REGIONE DEL VENETO

ULSS4 VENETO ORIENTALE

FORNITURA TRIENNALE *IN SERVICE,* SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI FUNZIONALI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI ELETTROFORESI (LOTTO N. 1) E DOSAGGI DI PROTEINE SPECIFICHE (LOTTO N. 2) PER L''U.O.C. LABORATORIO PATOLOGIA CLINICA

NUMERO GARA SIMOG 7213808

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

REGIONE DEL VENETO

ULSS4 VENETO ORIENTALE

Sommario

ART. 1 DISPOSIZIONI GENERALI (RIFERIMENTI NORMATIVI)....4
ART. 2 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO....4
ART. 3 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI....6
ART. 4 QUANTITA' DELLA FORNITURA....7
ART. 5 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA....9
Lotto 1 - 5.1. Caratteristiche tecniche della strumentazione....9
Lotto 1 - 5.1.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione....9
Lotto 1 - 5.2 Caratteristiche tecniche dei reagenti....11
Lotto 1 - 5.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti....11
Lotto 1 - 5.2.2 Caratteristiche preferenziali dei *kits* diagnostici e dei reagenti....11
Lotto 2 - 5.3. Caratteristiche tecniche della strumentazione....11
Lotto 2 - 5.3.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione....11
Lotto 2 - 5.4 Caratteristiche tecniche dei reagenti....12
Lotto 2 - 5.4.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti....12
Lotto 2 – 5.4.2 Caratteristiche preferenziali dei *kits* diagnostici e dei reagenti....12
ART. 6 INTERFACCIAMENTO....12
ART. 7 ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*....12
ART. 8 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE....14
ART. 9 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIA....14
ART. 10 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE....15
ART. 11 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO....17
ART. 12 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA....19
ART. 13 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL L'APPALTO....20
ART. 14 RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE....20
ART. 15 REFLUI....20
ART. 16 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI....21
ART. 17 CAUZIONE DEFINITIVA....21
ART. 18 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI....21
ART. 19 COPERTURE ASSICURATIVE....21
ART. 20 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI....22
ART. 21 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI....23
ART. 22 SCHEDE DI SICUREZZA....23
ART. 23 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI....23
ART. 24 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI....23
ART. 25 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO....24
ART. 26 INADEMPIMENTI E PENALI....25
ART. 27 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI....27
ART. 28 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO....28

ART. 29 PROTOCOLLO DI LEGALITA'.....29
ART. 30 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....30
ART. 31 FACOLTÀ DI RECESSO.....30
ART. 32 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....30
ART. 33 CONTROVERSIE.....31
ART. 34 TRATTAMENTO DEI DATI.....31
ART. 35 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....31
ART. 36 DISPOSIZIONI FINALI.....34
DOCUMENTI ALLEGATI AL PRESENTE CAPITOLATO.....34

ART. 1 DISPOSIZIONI GENERALI (RIFERIMENTI NORMATIVI)

L'attività contrattuale dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" (di seguito denominata Azienda) è retta dal Codice Civile, dalla normativa specifica vigente in materia e dalla *lex specialis* di gara.

ART. 2 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la disciplina del contratto di fornitura *in service*, suddivisa in due lotti funzionali, di sistemi diagnostici e reattivi per l'esecuzione di elettroforesi sieroproteica, immunotipizzazione delle componenti monoclonali, immunofissazione su siero e urina (*Bence-Jones*) (Lotto 1) e dosaggi di proteine specifiche in nefelometria (Lotto 2) per l'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale", per la durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 2 anni, nelle quantità e tipologie previste nel successivo art. 3 "*Caratteristiche della fornitura*" del presente capitolato speciale d'appalto.

Gli obiettivi da perseguire con la presente richiesta di fornitura sono i seguenti: implementare un'area di laboratorio dedicata alle tecniche separative, nella quale far convergere diverse attività tecniche, riducendo le piattaforme analitiche e semplificando i processi diagnostici, ciò al fine di ottenere una ottimizzazione delle risorse umane ed economiche, mantenendo peraltro elevati gli *standard* qualitativi.

I sistemi oggetto di tutti e due i lotti devono essere consegnati con la formula "chiavi in mano".

Per tutti e due i lotti, inoltre, 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.

LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
1	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di elettroforesi siero proteica, immunosottrazione delle componenti monoclonali, immunofissazione su siero e urina (BJ)	7644930BCD

La fornitura dovrà comprendere:

- un sistema nuovo e di ultima generazione costituito anche da più tipi di strumentazione completamente automatici comprensivo di *hardware*, *software*, stampante, cartucce della stampante e tutto il necessario per un corretto funzionamento dello stesso (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto), in grado di eseguire le determinazioni di sieroproteine e tipizzazione delle componenti monoclonali sieriche;

- un sistema uguale al precedente per il *back up*;
- un sistema dedicato alle analisi di secondo livello, per eseguire le immunofissazioni sieriche di conferma e tipizzazione della proteina di *bence-jones,* corredato di campionatore/diluitore;
- l'interfacciamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- un *software* gestionale *(middleware*) cui afferiscono i dati, che consenta l'utilizzo di un'unica provetta per diverse analisi;
- i *test* per l'esecuzione degli esami predetti, comprensivi di tutto il materiale necessario per la loro esecuzione (consumabili, calibrazioni, controlli) (come descritto al successivo art. 5, succitato del presente capitolato speciale d'appalto);
- l'assistenza tecnica"*full risk*" della strumentazione predetta (come descritto al successivo art. 7 del presente capitolato speciale d'appalto);
- la formazione e l'addestramento del personale (come previsto al successivo art. 8 del presente capitolato speciale d'appalto);
- l'aggiornamento tecnologico della strumentazione in caso di nuove implementazioni tecnologiche o nuovo *software*, anche su richiesta Azienda Ulss;
- ogni altro elemento indispensabile per la corretta esecuzione dei test.

LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
2	Sistema diagnostico per l'esecuzione di dosaggi di proteine specifiche in nefelometria	764499731A

La fornitura dovrà comprendere:

- un sistema analitico necessario all'esecuzione dei test, nuovo e di ultima generazione, comprensivo di un analizzatore in immunonefelometria per la determinazione delle proteine specifiche, nonché *hardware*, *software*, stampante, cartucce della stampante e tutto il necessario per un corretto funzionamento dello stesso (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto);
- l'interfacciamento al sistema gestionale in uso presso il laboratorio;
- un *software* gestionale (*middleware*) cui afferiscono i dati, che consenta l' utilizzo di una unica provetta per diverse analisi;
- i *test* per l'esecuzione degli esami predetti, comprensivi di tutto il materiale necessario per la loro esecuzione (consumabili, calibrazioni, controlli) (come descritto al successivo art. 5, succitato del presente capitolato speciale d'appalto);

- l'assistenza tecnica"*full risk*" della strumentazione predetta (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto);
- la formazione e l'addestramento del personale (come previsto al successivo art. 8 del presente capitolato speciale d'appalto);
- l'aggiornamento tecnologico della strumentazione in caso di nuove implementazioni tecnologiche o nuovo *software*, anche su richiesta Azienda Ulss;
- ogni altro elemento indispensabile per la corretta esecuzione dei test.

VALORE STIMATO DELL'APPALTO

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 € 500.775,00 al netto dell'IVA (di cui € 273.150,00 per la durata contrattuale triennale, € 182.100,00 per l'eventuale rinnovo biennale e € 45.525,00 per l'eventuale proroga tecnica semestrale), come di seguito dettagliato:

LOTTO	DESCRIZIONE	VALORE ANNUO STIMATO (al netto dell'IVA)		
1	Sistema diagnostico per l'esecuzione dei test di elettroforesi siero proteica, immunosottrazione delle componenti monoclonali,immunofissazione su siero e urina (BJ)	€ 47.850,00	€ 39.711,00	Reagenti e materiale di consumo
			€ 8.139,00	Canone di noleggio e assistenza tecnica
2	Sistema diagnostico per l'esecuzione dei dosaggi di proteine specifiche in nefelometria	€ 43.200,00	€ 36.000,00	Reagenti e materiale di consumo
			€ 7.200,00	Canone di noleggio e di assistenza tecnica

Le ditte aggiudicatarie dovranno garantire tutte le attività utili al buon andamento dei processi ivi delineati anche se non espressamente rappresentate negli stessi e tenendo conto delle indicazioni impartite dall'Azienda.

Le ditte aggiudicatarie dovranno, nel corso dell'affidamento, adeguare la fornitura, al fine di fornire una prestazione di qualità all'utenza che vada concretamente incontro alle esigenze di chi usufruisce dei servizi aziendali, adattando la propria attività all'evoluzione tecnologica, normativa e alle esigenze organizzative aziendali.

ART. 3 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI

La fornitura avrà la durata di 36 mesi, decorrenti dalla data che sarà indicata in contratto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata di ulteriori 2 anni, per un importo di € 182.100,00 al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Al termine del rapporto contrattuale sarà cura della ditta fornitrice provvedere a proprie spese al ritiro della apparecchiature installate.

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.

In caso di rinnovo per 24 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.

Ai sensi della normativa vigente, è riservata all'Amministrazione la facoltà di recedere dal contratto, previa apposita comunicazione da inviare tramite raccomandata A.R. con almeno tre mesi di anticipo rispetto alla data del recesso.

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, ovvero intervenisse la riorganizzazione delle modalità di esecuzione del servizio avente ad oggetto gli esami di cui si tratta, 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. 4 QUANTITA' DELLA FORNITURA

Viene di seguito indicato il fabbisogno presunto annuo di determinazioni, per ciascuno dei due lotti:

LOTTO	TEST	NUMERO DI TEST PER ANNO
1	Elettroforesi siero proteica	40.000
	Immunosottrazioni siero (per tipizzazione componenti monoclonali)	1.000
	Immunofissazioni siero (per conferma tipizzazione componenti monoclonali)	100
	Elettroforesi proteine urinarie	100
	Immunofissazioni urine per ricerca proteina di Bence-Jones	1.500

REGIONE DEL VENETO

ULSS4 VENETO ORIENTALE

LOTTO	TEST	NUMERO DI TEST PER ANNO
2	Alfa1 antitripsina	100
	Alfa1 glicoproteina acida (sieromucoide)	100
	Alfa2 macroglobulina	50
	Alfa2 aptoglobina	800
	Ceruloplasmina	100
	Transferrina	6.000
	Complemento C3	2.000
	Complemento C4	2.000
	Beta2 microglobulina (siero)	2.000
	Immunoglobulina IgA	3.500
	Immunoglobulina IgG	3.500
	Immunoglobulina IgM	3.500
	Catene leggere Kappa (siero)	1.000
	Catene leggere Lambda (siero)	1.000
	Catene leggere Kappa (urine)	1.500
	Catene leggere Lambda (urine)	1.500
	Fattore reumatoide	5.000
	Titolo anti streptolisinico (TAS)	2000
	Alfa1 microglobulina	50
	Proteina legante il retinolo	50
	Cistatina C	50
	Beta2 microglobulina (urine)	50
	Recettore solubile transferrina	50
	Prealbumina	50
	C1 esterasi inibitore	50

Le quantità 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 fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e alle esigenze d'uso dell'Azienda ULSS.

La ditta dovrà garantire tutte le attività utili al buon andamento dei processi ivi delineati anche se non espressamente rappresentate negli stessi e tenendo conto delle indicazioni impartite dall'Azienda.

La ditta dovrà, nel corso dell'affidamento, adeguare la fornitura, al fine di fornire una prestazione di qualità all'utenza che vada concretamente incontro alle esigenze di chi usufruisce dei servizi aziendali, adattando la propria attività all'evoluzione tecnologica, normativa e alle esigenze organizzative aziendali.

Pertanto, la ditta dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda 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 20% (venti 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. 5 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Per lo svolgimento del presente appalto, la ditta deve far riferimento alla normativa vigente, agli *standard* di servizio riportati nel presente capitolato speciale d'appalto, ai singoli allegati, oltre che alle indicazioni fornite dai Responsabili individuati dall'Azienda.

LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
1	Sistema diagnostico per l'esecuzione dei test di elettroforesi siero proteica, immunosottrazione delle componenti monoclonali,immunofissazione su siero e urina (BJ)	7644930BCD

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 speciale d'appalto, presso l'U.O.C di

Laboratorio di Patologia Clinica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

Lotto 1 - 5.1. Caratteristiche tecniche della strumentazione

Lotto 1 - 5.1.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione

La strumentazione deve essere completa e di nuova produzione 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 manuali *service*
- ✓ schede tecniche
- ✓ elenco delle normative di legge che deve rispettare.

Si richiede alla ditta di fornire, in particolare, un sistema avente le seguenti caratteristiche:

- un sistema costituito anche da più tipi di strumentazione completamente automatici in grado di eseguire le determinazioni di sieroproteine, tipizzazione delle componenti monoclonali sieriche, emoglobine glicate, utilizzando tecniche separative;
- un sistema uguale al precedente per il *back up*;
- il sistema deve utilizzare la tecnologia Elettroforesi capillare per sieroproteine e tipizzazione delle componenti monoclonali;
- il sistema deve consentire la refertazione anche in mmol/mol;
- *software* gestionale (*middleware*), cui afferiscono sia i dati della sezione, che consenta il possibile utilizzo di una unica provetta e garantisca la tracciabilità del campione afferente alla sezione proteine dal *check in* alla mappatura finale;
- adeguato collegamento tra strumenti;
- certificazione certificazione secondo quanto disposto dal D.Lgs. 332/2000 di attuazione della Direttiva 98/79/CE;
- requisiti di sicurezza rispondenti alle norme internazionali, nazionali e regionali in materia (D. Lgs n. 81 e succ. mo. ed int.);

Caratteristiche preferenziali dei sistemi proposti oggetto di valutazione:

- possibilità che il sistema proposto per l'esecuzione della elettroforesi delle siero proteine garantisca l'automazione totale da tubo primario alla lettura con una cadenza analitica non inferiore a 80 test/ora;

- possibilità che la strumentazione sia totalmente automatizzata da tubo primario anche per l'analisi di urine;
- possibilità di confronto e sovrapposizione tra tracciato allo studio e tracciati precedenti archiviati;
- possibilità di variazione della lisciatura della rappresentazione grafica del tracciato onde stressare la visibilità di eventuali piccole componenti monoclonali;
- semplicità di individuazione del posizionamento dei limiti ai fini di una quantificazione delle componenti monocolonali il più accurato possibile;
- possibilità che il s*oftware* permetta l'interpretazione dei tracciati elettroforetici e refertazione interpretativa su base qualitativa e quantitativa con criteri predefiniti o personalizzabili dall'operatore;
- possibilità di avere un unico punto di caricamento dei campioni e unica linea di lavoro;
- possibilità di maggiore standardizzazione nella dispensazione degli antisieri per l'analisi di immunofissazione;
- possibilità che lo strumento proposto per l'esecuzione delle analisi di secondo livello abbia la stazione di trattamento del gel (colorazione, soluzione di lavaggio e decolorazione) integrata al sistema stesso;
- numerosità installazioni funzionanti;
- possibilità che il sistema consenta altre analisi eseguibili oltre quelle richieste.

KITS DIAGNOSTICI E REAGENTI

Lotto 1 - 5.2 Caratteristiche tecniche dei reagenti

Lotto 1 - 5.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

- Certificazione ISO

Lotto 1 - 5.2.2 Caratteristiche preferenziali dei *kits* diagnostici e dei reagenti

- coloranti pronti all'uso;
- possibilità di effettuare multi applicazioni su gel.

LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
2	Sistema diagnostico per l'esecuzione dei dosaggi di proteine specifiche in nefelometria	764499731A

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. 4 del presente capitolato speciale d'appalto, presso l'U.O.C di

Laboratorio di Patologia Clinica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

Il sistema deve essere consegnato con la formula "chiavi in mano".

Lotto 2 - 5.3. Caratteristiche tecniche della strumentazione

Lotto 2 - 5.3.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione

La strumentazione deve essere completa e di nuova produzione 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 manuali *service*
- ✓ schede tecniche
- ✓ elenco delle normative di legge che deve rispettare

Si richiede alla ditta di fornire, in particolare un sistema avente le seguenti caratteristiche:

- curve di calibrazione memorizzabili per lotto di reagente;
- controllo delle reazioni, in particolare nelle situazioni di eccesso di antigene;
- adeguato collegamento tra strumenti;
- un *software* gestionale (*middleware*) cui afferiscono i dati, che consenta l'utilizzo di un'unica provetta per diverse analisi;
- certificazione certificazione secondo quanto disposto dal D.Lgs. 332/2000 di attuazione della Direttiva 98/79/CE;;
- requisiti di sicurezza rispondenti alle norme internazionali , nazionali e regionali in materia (D Lgs n 81 e succ. mo. Ed int).

Lotto 2 – 5.3.2 Caratteristiche preferenziali dei sistemi proposti oggetto di valutazione.

- Carico/scarico dei campioni continuo e senza pause;
- numerosità dei campioni in linea;
- possibilità di caricare tubi primari diversi nello stesso *rack;*
- cadenza analitica non inferiore a 80 test/ora;
- diluizione campioni automatica;
- carico/scarico/aggiunta dei reagenti continuo;
- possibilità di utilizzare contemporaneamente lotti diversi dello stesso reagente;
- possibilità di eseguire altre analisi oltre a quelle richieste.

KITS DIAGNOSTICI E REAGENTI

Lotto 2 - 5.4 Caratteristiche tecniche dei reagenti

Lotto 2 - 5.4.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

- Certificazione ISO

Lotto 2 – 5.4.2 Caratteristiche preferenziali dei *kits* diagnostici e dei reagenti

- Reagenti, calibratori, controlli pronti all'uso.

ART. 6 INTERFACCIAMENTO

I sistemi oggetto di tutti e due i lotti si devono interfacciare con il sistema gestionale in uso presso il laboratorio mantenendo in archivio i dati anagrafici e clinici dei pazienti del precedente sistema utilizzato in laboratorio.

I costi di interfacciamento sono interamente a carico della ditta.

ART. 7 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 previste dalle norme CEI 62-5 e 66-5;
   - 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.C. Laboratorio di Patologia Clinica - 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 Direttore dell'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

b) **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 18.00,

sab. dalle 8 alle 13) 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.

La ditta dovrà redigere un "libretto macchina" che riporti tutte le attività di manutenzione ordinaria, straordinaria, di verifica di sicurezza elettrica e di eventuali controlli di qualità eseguiti per ciascuna apparecchiatura.

ART. 8 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 dell'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica - 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. 9 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIA

E' a carico della Ditta Aggiudicataria l'esecuzione di tutte le prestazioni nel rispetto della normativa vigente, a perfetta regola d'arte, alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato, nonché sulla base delle indicazioni stabilite dall'Azienda.

Qualunque evento che possa influenzare l'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore dal suo verificarsi.

La Ditta Aggiudicataria deve essere altresì in possesso di tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esecuzione della fornitura, così come previsto dalla normativa vigente.

Gli standard della fornitura, la continuità e l'efficienza della stessa devono comunque essere garantiti.

La Ditta Aggiudicataria, pertanto, per nessuna ragione può sospendere o non eseguire, in tutto o in parte, le attività oggetto della fornitura, pena la risoluzione del contratto e fatto salvo il risarcimento dei danni subiti.

A tal scopo la Ditta Aggiudicataria deve porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni anche in caso di scioperi o di vertenze sindacali del personale, anche attraverso opportuni accordi con le Organizzazioni Sindacali.

ART. 10 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.C. Laboratorio di Patologia Clinica - 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.C. Laboratorio di Patologia Clinica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. 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, risultano essere 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 Direttore dell'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

ART. 11 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 del periodo indicato sulle confezioni.

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.26 "*Inadempimenti e Penali*" del presente capitolato speciale d'appalto.

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.

Al responsabili sanitari compete la verifica della corrispondenza della quantità del materiale consegnato con il numero di determinazioni effettivamente effettuate.

In caso di difformità la ditta dovrà provvedere all'immediata integrazione del quantitativo necessario senza ulteriori oneri a carico dell'Azienda Ulss.

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. 12 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, la ditta introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/*software/software* di collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio) 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 Direttore dell'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica - 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. 13 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. 14 RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'art. 26 – comma 2 e comma 3, del D. Lgs. 81/2008, al fine di:

- ✓ informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- ✓ informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- ✓ coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- ✓ eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di “sistemi analitici diversi”, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l’osservanza delle misure generali specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

ART. 15 REFLUI

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

- ✓ scheda di sicurezza dei reflui prodotti, sia per “refiui 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 lr procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

ART. 16 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, marchI 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. 17 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. 18 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. 19 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. 20 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. 21 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI

Ogni ditta si impegna a garantire lo svolgimento dell'appalto:

- 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. 22 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. 23 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. 24 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 ed assistenza tecnica.

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica, 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, cosi 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.).

<u>Tracciabilità dei pagamenti</u>

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/204 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi al 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. 25 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. 26 INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda U.L.SS. 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.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;
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 Direttore dell'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica – 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. 27 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, entro15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Azienda.

ART. 28 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. 29 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. 30 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. 31 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. 32 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, dell'art. 73 del D. Lgs. 50/2016 e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico della ditta e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000,00 (al lordo dell'onere dell'IVA). La stazione appaltante comunicherà alla ditta l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

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 ULSS n. 4 "Veneto Orientale".

ART. 33 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. 34 TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si provvede alla relativa informativa.

I dati personali forniti dalle ditte saranno trattati per le seguenti finalità:

- ✓ eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto a Sue specifiche richieste;
- ✓ adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie;
- ✓ gestire l'eventuale contenzioso;
- ✓ gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore.

Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti dell'impresa.

I dati personali verranno conservati, anche dopo la cessazione del contratto, per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti, connessi o derivanti dal contratto, per il periodo di durata prescritto dalle leggi, tempo per tempo vigenti, e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso

Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento degli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati.

Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni:
- istituti di credito;
- professionisti o società di servizi che operino per conto dell'Azienda;
- avvocati e consulenti legali;
- Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche;
- Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure).

I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei.

Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi *in cloud* o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR.

La ditta ha il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai propri dati personali e di rettificarli, se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento, se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul proprio consenso o sul contratto.

La ditta ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

La ditta potrà esercitare i diritti sopra indicati inviando un'*e-mail* all'indirizzo *privacy@aulss4.veneto.it..*

La ditta ha anche il diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (in Italia il Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale.

Il Titolare ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, nella persona dell'avv. Pierluigi Cervato dello Studio Cervato Law & Business di Padova, indirizzo email: rpd_ssrveneto@cervato.it.

ART. 35 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Ai fini dell'esecuzione del presente appalto la ditta dovrà effettuare operazioni di trattamento dei dati personali per conto dell'Azienda.

L'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento.

La ditta dovrà essere in possesso di adeguate competenze tecniche e *know-how* circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la loro riservatezza, la completezza e l'integrità, nonché diretta e completa conoscenza delle norme che disciplinano la protezione degli stessi.

La ditta verrà quindi nominata quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali, di cui entrerà in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto e di eventuali servizi accessori allo stesso.

La ditta si assumerà e si impegnerà a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la relativa nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.

L'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali al Responsabile potrà essere affidato per l'esclusiva ragione che il profilo professionale/societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità.

L'Azienda ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati.

La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile.

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni il Fornitore, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui il Fornitore si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, dal Gruppo di Lavoro

Articolo 29 e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti il trattamento svolto.

Il Fornitore si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto.

Il Fornitore si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Subfornitori soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto o di obblighi di legge.

Il Fornitore si impegna a cooperare con l'Azienda in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti, che potranno essere richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro 15 giorni dalla richiesta formulata dall'Azienda a mezzo posta elettronica.

Il Fornitore si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme.

In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi ed istruzioni di seguito elencati:

- ✓ adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dall'istituendo Comitato Europeo per la protezione dei dati;
- ✓ non trasferire i Dati Personali trattati per conto dell'Azienda al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, o dall'Azienda stessa;
- ✓ fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
- ✓ impiegare sistemi di cifratura per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi similari: i Dati Personali dovranno essere cifrati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di cifratura in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
- ✓ istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;

- ✓ comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati, se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- ✓ assistere la stessa Azienda, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire – ove applicabili - il rispetto degli obblighi relativi:

  (i) alla sicurezza del trattamento;

  (ii) alla notifica di una violazione dei Dati Personali all'Autorità di controllo ai sensi dell'art. 33 del GDPR;

  (iii) alla comunicazione di una violazione dei Dati Personali all'interessato ai sensi dell'art. 34 del GDPR;

  (iv) alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR;

  (v) alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

La ditta dovrà, inoltre, rispettare le seguenti prescrizioni:

1) In caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto dell'Azienda (c.d. *data breach*), il Responsabile deve:

- informare l'Azienda tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Azienda che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sull'Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
- fornire assistenza all'Azienda per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

  Il Responsabile si attiverà per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive all'Azienda ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa.

  La ditta dovrà identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione ed a fornire le relative istruzioni.

2) Adozione della documentazione in materia di protezione dei dati personali prevista dalla normativa italiana ed europea e relative procedure concerneti le adeguate misure tecniche e organizzative.
3) In caso di ricevimento di istanze provenienti dagli interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, la ditta deve:

- dare tempestiva comunicazione scritta al titolare;
- coordinarsi, per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
- assistere e supportare il titolate del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati.

4) Identificazione e designazione delle persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione e ad impartire le relative istruzioni.
5) In caso di designazione di subfornitori quali subresponsabili, a cui affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto, nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto, la ditta deve farne preventiva richiesta alla'Azienda, che dovrà approvarla per iscritto.

   La ditta dovrà far assumere ai subfornitori gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato quale responsabile del trattamento dati e dovrà impartire agli stessi precise istruzioni relativamente al trattamento oggetto del contratto ed assicurarsi che offrano le medesime garanzie in materia di misure tecniche e organizzative previste dal GDPR.

   La ditta risponderà nei confronti dell'Azienda qualora eventuali collaboratori esterni e sub responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati.
6) Impegnarsi a non comunicare, trasferire o condividere i dati personali dell'Azienda a terze parti, salvo qualora legislativamente richiesto e previa informazione della stessa.
7) Comunicare immediatamente all'Azienda e prestare relativa assistenza in caso di:

- richiesta di accesso ai dati personali effettuata da un interessato, da un'autorità di controllo, da un'autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;
- avvenuta conoscenza di una delle seguenti circostanze:

  (i) perdita, danneggiamento o distruzione dei dati personali;

(ii) accesso ai dati personali da parte di terze parti, fuori dai casi espressamente previsti dal contratto;

(iii) qualunque circostanze o evento che possa determinare potenzialmente una violazione della normativa italiana ed europea in materia dei dati personali.

8) Consentire all'Azienda lo svolgimento dell'attività di controllo ed *audit* relativamente alle operazioni eventi ad oggetto il trattamento dei dati personali dell'Azienda, mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie e contribuire alle attività di revisione realizzate dal titolare del trattamento e da un soggetto dallo stesso incaricato.
9) Alla cessazione del trattamento affidato al responsabile o alla cessazione della nomina, in base alla scelta del titolare, provvedere alla restituzione al titolare dei dati trattati oppure provvedere alla loro distruzione, salvi i casi in cui la conservazione sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità o di continuazione del trattamento.
10) Limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali a paesi facenti parte dell'U.E., con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano un adeguanto livello di tutela ovvero in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR.
11) Mentenere indenne il titolare da qualsiasi responsabilità, danno che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del fornitore, ivi incluse le sanzioni che dovessero essere applicabili ai sensi del GDPR.

ART. 36 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 procedimento, 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.

DOCUMENTI ALLEGATI AL PRESENTE CAPITOLATO

- DUVRI