditta, sentito il suddetto direttore.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

La ditta dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (*Busta B*) la descrizione del piano formativo proposto.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

#### **ART. 7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'*iter* da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso la sede di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;

- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con il Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso l'U.O.S.D. di Anatomia Patologica o accordo con il Direttore dell'U.O.S.D. medesima, entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario ai responsabili delle diverse U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

**Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.**

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda U.L.SS. 4, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

**La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo, sono un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo**

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi, dovrà essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il al Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

#### **ART. 8 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

Le consegne del materiale di consumo verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità del laboratorio, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il magazzino centrale dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" - **entro 7 giorni** lavorativi dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

I reattivi forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con il Laboratorio interessato - potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi del laboratorio e senza causare

#### l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 23 "Inadempimenti e Penali" del presente capitolato speciale.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS.

Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.

#### **ART. 9 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/software/reattivi/accessori), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del al Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS, alle medesime condizione negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS; in tal caso la ditta aggiudicataria provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

#### **ART. 10 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL L'APPALTO**

L'Azienda U.L.S.S. n.4 "Veneto Orientale", per verificare la rispondenza della fornitura effettuata dalla ditta alle disposizioni contenute nel presente capitolato e nelle disposizioni

vigenti in materia, si riserva di effettuare controlli, con ampia e insindacabile facoltà, in qualsiasi momento e senza preavviso, con le modalità che riterrà più opportune; la ditta, senza che possa nulla eccepire, presterà la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

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

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

#### **ART. 11 SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**

La ditta dovrà dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Il Fornitore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D. Lgs. 81/08) e mediante operatori in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

Il Fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra ed adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei lavoratori tutti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

L'Azienda fornirà all'appaltatore dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il personale dell'appaltatore dovrà operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività normalmente esercitata nell'ambiente di lavoro.

L'Azienda e l'appaltatore fornitore si impegnano a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro che possano incidere sulle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda e l'appaltatore si impegnano a coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, cooperando ed informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori coinvolti nell'esecuzione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

La promozione di tale cooperazione e coordinamento spetta all'Azienda, quale Impresa Appaltante (datore di lavoro committente). L'appaltatore dà atto di essere responsabile dei rischi specifici propri delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

Ai fini degli adempimenti previsti dalla Dlgs 81/2008 le parti si impegnano a rispettare quanto definito nei citati allegati A1 – A2 – A3 e A4 del presente capitolato. Prima dell'inizio delle attività l'Azienda e il Fornitore sottoscriveranno un apposito documento di coordinamento e pianificazione concordata delle operazioni in ottemperanza a quanto stabilito Dlgs 81/2008.

Tale documento, che riprenderà i contenuti degli allegati B1, B2 e B3 che costituisce

Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali, verrà compilato preventivamente l'inizio delle attività e verrà aggiornato e/o modificato, anche su proposta del fornitore, in caso di modifiche o variazioni di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative dei lavori e/o di modifiche e variazioni delle modalità operative di effettuazione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento e verifica, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dai propri servizi (Tecnico, SPP, MC, ecc.) idonei *audit* atti a certificare l'ottemperanza di ogni parte contraente di quanto sottoscritto in sede di riunioni di coordinamento.

I costi per la sicurezza sono pari ad euro 0,00.

Ad aggiudicazione avvenuta, la scrivente Azienda ULSS provvederà a trasmettere alla Ditta aggiudicataria il documento DUVRI che la stessa dovrà ritornare compilato e firmato (con allegato il Piano Operativo prima citato).

Tale documento sarà allegato al contratto di fornitura.

Qualora il Fornitore rilevasse rischi aggiuntivi a quelli indicati nel DUVRI, lo stesso potrà essere opportunamente integrato, su proposta del fornitore, previa valutazione dell'Azienda.

Laddove le apparecchiature nel loro funzionamento siano destinate ad usare agenti chimici o specifici kit contenenti sostanze chimiche e/o cancerogene, assieme alle relative schede di sicurezza (rigorosamente in italiano ed in formato elettronico), la ditta aggiudicataria dovrà fornire per ogni apparecchio, un documento di valutazione dei livelli di esposizione personale ad agenti chimici e/o fisici durante l'utilizzo della medesima apparecchiatura.

#### **ART. 12 REFLUI**

La ditta dovrà fornire, entro 15 giorni dall'avvio del contratto quanto segue:

- scheda di sicurezza dei reflui prodotti, sia per "reflui pericolosi" che per i" reflui non pericolosi";
- codifica CER dei reflui effettuata da laboratori autorizzati ed eventuale modalità di smaltimento.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà aggiornare la suddetta classificazione – con i relativi oneri a totale carico dell'affidatario – ogni qualvolta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

#### **ART. 13 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

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

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



#### **ART. 14 CAUZIONE DEFINITIVA**

La ditta per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 D. Lgs. 50/2016.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dall'affidamento e l'acquisizione da parte dell'Azienda della cauzione provvisoria presentata in sede in offerta.

#### **ART. 15 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI**

Le ditte sono sottoposte a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

Dichiara, inoltre, di assumere in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni e di danni arrecati eventualmente per fatto della ditta aggiudicataria medesima o dal suddetto personale a persone e a cose, sia dell'Amministrazione, che di terzi, in dipendenza di colpa o negligenza nella esecuzione delle prestazioni stabilite sollevando l'Azienda Ulss da qualsiasi eventuale richiesta e/o contestazione al riguardo le fosse mossa.

Il soggetto aggiudicatario avrà a suo carico tutti gli oneri inerenti all'assicurazione delle risorse umane occupate nelle attività del presente servizio, oltre a quelli necessari ad evitare il verificarsi di danni agli enti, alle persone o cose nella esecuzione dei servizi ed attività.

#### **ART. 16 COPERTURE ASSICURATIVE**

La Ditta appaltatrice 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 dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della fornitura, da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

La Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto.

La Ditta appaltatrice, pertanto, si impegna a stipulare una polizza RCT/RCO nella quale venga esplicitamente indicato che l'Azienda Sanitaria è considerata "terza" a tutti gli effetti.

L'Assicurazione dovrà essere prestata sino alla concorrenza di massimali di garanzia adeguati, ed inoltre dovrà garantire le rivalse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia adeguati.

La Ditta appaltatrice prima di iniziare la fornitura dovrà produrre all'Azienda Sanitaria copia di detta polizza, unitamente alla quietanza di pagamento del premio.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituiscono motivo di risoluzione del presente contratto (clausola risolutiva espressa, art. 1456 del Codice Civile).

## **ART. 17 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI**

E' carico delle ditte affidatarie l'osservanza delle vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del contratto.

Le ditte affidatarie si impegnano, altresì, ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle prescritte dai contratti collettivi di lavoro vigenti nel periodo in cui si svolgeranno i servizi relativi alla fornitura di cui al presente capitolato.

In caso di violazione degli obblighi suddetti, l'Amministrazione, previa comunicazione all'impresa delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, potrà sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare che sarà indicato dall'Ispettorato stesso fino a quando la vertenza non verrà definita.

Sulla somma sospesa non saranno corrisposti interessi, né l'impresa potrà porre eccezioni o pretendere risarcimento alcuno da parte dell'Amministrazione appaltante.

E' a carico delle ditte la sottoscrizione di apposita polizza assicurativa volta a coprire i rischi derivanti dallo svolgimento della propria attività professionale.

Le ditte dovranno adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi con scrupolosa osservanza delle norme antinfortunistiche in vigore.

Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni o danni eventualmente subiti da persone o cose, tanto dell'Azienda che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione della prestazione ricadrà sulla ditta affidataria restandone sollevata l'Azienda.

## **ART. 18 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI**

Ogni ditta si impegna a garantire lo svolgimento del servizio:

- nel rispetto della normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008;
- nel rispetto delle disposizioni previste dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (tutela della *privacy*) gli operatori tutti e ogni impresa garantiscono la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che usufruiscono della fornitura oggetto dell'appalto;
- nel rispetto delle disposizioni previste dalla Legge 68/99 avente per oggetto il collocamento dei disabili;
- nel rispetto delle norme del CCNL del comparto di pertinenza della Ditta.

## **ART. 19 SCHEDE DI SICUREZZA**

La Ditta aggiudicataria dovrà far pervenire le schede di sicurezza dei materiali diagnostici redatte ai sensi del D.M. 28.01.92 in lingua italiana.

## **ART. 20 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della

Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

## **ART. 21 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione relativamente ai reattivi ed al materiale di consumo effettivamente consegnati, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda U.L.SS. successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

Per quanto riguarda i canoni, rispettivamente relativi al "noleggio" dell'apparecchiatura e all'assistenza tecnica, la Ditta dovrà emettere fatture trimestrali posticipate, da quando il collaudo, della fornitura sarà stato completato positivamente.

Decorsi 36 mesi dalla data indicata nel contratto, nessun pagamento potrà essere richiesto alla Azienda Ulss per canoni di noleggio.

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica a cadenza mensile, che sarà liquidata dall'ufficio competente entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento.

La fattura dovrà indicare i dati di dettaglio della fornitura, del codice identificativo gara e del CIG, così come di seguito specificato:

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

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

### Tracciabilità dei pagamenti

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/204 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubbliche devono avvenire su conti correnti dedicati, stante l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. La ditta aggiudicataria, dovrà, pertanto, provvedere

a comunicare all'Azienda U.L.S.S. n.4 "Veneto Orientale" gli estremi del proprio conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche per tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura, nonché le generalità delle persone delegate ad operare sullo stesso.

In assenza di tale comunicazione, non sarà possibile procedere al pagamento. Si richiama, altresì, l'attenzione a quanto disposto dall'art. 6, 1 e 2 commi della summenzionata legge, in materia di sanzioni a carico dei soggetti inadempienti.

## **ART. 22 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO**

La ditta esegue in proprio il servizio oggetto del presente capitolato speciale.

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1) lett. d) D. Lgs. 50/2016.

E' ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta:

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

b) la terna dei subappaltatori.

Comporta il divieto di subappalto:

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

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

Le Amministrazioni contraenti procederanno al pagamento diretto del subappaltatore solo nelle ipotesi indicate dall'art.105, comma 13 del D.lgs.50/2016. Nei restanti casi, i pagamenti saranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla Amministrazione contraente, entro venti giorni dagli stessi, copia delle fatture quietanzate, emesse dai subappaltatori.

## **ART. 23 INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda U.L.S.S. si riserva di applicare le seguenti penali:

REAGENTI, MATERIALE DI CONTROLLO E DI CONSUMO:

1. in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo della quantità richiesta, al netto di IVA.

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;

2. in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. procederà

ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;

3. in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;

4. nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del al Direttore dell' U.O.S.D. di Anatomia Patologica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 200,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara.

#### ATTREZZATURE:

1. ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 300,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;

2. ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 100,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;

3. ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 16 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 200,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;

4. qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non fosse garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, l'Azienda U.L.SS. procederà ad effettuare i test acquistando il servizio nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità necessarie fino alla sostituzione dell'apparecchiatura.

5. nel caso in cui, la somma dei fermo macchina complessiva causata dagli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria superi le 80 ore lavorative annue, verrà applicata una penale nella misura di € 100,00 per ogni ora successiva alla ottantesima ora lavorativa complessiva annuale, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale.

L'Azienda U.L.SS. si riserva dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti

dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

#### **ART. 24 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI**

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

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

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

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

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

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

In tale ultimo caso, la Ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Azienda.

#### **ART. 25 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

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

1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:

a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;

b) per modificazioni istituzionali dell'assetto organizzativo del committente per effetto di disposizioni legislative e regolamentari o per eventuali cambiamenti che non consentano la prosecuzione totale o parziale del servizio;

c) in caso di impossibilità ad eseguire il servizio da parte dell'Impresa aggiudicataria per fatto non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256 e 1463).

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

2) Con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:

a) nel caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;

b) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del DPR n. 252/98;

c) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;

d) emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli art.2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi del committente, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;

- mancato rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato in ordine al pagamento delle retribuzioni ed al versamento dei contributi per i prestatori di lavoro temporaneo;

- reiterati e aggravati inadempimenti imputabili alla Ditta, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;

- impedimento in qualsiasi modo all'esercizio del potere di controllo da parte dell'Azienda u.l.s.s. n. 4 "Veneto Orientale" sull'andamento del servizio;

- impiego di personale non in possesso dei requisiti previsti;

- sopravvenuta situazione di fallimento, concordato preventivo o altra procedura concorsuale di liquidazione;

- perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dalla normativa vigente in materia e dal Disciplinare di gara;

- cessione del contratto e subappalto;

- cessione del credito o atti di trasformazione della ditta non autorizzati espressamente dall'Azienda u.l.s.s. n. 4 "Veneto Orientale";

- sospensione ingiustificata del servizio;
- esecuzione delle transazioni conseguenti ai pagamenti effettuati in esecuzione del presente appalto senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane s.p.a.;
- inosservanza del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n. 62/2013 e di quello integrativo adottato dall'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto orientale" con deliberazione del direttore generale n. 52 del 30 gennaio 2014;
- applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo 15 "*Penalità*" del presente capitolato speciale;
- in tutti i casi espressamente previsti nel presente capitolato speciale.

La risoluzione del contratto comporterà, in ogni caso, il diritto all'incameramento della cauzione.

Salvo il diritto dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" al risarcimento dei maggiori danni.

#### **ART. 26 PROTOCOLLO DI LEGALITA'**

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 1036 del 10 agosto 2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al predetto protocollo di legalità, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

#### **ART. 27 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

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

La violazione degli obblighi sopra richiamati costituisce causa di risoluzione del contratto.

#### **ART. 28 FACOLTÀ DI RECESSO**

Qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale, di Area Vasta o CONSIP per l'affidamento del servizio oggetto del presente contratto, questa Amministrazione si riserva la



facoltà insindacabile di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio lettera a mezzo posta elettronica certificata, con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 *sexies* della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria.

Ai sensi della normativa vigente è comunque riservata all'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" la facoltà di recedere dal contratto previa apposita comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata con almeno 60 giorni di anticipo rispetto alla data del recesso.

#### **ART. 29 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE**

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

#### **ART. 30 CONTROVERSIE**

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

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

In ogni caso - nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria - la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **ART. 31 TRATTAMENTO DEI DATI**

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Azienda Ulss n. 4 Veneto Orientale, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento ai vincitori il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo nei casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D. Lgs. 196/03.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far

rettificare, aggiornare, completare e dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore dell'uoc provveditorato economato gestione della logistica, piazza De Gasperi n. 5 – San Donà di Piave (VE), titolare del trattamento.

## **ART. 32 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali, è nominato Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In casi particolari, e previa accurata verifica delle relative condizioni, l'appaltatore potrà rivestire il ruolo di Titolare del trattamento.

I dati personali oggetto del trattamento sono strettamente necessari per adempiere al contratto stesso.

L'appaltatore, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati, ha il compito e la responsabilità di adempiere a quanto necessario per il rispetto delle disposizioni della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (inclusi i provvedimenti del Garante) e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile esterno del trattamento dovrà assolvere, in particolare, i seguenti compiti, indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione della prestazione ed imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio verranno a conoscenza di informazioni riservate;
- utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione. Il Responsabile esterno non produce copie dei dati personali e non esegue nessun tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti; non potrà, inoltre, diffondere, né comunicare, dati oltre ai casi previsti nel contratto o necessari per l'adempimento dello stesso. In nessun caso il Responsabile esterno acquisisce la proprietà intellettuale di dati e informazioni trattati nell'ambito di svolgimento del contratto;
- adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 31 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza previste dagli articoli 33, 34, 35 e 36 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi indicati nell'art. 31 e analiticamente specificate nell'allegato B ("Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza") del citato decreto. Qualora, ai sensi delle norme concernenti le misure minime di sicurezza, risulti necessario un

adeguamento delle stesse, il Responsabile esterno provvede, nei termini di legge, al relativo adeguamento, senza alcun costo per la stazione appaltante;

- individuare, per iscritto, le persone Incaricate del trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste in contratto e nel rispetto delle misure minime di sicurezza idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito, previste dal Codice e delle disposizioni impartite dal Titolare. Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite;
- rispettare le istruzioni e le procedure in materia di privacy, adottate dall'Azienda Ulss per garantire la sicurezza dei dati personali; in particolare, qualora gli Incaricati del Responsabile esterno accedano, per esigenze di servizio, alle sedi o al sistema informativo del Titolare, il Responsabile esterno risponderà di eventuali violazioni ai sensi dell'art. 2049 del codice civile;
- provvedere alla formazione degli Incaricati del trattamento;
- verificare annualmente lo stato di applicazione del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine o revocato;
- comunicare, tempestivamente, al Titolare, le eventuali richieste degli interessati all'accesso, alla rettifica, all'integrazione, alla cancellazione dei propri dati, ai sensi dell'art. 7 (diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- avvisare, tempestivamente, il Titolare qualora ricevesse ispezioni o richieste di informazioni, documenti od altro, da parte del Garante, in merito ai trattamenti effettuati per la stazione appaltante;
- fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest'ultimo, i dati e le informazioni necessari per consentire, allo stesso, di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione del contratto in vigore tra le parti;
- consentire che il Titolare – come imposto dalla normativa – effettui verifiche periodiche in relazione al rispetto delle presenti disposizioni;
- comunicare al Titolare, del trattamento qualsiasi disfunzione possa in qualche modo compromettere la sicurezza dei dati.

Si precisa che tale nomina sarà valida per il tempo necessario ad eseguire le operazioni affidate dal Titolare e si considererà revocata a completamento dell'incarico. All'atto della cessazione delle operazioni di trattamento, il Responsabile esterno dovrà restituire tutti i dati personali del Titolare, a quest'ultimo, e provvedere ad eliminare definitivamente dal proprio sistema informativo, e dagli archivi cartacei, i medesimi dati o copie degli stessi, dandone conferma per iscritto al Titolare.

Il Titolare e il Responsabile esterno si mantengono vicendevolmente indenni per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese, avanzate nei rispettivi confronti a

seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che siano imputabili a fatto, comportamento od omissione dell'altro.

### **ART. 33 DISPOSIZIONI FINALI**

Per quanto non previsto nel presente capitolato e negli altri atti di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il responsabile della procedura, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016 è la dott. Maria Zanandrea, Direttore U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica.

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel Disciplinare e Capitolato di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.