



01.07.26

CAPITOLATO D'ONERI

**Fornitura in noleggio di sistemi diagnostici per la UOC Medicina di
Laboratorio dell'Azienda ULSS 5 Polesana suddivisa in n. 5 Lotti**

Lotto 1 Sistemi per coagulazione in POCT

Lotto 2 Sistemi per emocromo in POCT

**Lotto 3 Sistemi per determinazioni auto anticorpi correlati a patologie
autoimmuni e malattie gastrointestinali**

Lotto 4 Sistemi per esami di coagulazione laboratorio

Lotto 5 Sistemi per esami di ematologia laboratorio

[Sommario](#)

PREMESSE⁵

PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE⁸

LOTTO 1 SISTEMI PER COAGULAZIONE IN POCT⁸

ART 1 OGGETTO E BISOGNI⁸

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE⁹

LOTTO 2 SISTEMI PER EMOCROMO IN POCT¹⁰

ART 1 OGGETTO E BISOGNI¹⁰

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA¹¹

LOTTO 3 SISTEMI PER DETERMINAZIONI AUTOANTICORPI CORRELATI A PATOLOGIE AUTOIMMUNI¹²

ART 1 OGGETTO E BISOGNI¹²

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA SUDDIVISO IN. N. 3 SUB LOTTI¹³

ART. 2.1.3 SUB LOTTO 3.1 – IMMUNOFLUORESCENZA¹⁴

ART 2.2.3 SUB LOTTO 3.2 – IMMUNOMETRIA¹⁶

ART. 2.3.3 SUB LOTTO 3.3 – IMMUNOBLOT¹⁷

ART. 2.3.4 SUB LOTTO 3.4 – SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI MALATTIE GASTROINTESTINALI IN CAMPIONI FECALI¹⁷

LOTTO 4 SISTEMI PER ESAMI DI COAGULAZIONE LABORATORIO¹⁹

ART 1 OGGETTO E BISOGNI¹⁹

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI PER LE 3 SEDI²¹

LOTTO 5 SISTEMI PER ESAME DI EMATOLOGIA LABORATORIO²⁴

ART 1. OGGETTO E BISOGNI²⁴

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA²⁶

REQUISITI INFORMATICI E INDICAZIONI PER L'INTEGRAZIONE DEI SISTEMI ESTERNI ALLA RETE AZIENDALE PER TUTTI I LOTTI²⁸

PARTE II: CONSEGNA, COLLAUDO, ONERI PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO, CONSUMABILI PER TUTTI I LOTTI³⁰

PREMESSA ALLA PARTE IV³⁰

ART. 1 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO DEI SISTEMI ANALITICI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE³⁰

1.1 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE³⁰

1.2 – COLLAUDO DEI SISTEMI ANALITICI³⁵

ART. 2 – SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DEI SISTEMI⁴⁰

ART. 3 - FORMAZIONE AGLI OPERATORI⁴⁹

ART. 4 – ATTIVITÀ FORMATIVA⁴⁹

ART. 5 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA⁵¹

ART. 6 - PERIODO DI PROVA E VERIFICA DI CONFORMITÀ⁵³

ART. 7 - CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO DEI REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO, ACCESSORI⁵⁴

– in fase di predisposizione -⁶⁵

PARTE III: NORME CONTRATTUALI⁶⁵

ART. 1 – CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI⁶⁵

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO, RINNOVO E OPZIONI CONTRATTUALI⁶⁶

ART. 3 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA⁶⁷

ART. 4 – DIRETTORE ESECUZIONE CONTRATTO E CONTROLLI SULLE PRESTAZIONI⁶⁷

ART. 5 – CORRISPETTIVI⁶⁸

ART. 6 – MODIFICHE DEL CONTRATTO E ADEGUAMENTO PREZZI⁶⁹

ART. 7 – ORDINATIVO UNICO DI FORNITURA⁷⁰

ART. 8 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI⁷⁰

ART. 9 – RESPONSABILE DEL SERVIZIO (PER IL FORNITORE)⁷¹

ART. 10 – DIRETTORE ESECUZIONE DEL CONTRATTO⁷²

ART. 11 – RISERVATEZZA⁷²

ART. 12 – DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE⁷³

ART. 13 – PERSONALE⁷⁴

ART. 14 – VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (DUVRI)⁷⁵

ART. 15 – EVOLUZIONE TECNICA⁷⁵

ART. 16 – SUBAPPALTO⁷⁵

ART. 17 – VARIAZIONI SOGGETTIVE⁷⁸

ART. 18 – PENALI⁷⁸

ART. 19 – CAUZIONE DEFINITIVA⁸⁰

ART. 20 - PROPRIETÀ, DISPONIBILITÀ DEL MATERIALE E DIRITTO DI RIPRODUZIONE⁸⁰

ART. 21 - CODICE DI COMPORTAMENTO⁸⁰

ART. 22 – PROTOCOLLO DI LEGALITÀ⁸¹

ART. 23 – ALTRI OBBLIGHI, ONERI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA⁸²

ART. 24 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO⁸²

ART. 25 - RECESSO DEL CONTRATTO⁸⁴

ART. 26 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI⁸⁴

ART. 27 - CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO⁸⁵

ART. 28 – DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI⁸⁵

ART. 29 - FORO COMPETENTE⁸⁶

ART. 30 - CLAUSOLA FINALE⁸⁶

PREMESSE

Il presente capitolato d'Oneri ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici in fabbisogno alla UOC Medicina di Laboratorio, suddivisa in n. 5 lotti:

- Lotto 1 Sistemi per coagulazione in POCT
- Lotto 2 Sistemi per emocromo in POCT
- Lotto 3 Sistemi per determinazioni auto anticorpi correlati a patologie autoimmuni
- Lotto 4 Sistemi per esami di coagulazione
- Lotto 5 Sistemi per esami di ematologia

Tipologia e numero di esami sono indicati, per ciascuna disciplina / lotto, agli articoli di seguito riportati.

La fornitura dei sistemi è comprensiva di strumentazione/tecnologie, reagenti, materiale di consumo, calibratori, controlli interni e di terza parte, VEQ, componenti hardware e software, sistema di gestione magazzino, formazione degli operatori e assistenza tecnica e qualsiasi altro elemento necessario per la l'attività della UOC Medicina di Laboratorio.

Normativa di riferimento per tutti i lotti

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. Lgs. n. 37/2010;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- Regolamento CE IVDR (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 modificato dal Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022;
- Regolamento di Esecuzione (UE) 1197/2025 che limita l'accesso, per gli appalti internazionali, degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio;

- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992),

del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamenti CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;

- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”
- DM 26 giugno 1984
- Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere per reagenti, software e hardware del sistema analitico.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l’importazione e l’immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l’oggetto dell’appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008).

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

Equivalenza

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 79 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. di cui all'ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione, mediante idonea documentazione prodotta in sede di offerta tecnica, dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche richieste.

PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE

LOTTO 1 SISTEMI PER COAGULAZIONE IN POCT

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

I bisogni dell'organizzazione che devono essere soddisfatti, per il presente lotto, sono:

- qualità analitica adeguata alle necessità cliniche e organizzative;
- tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative;
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up;
- Ottimizzazione degli spazi, dei processi e delle risorse umane;
- diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione;
- Semplicità d'uso della fase preanalitica (QC, calibrazioni, manutenzione) da parte dei tecnici di Laboratorio e della fase analitica e post analitica da parte degli infermieri.

I coagulometri devono essere installati presso isole POCT degli Ospedali di Trecenta e Adria;

Certificazione IVDR (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere.

N. test richiesti

Nome test	n. test/anno
PT Trecenta	5000
aPTT Trecenta	4000
PT Adria	4000
aPTT Adria	4000
Totale	17000

La fornitura comprende obbligatoriamente altresì, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

materiale di consumo, calibratori, controlli interni, (un livello/die per ogni strumento) reagenti necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, controlli e ripetizioni, materiali accessori nessuno escluso
--

iscrizione a programma annuale di VEQ da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio

connessione al LIS o Middleware Dedalus del Laboratorio

aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti);
--

corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

La fornitura richiesta per il presente lotto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie:

Strumentazione:

- n. 4 Strumentazioni coagulometri identiche (n. 2 per POCT Trecenta e n. 2 per Adria), nuovi di fabbrica e di ultima generazione;
- Ridotta dimensione della strumentazione e tale da poter essere agevolmente installata nell'area prevista;
- TAT dall'arrivo dei campioni alla produzione dei risultati non superiore a 10 minuti.
- Strumentazione sempre pronta all'uso;
- Completa automazione delle analisi;
- Riconoscimento del campione mediante lettore barcode;
- Processazione campioni di PT e APTT anticoagulati con sodio citrato;
- Possibilità di visualizzazione e/o stampa dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco del LIS;
- Memoria interna dello strumento sempre consultabile;
- Manuale e software in lingua italiana;
- la tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;

Reagenti:

- Pronti all'uso.
- Riconosciuti tramite barcode
- Reagenti APTT idonei al monitoraggio terapia eparinica ev

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire

prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

Software

- Componenti software in lingua italiana fornito ed installato, a carico dell'Impresa fornitrice. Il sistema deve essere integrato con i sistemi informatici Aziendali: interfacciamento con HALLIA POCT/Dedalus e fornitura di qualunque dispositivo necessario per garantire la connettività degli strumenti offerti con il middleware
- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo

LOTTO 2 SISTEMI PER EMOCROMO IN POCT

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

I bisogni dell'organizzazione che devono essere soddisfatti per il presente lotto sono:

- contaglobuli installati presso isole POCT Ospedali di Trecenta e Adria;
- qualità analitica adeguata alle necessità cliniche e organizzative;
- tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative;
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up;
- Ottimizzazione degli spazi, dei processi e delle risorse umane;
- diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione e dei reagenti;
- Semplicità d'uso della fase preanalitica (QC, calibrazioni, manutenzione) e della fase analitica da parte degli infermieri.
- Certificazione IVDR (ex CE-IVD) conforme alla legislazione in essere.

Test richiesti:

n. test Trecenta	n. test Adria	Totale n. test/anno
4.500	5.000	9.500

La fornitura comprende altresì, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni.
- Reagenti necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, controlli e ripetizioni;

- Controllo di qualità interno a due livelli ad ogni seduta lavorativa: 7 sedute alla settimana per ogni strumento:
- Iscrizione programma annuale di VEQ da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS/Middleware del Laboratorio Dedalus.
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti);
- Corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato.

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

La fornitura richiesta per il presente lotto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie:

Strumentazione:

- Contaglobuli identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione; n. 2 per Trecenta e n. 2 per Adria
- Ridotta dimensione della strumentazione e tale da poter essere agevolmente installata nelle aree previste.
- TAT dall'arrivo dei campioni alla produzione dei risultati non superiore a 3 minuti.
- Strumentazione sempre pronta all'uso.
- Completa automazione delle analisi.
- Riconoscimento del campione mediante lettore barcode.
- Campionamento da provetta primaria con perforazione del tappo o dispensazione a tappo chiusa.
- In grado di garantire l'analisi anche in campione a basso volume (pediatrici)
- Formula leucocitaria a 3 popolazioni.
- Possibilità di stampa/visualizzazione dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco informatico.
- Manuale e software in lingua italiana.
- La tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;
- Visualizzazione delle carte di controllo direttamente dallo schermo
- Possibilità dello strumento di utilizzare indifferentemente provette da emocromo classiche (tappo lilla) e provette Sarstedt.
- Miscelatore/Basculante esterno (uno per sede) qualora lo strumento non sia dotato di sistema automatico di miscelazione del campione

Reagenti:

- Reagenti pronti all'uso.
- Reagenti e controlli riconosciuti tramite barcode
- Gestione dei reagenti integrati nello strumento con unico confezionamento sigillato
- Gestione dei reflui con scarico inserito all'interno dell'analizzatore per garantire miglior sicurezza biologica

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

Software:

Componenti software in lingua italiana fornito ed installato, a carico dell'Impresa fornitrice

Il sistema deve essere integrato con i sistemi informatici Aziendali: interfacciamento con “*HALIA POCT/Dedalus*” e fornitura di qualunque dispositivo necessario per garantire la connettività degli strumenti offerti.

Il Software offerto deve inoltre fornire:

- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;- tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore;
- gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili

LOTTO 3 SISTEMI PER DETERMINAZIONI AUTOANTICORPI CORRELATI A PATOLOGIE AUTOIMMUNI e MALATTIE GASTROINTESTINALI

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura in noleggio di Sistemi Analitici per il dosaggio di Autoanticorpi associati a Malattie Autoimmuni Sistemiche ed organo specifiche.

Il capitolato è strutturato in n. **4 SUB-lotti** per permettere la massima partecipazione delle ditte fornitrici.

Obiettivi fondamentali e bisogni dell'organizzazione che il capitolato deve obbligatoriamente soddisfare:

- Fornire nel Laboratorio HUB di Rovigo un sistema ad elevata automazione destinato alla gestione della routine con qualità analitica e tempi di risposta adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Ottimizzare gli spazi, i processi e le risorse umane.
- Diminuire il rischio biologico per gli operatori riducendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numeri e alfanumerici
- Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere per reagenti, software e hardware del sistema analitico.

Nei paragrafi a seguire sono specificate le prestazioni in dettaglio per tipologia di test e numero strumentazioni.

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA SUDDIVISO IN. N. 4 SUB LOTTI

La fornitura dovrà comprendere, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, per strumento e ad ogni calibrazione).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni.
- Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS e/o Middleware del Laboratorio (Dedalus) – **a carico dell'Impresa Aggiudicataria.**
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti).
- Formazione degli operatori nonché del personale di nuovo inserimento da parte della Ditta attraverso formazione a distanza, d'aula, in Laboratorio ed eventuali corsi all'esterno dell'Azienda. Dovranno essere garantiti corsi di retraining richiesti dal Direttore del Laboratorio e a fronte di aggiornamenti del sistema.
- Assistenza tecnica
- Middleware di settore

ART. 2.1.3 SUB LOTTO 3.1 – IMMUNOFLUORESCENZA

Test obbligatori che devono essere forniti:

Test	N° test/anno richiesti	N° sedute settimanali
ANA	6500	3
AMA	900	3
ASMA	500	3
APCA	400	3
LKM	400	3
EMA IgA	1400	3
dsDNA Chritidia luciliae	400	3

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

Strumentazione richiesta:

- n. 1 analizzatore automatico in tutte le fasi per la preparazione di vetrini in immunofluorescenza indiretta (IFA), nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- n. 1 microscopio a fluorescenza manuale per la lettura dei preparati
- n. 1 microscopio con lettura automatica dei vetrini e sistema di acquisizione immagini
- n. 1 Software gestionale
- Tipologia dei rifiuti nel rispetto della normativa vigente

Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

Preparatore vetrini – specifiche generali:

- Gestione di almeno n. 8 diverse metodiche per seduta analitica
- Utilizzo provette primarie e tubi secondari
- Sistema aperto, implementabile con ulteriori metodiche
- Presenza di sensori di livello dei campioni, delle taniche di lavaggio e degli scarichi
- Chiusura di sicurezza che protegga l'area di lavoro, i reagenti e i campioni dal rischio di contaminazioni ambientali

Preparazione di almeno 15 vetrini contemporaneamente

Capacità di eseguire fino ad almeno 6 diluizioni seriali

Gestione di almeno 64 campioni

Microscopio a fluorescenza

- Tecnologia di illuminazione a LED dotato di obiettivi 20X, 40X, Stativo ergonomico ad alta stabilità meccanica
- Tubo trioculare per collegamento telecamera
- Telecamera digitale ad alta definizione
- Computer e monitor
- Archiviazione delle immagini all'interno del middleware di gestione associato al paziente
- Possibilità di visualizzare lo storico e le precedenti acquisizioni di immagini del paziente
- Tecnologia motorizzata con lettura automatica dei vetrini e sistema di acquisizione immagini
- Sistema automatico composto da un microscopio a LED motorizzato
- Capacità di carico in completa automazione non inferiore a 5 vetrini
- Telecamera digitale ad alta definizione
- Computer e monitor
- Riconoscimento del barcode dei vetrini
- Lettura automatica dei vetrini
- Valutazione dei risultati positivi e negativi su cellule HEP 2, con indicazione di pattern e titolo
- Archiviazione delle immagini all'interno del middleware di gestione associato al paziente

Middleware di settore

- Componenti software (middleware/sistema esperto/analizzatore) in lingua italiana
- Interfacciamento a carico della Ditta aggiudicataria con middleware Halia (Dedalus) e fornitura di qualunque dispositivo necessario a garantire la connettività degli strumenti/sistemi offerti con il middleware
- Collegamento bidirezionale a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità, in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del Settore Autoimmunità
- Creazione di liste di lavoro suddivise per metodologia/strumentazione
- Possibilità di aggiunta di altri test anche con metodiche diverse da IFI e/o titolazioni
- sistema esperto per regole e validazione automatica dei campioni, con regole selezionabili dall'utilizzatore
- Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo
- Tracciabilità e memorizzazione di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore
- Gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili
- Interfaccia dedicata per l'inserimento dei risultati IFI

- Collegamento del microscopio attraverso sistema di acquisizione immagini integrato
- Storico dei pazienti in linea
- Unica interfaccia operativa
- Supporto attraverso collegamento da remoto
- Implementazione di un'isola di autoimmunità con funzioni: preanalitiche, analitiche, post-analitiche, con tracciabilità.
- Programma di archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità con elaborazione dati e grafici
- Archivio in grado di gestire i dati e le immagini fluoroscopiche associate al paziente

Reagenti/materiali di consumo

- Possibilità di fornire vetrini con numero di pozzetti diversi per ridurre sprechi per i test richiesti meno frequentemente.
- Rifiuti non tossici
- Kit completi di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione delle metodiche, inclusi i controlli negativi e positivi
- ANA: substrato HEp-2
- DNA: substrato *Crithidia luciliae*
- ASMA/AMA/APCA/LKM: substrato rene-fegato-stomaco di topo/ratto
- EMA: III distale esofago di scimmia o equivalenti

ART 2.2.3 SUB LOTTO 3.2 – IMMUNOMETRIA

Test obbligatori che devono essere forniti:

Test	N° test/anno richiesti	N° sedute settimanali
Anti dsDNA	1700	5
ENA screening con almeno 11 autoanticorpi	4200	5
SS-A/Ro52	700	5
SS-A/Ro60	700	5
SS-B	700	5
RNP	700	5
Scl-70	700	5
Sm	700	5
Jo-1	700	5
Cardiolipina IgG	1000	5

Cardiolipina IgM	1000	5
B2 glicoproteina IgG	1000	5
B2 glicoproteina IgM	1000	5
MPO	1100	5
PR3	1100	5
Citrullinato ciclico	2600	5
tTG IgA	3700	5
tTG IgG	400	5
Gliadina deamidata IgG	350	5
DFS-70	300	5
M2	400	5
APCA	400	5
LKM	300	5

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

- analizzatore per metodica CLIA/FEIA completamente automatico in tutte le fasi, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, non in micropiastra.
- certificazioni di conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza
- random access
- caricamento a bordo di almeno 30 campioni contemporaneamente
- riconoscimento dei campioni mediante lettore di barcode integrato direttamente a bordo
- riconoscimento dei reagenti mediante lettore di barcode integrato direttamente a bordo
- riconoscimento dei liquidi complementari mediante lettore di barcode
- monitoraggio automatico del livello reagenti
- collegamento al gestionale di settore
- possibilità di eseguire on-board almeno 15 metodiche contemporaneamente
- reagenti a bordo a temperatura controllata
- reflex test in modalità automatica e/o a discrezione dell'operatore
- caricamento in continuo di campioni e reagenti senza mettere in stand by lo strumento
- tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente, nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema.

La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

ART. 2.3.3 SUB LOTTO 3.3 – IMMUNOBLOT

Test obbligatori che devono essere forniti:

Test	N° test/anno refertati	N° sedute settimanali
Profilo miositi	120	Al bisogno
Profilo epatico	50	Al bisogno
Profilo sclerodermia	50	Al bisogno

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

- Monitor, PC e scanner per acquisizione strip
- Software per identificazione delle bande, determinazione dell'intensità, interpretazione dei risultati e archiviazione dati attraverso software dedicato
- Sistema interfacciato al sistema gestionale fornito dalla ditta aggiudicatrice del lotto

Reagenti

- Tutti i kit offerti devono essere completi del materiale necessario per l'esecuzione dei test, controlli positivo e negativo compresi
- Antigeni target purificati e/o ricombinanti di elevata qualità
- Profilo MIOSITI Antigeni minimi: MI2, TIF1 gamma, MDA5, NXP2, SAE1, Jo1, PL7, PL12, EJ, OJ, Ro52; Antigeni auspicabili oltre ai precedenti in un'unica strip: cN-1A, Ha, Ks, Zo.
- Profilo EPATOPATIE Antigeni minimi M2, LKM-1, SLA, LC-1, Sp100, Gp210; Antigeni auspicabili oltre ai precedenti in un'unica strip: F-actina, PML e Ro52.
- Antigeni richiesti: Scl-70, Centromero A, Centromero B, RNA Pol III 11 kDa, RNA Pol III 155 kDa, Fibrillarina, NOR90, Th-To, PM-SCL-100, PM-SCL-75, Ku, PDGFR, Ro-52.

ART. 2.3.4 SUB LOTTO 3.4 – SISTEMA DIAGNOSTICO PER MARCATORI DI MALATTIE GASTROINTESTINALI IN CAMPIONI FECALI

Si richiede un sistema diagnostico completamente automatico con tecnologia non in micropiastra ELISA per la ricerca di calprotectina, elastasi pancreatica in campioni di feci per l'identificazione di soggetti con malattie gastrointestinali.

Test	N° test/anno refertati	N° sedute settimanali
Calprotectina	4400	1
Elastasi pancreatica	350	1

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione

- Determinazione quantitativa dei parametri richiesti
- Conservazione dei reagenti on-board
- Tempo di analisi del primo risultato non superiore a 30 minuti
- Possibilità di conservare la curva di calibrazione per almeno 30 giorni
- Sistema interfacciabile al LIS del laboratorio e completo di PC e stampante
- Marcatura CE-IVD secondo normativa vigente (Reg. EU 2017/746 per i dispositivi di classe A, Dir. 98/79/EC per i dispositivi di classe B, C e D)
- Assistenza tecnica e corso di formazione per tutti gli operatori
- Dispositivo di prelievo monouso, standardizzato e caricabile direttamente sullo strumento

LOTTO 4 SISTEMI PER ESAMI DI COAGULAZIONE LABORATORIO

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

Il presente Documento Tecnico ha per oggetto le condizioni di fornitura in noleggio, di sistemi analitici comprensivi di attrezzature, reagenti, software gestionale e hardware per eseguire i test presenti in tabella 1 comprendente l'attività in routine e urgenza h 24 a Rovigo h12 in urgenza per e Adria e h6 in urgenza per Trecenta.

Obiettivi fondamentali e bisogni dell'organizzazione che il capitolato deve obbligatoriamente soddisfare:

- Fornire nel Laboratorio HUB di Rovigo sistemi ad elevata automazione, destinati alla gestione della routine e dell'urgenza locale e degli esami più complessi, mentre, nei Laboratori di Adria e Trecenta, fornire sistemi analitici per prestazioni più limitate, sia per produttività che per capacità diagnostica, al fine di far fronte alle urgenze in rapporto alle necessità cliniche.
- Operare in urgenza 7 giorni su 7 con modalità peculiari di sede come specificate nel presente capitolato. Rovigo ha una organizzazione h24, Adria h12 + POCT, Trecenta h6.+ POCT. I POCT non sono oggetto di questa fornitura.
- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, controlli di terza parte, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Qualità analitica e tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- TAT dall'arrivo dei campioni e della richiesta in Laboratorio alla produzione dei risultati inferiore a 60 minuti per esami richiesti come urgenti, e inferiori a 120 minuti per esami in routine anche nei picchi di massima affluenza dei campioni nel laboratorio Hub.

- Fine della processazione dei campioni in routine entro le ore 14.30 anche in caso di criticità operative, manutenzioni programmate e utilizzo delle strumentazioni di back up.
- Ottimizzare gli spazi e i processi con particolare attenzione all'ergonomia e alla fruibilità degli spazi a disposizione del personale;
- Omogeneità di processi/prestazioni analitiche tra Rovigo, Trecenta ed Adria.
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici
- Fornire le prestazioni, sia in urgenza che in routine, specificate in dettaglio per tipologia, numero, sede nella tabella 1.

La tabella 1 definisce i test previsti annualmente nei 3 presidi. L'asterisco * indica i test eseguibili anche come urgenti

Le sedute settimanali di Adria e Trecenta, prevedendo solo test urgenti, sono 7.

Tabella 1

Test	N. test totali	N. test Ro- vigo	Sedute settimanali Rovigo	N. test Tre- centa	N. test Adria
PT*	110000	70000	7	10000	30000
aPTT*	75000	70000	7	1000	4000
Fibrinogeno*	8000	6000	7	1000	1000
D Dimero*	15000	13000	7	1000	1000
Antitrombina*	3500	3000	7		500
Proteina C	1300	1300	6		
Proteina S	1300	1300	6		
APCR	400	400	2		
LAC	1000	1000	2		
Apixaban*	50	50	A richiesta		
Dabigatran*	50	50	A richiesta		
Rivaroxiban*	50	50	A richiesta		
Dapanaroid*	50	50	A richiesta		
Eparina LMWH e UFH	50	50	A richiesta		
Fondaparinux	50	50	A richiesta		
Edoxaban*	50	50	A richiesta		
Fattore VIII	150	150	1		
Fattore vonWillebrand	100	100	1		

N.B: Il numero di campioni di coagulazione che pervengono al laboratorio Hub nelle diverse fasce orarie giornaliere è di circa 300.

Tempi di arrivo dei campioni:

Il 50% tra le ore 8.00 e le 11.00

Il 40 % “ 11 e le 13.00

Il 10% “ 12.00 e le 13.00

La fornitura dovrà comprendere, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento e ad ogni calibrazione), e di terza parte (una seduta al giorno per l 'Hub).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni.
- Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS e/o Middleware del Laboratorio (Dedalus).
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti).
- Formazione degli operatori nonché del personale di nuovo inserimento da parte della Ditta attraverso formazione a distanza, d'aula, in Laboratorio ed eventuali corsi all'esterno dell'Azienda. Dovranno essere garantiti corsi di retraining richiesti dal Direttore del Laboratorio e a fronte di aggiornamenti del sistema.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI PER LE 3 SEDI

La fornitura deve prevedere:

Strumentazione con le seguenti caratteristiche:

- Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere per reagenti, software e hardware del sistema analitico.
- sistema completamente automatico in tutte le fasi, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, ad accesso continuo e random;
- esecuzione contemporanea di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche;
- caricamento in continuo dei reattivi, campioni e consumabili senza interruzione del lavoro in corso;
- mantenimento dei reattivi a bordo al termine della seduta analitica;

- diluizioni automatiche e rerun di tests già processati sui campioni a bordo;
- riconoscimento dei reagenti tramite barcode;
- esecuzione immediata dell'urgenza in corso di routine (funzione stat);
- provetta primaria, con perforazione del tappo e riconoscimento del campione mediante lettore barcode secondo logica casuale;
- manuale operatore in lingua italiana;
- la tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;

Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

Oltre alle caratteristiche generali sopra indicate le strumentazioni dovranno avere le ulteriori seguenti specifiche caratteristiche:

- Caratteristiche minime strumentazione per attività Ospedale Rovigo:
 - Sistema analitico composto da 2 strumenti per routine e 1 per urgenza con la stessa tecnologia di rilevazione, integrati da unico middleware e in grado di assicurare completo back up.
 - Al fine di garantire il TAT e l'esecuzione tempestiva di campioni prioritari (TAO, preoperatori etc.) è richiesta una produttività per analizzatore non inferiore a 250 PT ora e un caricamento a bordo di almeno 100 campioni;
 - Reattivi per LAC con 2 tipi di test basati su principi differenti per screening e conferma: DRVVT e un altro metodo;
 - N. 2 centrifughe identiche da almeno 48 posti ciascuna con relativo programma di manutenzione e assistenza tecnica;
- Caratteristiche minime strumentazione per attività Ospedali di Trecenta e Adria:
 - N. 4 analizzatori (2 per Trecenta e 2 per Adria) che funzionino con lo stesso principio e con la stessa tipologia di reagenti degli strumenti proposti per Rovigo. Devono essere strumenti uguali con produttività, di almeno 100 PT/ora e caricamento a bordo di almeno 50 campioni per strumento.

Reagenti, materiali accessori e di consumo

- Fibrinogeno con metodo Clauss.
- Nessun componente dei reattivi/lavaggi catalogata come mutageno o cancerogeno.
- Reagenti con riconoscimento tramite barcode e/o Radio-Frequency-Identification (RFID).

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

Software

- Componenti software (middleware/sistema esperto/analizzatore) in lingua italiana che permettano la realizzazione di un'area coagulazione per i laboratori di Rovigo, Trecenta e Adria per la gestione e validazione a distanza con le seguenti caratteristiche/funzioni:
- interfacciamento a carico della Ditta aggiudicataria con middleware Halia (Dedalus) e fornitura di qualunque dispositivo necessario a garantire la connettività degli strumenti/sistemi offerti con il middleware.
- mantenimento in memoria di curve di calibrazione di almeno 2 lotti diversi per ogni test;
- visualizzazione dello stato di avanzamento dei lavori della sessione analitica e del singolo campione;
- validazione automatica dei campioni con regole selezionabili dall'operatore;
- presenza di sistema di autodiagnostica e allarme di malfunzionamento per mancanza campione, errore campionamento, reattivo prossimo alla fine o n. test residui e tempo ancora utile dei reattivi a bordo, reattivo prossimo alla scadenza;
- possibilità di back-up di tutta la base dati e delle configurazioni della strumentazione
- raccolta dei dati numerici, grafici, allarmi e qualsiasi altra informazione utile inviata dagli strumenti;
- archivio storico unico e refertazione locale tra singoli presidi;
- controllo di qualità e l'allineamento tra i diversi analizzatori;
- archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità, elaborazione grafica degli stessi, e impostazione di limiti di accettabilità;
- sistema esperto per regole e validazione automatica dei risultati, gestibile dall'utilizzatore ed implementabile in ogni momento;
- possibilità di stampa personalizzata dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco
- del LIS;
- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;

- tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore;
- gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili.

LOTTO 5 SISTEMI PER ESAME DI EMATOLOGIA LABORATORIO

ART 1. OGGETTO E BISOGNI

Obiettivi fondamentali e bisogni dell'organizzazione che il capitolato deve obbligatoriamente soddisfare:

- Fornire nel Laboratorio HUB di Rovigo un sistema ad elevata automazione, destinato alla gestione della routine, dell'urgenza locale e degli esami più complessi, mentre, nei Laboratori di Adria e Trecenta, fornire sistemi analitici identici a Rovigo che utilizzino gli stessi reagenti e stesso interfaccia per l'utente.
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up.
- Operare in urgenza 7 giorni su 7 secondo la seguente organizzazione:
 - ❖ Rovigo H/24;
 - ❖ Adria H/12 + POCT*;
 - ❖ Trecenta H/6 + POCT*;

*** I POCT sono indicati solo ai fini dell'organizzazione e non sono oggetto di questa fornitura**

- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Qualità analitica e tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- TAT dall'arrivo dei campioni e della richiesta in Laboratorio alla produzione dei risultati inferiore a 30 minuti per esami richiesti come urgenti, e inferiori a 120 minuti per esami in routine anche nei picchi di massima affluenza dei campioni nel laboratorio Hub (ore 11.30 - 13.30). Fine della processazione dei campioni in routine entro le ore 14.30 anche in caso di criticità operative, manutenzioni programmate e utilizzo delle strumentazioni di back up.
- Ottimizzare gli spazi e i processi con particolare attenzione, soprattutto nella sede di Rovigo, all'ergonomia e alla fruibilità degli spazi a disposizione del personale; a tal fine il layout dell'installazione proposta deve essere compatibile con la necessità di prevedere anche gli spazi per le strumentazioni in alta automazione di Chimica, Coagulazione e altra "piccola" strumentazione (emogas, osmometro, VES, Incubatore emocolture).
- Omogeneità di processi/prestazioni analitiche tra Rovigo, Trecenta ed Adria.

- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici
- Effettuazione, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutte le eventuali opere impiantistiche necessarie per l'installazione e corretto funzionamento delle apparecchiature, secondo le indicazioni e il controllo delle strutture aziendali competenti. A tal fine, dopo il sopralluogo, il concorrente dovrà formulare un progetto preliminare, comprensivo di cronoprogramma, presentato con l'offerta tecnica oggetto di valutazione.

La tabella 1 definisce i test previsti annualmente nei 3 presidi.

Tabella 1	N. test totali refertati	N. test refertati Rovigo	N. test refertati Trecent a	N. test refertati Adria	Sedute settimanali per sede
Emocromo	320.000	250.000	30.000	40.000	7
Reticolociti	2.000				6 solo Rovigo
Vetrini	10.000				7 solo Rovigo
Piastrine in citrato	1.500				7 solo a Rovigo
Liquidi biologici	1.300				7 solo a Rovigo

La fornitura dovrà comprende, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni: la ditta dovrà dichiarare e riportare in offerta il numero di confezioni aggiuntive previste.
- Test per rerun/reflex per approfondimento stimato nell'ordine del 13% in rapporto al tipo di popolazione.
- Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS e/o Middleware del Laboratorio (Dedalus).
- Gruppo di continuità con stabilizzazione di corrente che impedisca la perdita di dati in caso di brevi (20 minuti) interruzioni della rete elettrica.
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti).
- Formazione degli operatori nonché del personale di nuovo inserimento da parte della Ditta

attraverso formazione a distanza, d'aula, in Laboratorio ed eventuali corsi all'esterno dell'Azienda. Dovranno essere garantiti corsi di retraining richiesti dal Direttore del Laboratorio e a fronte di aggiornamenti del sistema.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi:

Strumentazione

- **Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere per reagenti, software e hardware del sistema analitico.**
- Completamente automatica, nuova di fabbrica e di ultima generazione, ad accesso continuo e random, sempre pronta all'uso.
- Conta e formula leucocitaria con almeno 5 popolazioni in percentuale ed in numero assoluto e conta degli eritroblasti su tutti gli emocromi.
- Omogenizzazione del campione secondo le regole dettate dalle società scientifiche internazionali
- Esecuzione immediata dell'urgenza in corso di routine (funzione stat)
- Provetta primaria, con perforazione del tappo e riconoscimento del campione mediante lettore barcode secondo logica casual
- Interfaccia strumentale identica o analoga sulle 3 sedi.
- Manuale operatore in lingua italiana
- Sistema di rilevamento del livello del campione.
- Registrazione e memorizzazione dei lotti dei reattivi, delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, degli interventi tecnici.
- Tracciabilità dell'operatività tecnica della validazione, CQI, risultati e calibrazioni.
- Inserimento dei valori di calibratori e controlli con metodi automatici

Reagenti/materiali di consumo

- Reagenti pronti all'uso con riconoscimento tramite barcode e/o Radio-Frequency Identification (RFID).
- Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

Software

Dotazione di middleware e 5 postazioni client per la gestione della validazione con le seguenti

caratteristiche/funzioni:

- Software gestionale in lingua italiana (e supporto hardware necessario - Server e Workstation), dedicato alla gestione ed alla validazione a distanza.
- Collegamento bidirezionale al LIS/middleware Dedalus **a carico dell'impresa aggiudicataria.**
- Raccolta dei dati numerici, dei grafici (citogrammi), degli allarmi e qualsiasi altra informazione utile inviata dagli strumenti.
- Archivio storico unico e refertazione locale tra singoli presidi.
- Controllo di qualità e l'allineamento tra i diversi analizzatori.
- Archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità, elaborazione grafica degli stessi, e impostazione di limiti di accettabilità.
- Sistema esperto per lo screening e la validazione automatica dei risultati, gestibile dall'utilizzatore ed implementabile in ogni momento.
- Possibilità di stampa personalizzata dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco del LIS.
- Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo.
- Tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore.
- Gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili.

Ulteriori requisiti tecnici minimi sono previsti specificatamente per le n. 3 sedi come di seguito:

➤ Requisiti minimi obbligatori per la sede HUB di Rovigo:

- Sistema comprensivo di più analizzatori similari che utilizzino la stessa tecnologia analitica e gli stessi reagenti. completamente automatico con analizzatori collegati in automazione tra loro tra loro e con strisciore/coloratore attraverso un sistema di trasporto che permetta di consolidare l'attività di routine ed urgenza.
- Al fine di garantire il TAT e l'esecuzione tempestiva di campioni prioritari (urgenze, oncoematologia, pre operatori, etc.) è richiesta una produttività globale non inferiore 400 test/ora (profilo emocromo formula ed eritroblasti) con almeno 4 analizzatori al fine di massima garanzia del back up.
- Conta dei reticolociti in valore percentuale e assoluto con indice di frazione maturativa ed ulteriori indici reticolocitari.
- Conta degli eritroblasti in valore percentuale e assoluto con correzione automatica dei leucociti e formula leucocitaria su tutti i campioni.
- Analisi di liquidi biologici cavitari con sensibilità adeguata alle esigenze cliniche.

- N. 1 microscopio automatizzato per acquisizione delle immagini da vetrino, archiviazione delle stesse e sistema esperto di pre-classificazione cellulare e 4 postazioni client.
- N. 1 microscopio ottico, con sensore eco di spegnimento in luce trasmessa con illuminazione alogena 100 Watt, corredo ottico così composto: obiettivi planari alla fluorite 4X 10X 20X 40X 100X dry (senza olio e senza copri oggetto), condensatore senza swing-out per in gradimenti da 2X a 100X. Tubo di osservazione bioculare ergonomico inclinabile con oculari in campo 22.
- Software con gestione di reflex test, rerun campione, vetrini tramite regole personalizzabili dall'utente.
- Strisciatore e coloratore con le seguenti caratteristiche/funzioni:
- completa automazione, gestione della provetta chiusa con miscelazione e perforazione del tappo.
- stampa del barcode del campione e/o delle generalità del paziente sul vetrino.
- scelta dei vetrini da strisciare con logiche personalizzabili da parte dell'operatore.

➤ Requisiti minimi obbligatori per Trecenta e Adria:

- N. 4 analizzatori (n. 2 per Trecenta e n. 2 per Adria) che funzionino con lo stesso principio e con gli stessi reagenti (stesso codice prodotto) proposti per la routine Rovigo, con produttività per strumento di almeno 100 test/ora, in grado di eseguire l'emocromo con formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni

REQUISITI INFORMATICI E INDICAZIONI PER L'INTEGRAZIONE DEI SISTEMI ESTERNI ALLA RETE AZIENDALE PER TUTTI I LOTTI

Per l'integrazione dei Sistemi di proprietà del Fornitore Aggiudicatario all'infrastruttura dell'Azienda Ulss 5 Polesana, sono di seguito indicate le prescrizioni e i requisiti minimi richiesti.

Server:

È tassativamente vietata l'installazione di macchine server o con funzionalità di server (share di rete, Database etc.) in reparto.

L'aggiudicatario dovrà fornire server da rack che saranno installati nel data center dell'Azienda AULSS 5 Polesana in rete segregata logicamente.

In alternativa è possibile richiedere dei server virtuali tramite l'apposito modulo allegato "*AULSS5 – Modulo richiesta VM da fornitore esterno*", che saranno messi a disposizione delle Società richiedenti, dall'Azienda ULSS5 Polesana e segregati logicamente.

In caso di Server fisico:

La domanda di installazione sarà soggetta alle seguenti restrizioni:

- Verifica delle caratteristiche del server stesso per definire se è ospitabile presso il Data Center di AULSS 5 Polesana tramite compilazione dell'apposito modulo allegato "*AULSS5 – Modulo richiesta indirizzo IP per connessione device in rete locale*";

In entrambi i casi (server fisico o virtuale):

- Inserimento a dominio AULSS 5 Polesana del server con possibilità di accesso allo stesso da parte dei sistemisti del AULSS 5 Polesana;
- Installazione di SW di Backup;
- Installazione dei sistemi di monitoraggio di AULSS 5 Polesana;
- Installazione dei software di sicurezza previsti da AULSS 5 Polesana (Antivirus etc.);
- Sistema Operativo attualmente supportato dal produttore (no EndOfService o EndOfLife).

Il Fornitore Aggiudicatario sarà inoltre tenuto a fornire le seguenti informazioni:

- Tipologia di collegamento da parte degli utenti all'applicativo;
- Database, e da evitare ove non strettamente necessari l'utilizzo di Database installati sui singoli server / Virtual Machine.

L' AULSS 5 Polesana mette a disposizione dei Fornitori le seguenti tipologie di Database:

- Oracle 11
- PostgreSQL su applicativi specifici
- MS SQL 2019
- Mysql su applicativi specifici

In particolare le PDL:

- devono essere a dominio;
- devono avere a bordo gli applicativi di sicurezza (AV, Strumenti di gestione e controllo, etc);
- non devono avere a bordo database o altri componenti applicativi che archiviano dati sensibili, qualora fosse attività strettamente necessaria deve essere specificata in fase di analisi tecnica per permettere di effettuare i necessari backup di detti dati;

Sistema operativo Windows 11.

- Nel caso quanto sopra specificato non fosse possibile l'installazione sarà eseguita in specifica VLAN segregata.

PARTE II: CONSEGNA, COLLAUDO, ONERI PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO, CONSUMABILI PER TUTTI I LOTTI

PREMESSA ALLA PARTE IV

Quanto indicato nella presente parte del Capitolato d'Oneri è applicabile a tutti e 5 i lotti nei quali è suddivisa la fornitura.

ART. 1 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO DEI SISTEMI ANALITICI E MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

1.1 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE

L'Impresa aggiudicataria dovrà impegnarsi ad installare e configurare tutto il materiale fornito e lo svolgimento di tutte le attività dovrà essere svolto senza interferire con le normali attività degli operatori e delle apparecchiature limitrofe all'area di intervento.

Fermo restando quanto previsto alla precedente Parte I, del presente Capitolato d'Oneri e relativamente in ordine alla decorrenza del rapporto contrattuale e alla produzione dei conseguenti effetti giuridici, i Sistemi Diagnostici, nel loro complesso (come definiti nel Capitolato d'Oneri), per quanto di competenza dell'Appaltatore, dovranno essere resi disponibili per le Azienda Ulss 5 Polesana entro **60 giorni solari** decorrenti dalla sottoscrizione del Contratto, fatti salvi accordi diversi fra il Contraente e l'Azienda Ulss 5 Polesana stessa. Un termine inferiore di massimo 30 giorni potrà essere concordato tra le parti in caso di comprese necessità urgenti da parte dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

La consegna e l'installazione della strumentazione dovranno avvenire con ogni onere, compresi il trasporto (e eventuali relativi rischi connessi), oneri doganali, l'imballo, tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti (compresa la validazione di ogni singolo metodo), e dovrà essere compresa di formazione del personale a carico del Contraente, così come stabilito nel presente Capitolato d'Oneri. Le consegne della strumentazione dovranno sempre essere concordate con i competenti Servizi delle Azienda Ulss 5 Polesana e UOC Medicina di Laboratorio, in base al cronoprogramma concordato con i citati Servizi, salvo diversa comunicazione da parte delle stesse. I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Contraente aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Ulss 5 Polesana.

Nel caso in cui il Fornitore Aggiudicatario sia diverso dal Fornitore Uscente, il DEC, in contraddittorio con le Ditte (entrante e uscente) e con la collaborazione delle strutture aziendali

coinvolte, UOC Medicina di Laboratorio, in qualità di struttura utilizzatrice, UOC Sistemi informativi, UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali e UOS Ingegneria Clinica, redigerà/concorderà un apposito “*piano di consegna e installazione*” al fine di coordinare le attività di smontaggio del sistema del Fornitore Uscente (precedente Aggiudicatario) e l’installazione del sistema del Fornitore Entrante (Aggiudicatario), evitando la sovrapposizione di dette attività e nelle migliori modalità al fine di garantire la continuità dell’attività clinico / diagnostica delle strutture utilizzatrici e il rispetto delle tempistiche di consegna e installazione.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato dell’Azienda Ulss 5 Polesana e da un incaricato del Contraente aggiudicatario.

I tempi intermedi necessari per la consegna, l’installazione, il collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio LIS, a carico dell’Impresa Aggiudicataria, la messa in funzione e quant’altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici, dovranno essere concordati con il Direttore dell’Esecuzione del Contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze della UOC Medicina di Laboratorio dell’Azienda Ulss 5 Polesana.

Le apparecchiature saranno consegnate alla struttura/e utilizzatrici nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballaggi relativi alla presente fornitura è a carico del Fornitore Aggiudicatario.

L’Appaltatore deve notificare tempestivamente alle Azienda Ulss 5 Polesana i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Nel caso in cui l’impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all’attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio, l’Appaltatore si impegna ad assicurare, d’accordo con l’Azienda Ulss 5 Polesana, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione. Agli effetti dei requisiti qualitativi dell’apparecchiatura resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l’Azienda Ulss 5 Polesana utilizzatrice che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell’apparecchiatura consegnata. Al termine delle operazioni di consegna, il Contraente aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione). L’installazione delle apparecchiature medicali, dei computer (w/s), delle interfacce, deve essere effettuata a regola d’arte. Il Contraente sarà impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all’avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato durante tutta la fase di installazione. Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte dovranno essere eseguite a cura e spese dell'Appaltatore, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi dell'Azienda Ulss 5 Polesana. Dovranno essere altresì forniti qualsiasi altro bene (a titolo esemplificativo e non esaustivo: carrelli, mobilio, pedane per distribuire il peso, etc.), ivi compresi eventuali sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica, che si rendessero necessari alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature. Non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura dev'essere dotata dell'idoneo gruppo prese. Le apparecchiature dovranno essere collegate al più vicino disponibile oppure dovrà essere installato un apposito gruppo prese, con standard coordinato, protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n.3 apparecchiature, gruppo prese da 6). Le interfacce, i modem e tutti gli accessori non potranno essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio "aereo", o appoggiati su una quadrotta di un controsoffitto. Dovrà infatti essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), adeguatamente fissata e protetta.

I cavi facenti parte dell'installazione delle apparecchiature (es. connessioni tra le varie componenti) dovranno essere montati in apposite canalizzazioni incassate, preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale esistenti.

Non sono ammessi l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete) e l'attraversamento delle luci delle porte.

In caso di insufficienza delle canalizzazioni esistenti dev'essere prevista la fornitura e posa di nuove canalizzazioni, la cui scelta dovrà essere concordata con i competenti servizi aziendali.

Nella scelta del materiale e dei locali e pareti da attraversare, devono essere rispettate le più comuni regole igieniche ed estetiche.

Di norma dovranno essere di sezione rettangolare, senza scanalature, complete di tutti i pezzi speciali, non si potranno attraversare pareti o parti di locali assolutamente privi di altre canalizzazioni esterne e dovranno essere previste in numero adeguato le scatole di derivazione o ispezione.

In caso di utilizzo di canalizzazioni esistenti devono essere esclusivamente adoperati i vani appositi per cavi di segnale e non si dovrà procedere all'utilizzo in caso di presenza di cavi di dubbia provenienza (di cui non è verificata la tensione massima).

I tratti visibili delle canalizzazioni esterne dovranno essere appositamente minimizzati nella scelta dei percorsi.

In caso di necessità dovranno essere previsti gli adeguati ripetitori, amplificatori di linea e anche per tali apparecchiature varranno le regole già espresse in merito al montaggio a regola d'arte (a titolo esemplificativo e non esaustivo non è ammesso il montaggio a scomparsa in controsoffitto).

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti

Le apparecchiature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, pertanto se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (pressofusa), altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina a carico dell'Appaltatore.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre:

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico di tutti i modelli di apparecchiature che verranno coperti da contratto comprensivo delle indicazioni del Costruttore riguardanti il numero delle manutenzioni previste e le parti di cui è prevista la sostituzione; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 626/94
- le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme UNI di riferimento

L'Impresa Aggiudicataria dovrà inoltre produrre le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla Direttiva 93/42/EEC e alle vigenti norme tecniche.

Inoltre Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo, tali accessori dovranno essere ricompresi nella fornitura.

In generale qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'Appaltatore.

Tutte le specifiche riportate nel presente Capitolato d'Oneri, in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, si applicano anche per tutti gli accessori che si rendessero necessari al corretto funzionamento del sistema diagnostico (interfacce, modem, amplificatori di linea, server e router, etc.).

Le attrezzature rimarranno di proprietà dell'Appaltatore e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno.

L'Azienda Ulss 5 Polesana utilizzatrice si impegna al loro uso con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite anche per il dovuto addestramento del personale.

In particolare l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante il possesso della marcatura prevista per legge.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in loco (IQ, OQ, PQ) in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

L'appaltatore dovrà fornire a titolo gratuito materiali, reagenti e supporto per la convalida / qualifica operativa iniziale.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva dovranno essere immediatamente rimossi e sostituiti a spese dell'Appaltatore.

L'Appaltatore dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo delle apparecchiature.

L'Appaltatore sarà tenuto ad implementare il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo dei laboratori dell'Azienda Ulss 5 Polesana mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche.

Gli oneri relativi al collegamento informatico fra i sistemi diagnostici e il LIS delle strutture utilizzatrici saranno a carico dell'Appaltatore.

L'Azienda Ulss 5 Polesana è autorizzata ad utilizzare liberamente i software del sistema diagnostico e di porre in essere qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa.

L'Appaltatore ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore.

In sede d'installazione, il piano definitivo d'interfacciamento tra strumentazione e LIS dovrà essere approvato dalla UOC Medicina di Laboratorio, dalla UOC Sistemi Informativi e della UOC Servizi Tecnici e Patrimoniali.

Ai fini dell'interfacciamento l'Appaltatore metterà a disposizione degli utilizzatori, così come per la Software House che fornisce il LIS, tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dall'Appaltatore nell'ambito del suo rapporto con la Software

House, senza alcun costo l'Azienda Ulss 5 Polesana, in quanto rientranti nel servizio di manutenzione "full risk" di cui al successivo articolo dedicato.

Tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte del:

- Direttore UOC Medicina di Laboratorio, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative delle medesima Unità Operative;
- Direttore UOC Sistemi Informativi per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che l'Azienda Ulss 5 Polesana riterrà opportuno implementare ivi incluse le attività di implementazione, di test e di avvio da effettuarsi in caso di eventuale cambiamento del LIS.

Nel caso di mancata o ritardata consegna e installazione dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovute a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 18 (Penali) del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, l'Azienda Ulss 5 potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

1.2 – COLLAUDO DEI SISTEMI ANALITICI

Fatti salvi accordi diversi fra il Contraente e l'Azienda Ulss 5 Polesana, nei **15 giorni** solari successivi alla consegna e installazione del sistema analitico, il Contraente è tenuto all'esecuzione del collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato d'Oneri.

Il collaudo dei sistemi, che si intende comprensivo anche dell'interfacciamento/integrazione con il sistema informatico di laboratorio, verrà effettuato dal Contraente aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Ulss 5 Polesana contraente secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali.

L'Azienda Ulss 5 Polesana, per tramite dei propri servizi competenti, si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altri Servizi aziendali competenti, in presenza del Contraente qualora fosse ritenuto opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Relativamente alle attività di collaudo, saranno a totale carico dell'Appaltatore i consumi dei dispositivi, reagenti e dei consumabili relativi alla messa a punto della strumentazione compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo ed ogni altro materiale necessario.

L'Azienda Ulss 5 Polesana concorderà con il Contraente Aggiudicatario, con congruo anticipo, la data per il collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda Sanitaria, questa ultima dovrà comunicarlo al Contraente aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dei sistemi stessi con la documentazione tecnica e manualistica d'uso oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta.

Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

VERIFICA DOCUMENTALE, ovvero la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;;

- la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;
- la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, ...), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la Direttiva IVD UE 2017/746 ed s.m.i. con esplicito riferimento ai modelli forniti.
- Documentazione attestante l'avvenuta formazione del personale medico, paramedico e tecnico all'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura e corso di primo livello per il personale del Servizio Tecnico.

2. COLLAUDO TECNICO

In questa fase si procederà alla verifica della presenza di tutte le apparecchiature contrattualmente previste, della loro corretta installazione, dell'avvenuto interfacciamento al LIS, nella verifica dell'effettuazione di tutte le accettazioni tecniche, nella verifica della presenza e correttezza dei progetti installativi "AS BUILT" e nella verifica di tutte le altre certificazioni riguardanti la fornitura in generale.

In particolare si procederà a verificare:

- 1) la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- 2) la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- 3) il controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- 4) la corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- 5) la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- 6) la sicurezza elettrica (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);

Saranno eseguite:

- le prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli della Ditta costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dalla Ditta stessa o con metodiche indicate dal responsabile della sicurezza del presidio
- le prove di comunicazione con il sistema Informatico: Sarà a cura della ditta aggiudicataria rilasciare il certificato di sicura e corretta integrazione delle apparecchiature fornite con il sistema informatico.

Sino al collaudo definitivo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contraddittorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della UOS Ingegneria Clinica
- Personale tecnico della UOC Sistemi Informativi
- Personale Dirigente utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse

risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

Nel Verbale di collaudo sarà certificato che:

- *I sistemi diagnostici nel loro complesso sono utilizzabili in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento e il completo interfacciamento al LIS Aziendale, la conformità a quanto offerto;*
- *Ne è consentito formalmente l'utilizzo.*

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria e dal responsabile di commessa dell'Appaltatore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura e di presa in carico dell'attrezzatura" (da tale data l'Appaltatore potrà maturare il diritto al pagamento del materiale di consumo e dei canoni di noleggio).

Il verbale di collaudo certificherà che i sistemi analitici potranno essere formalmente utilizzati in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento e la conformità a quanto offerto.

Il collaudo della strumentazione è quindi condizione essenziale alla decorrenza degli effetti contrattuali, pertanto è interesse del contraente provvedere all'effettuazione dello stesso nei tempi indicati e di fornire copia del relativo verbale agli uffici competenti.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera l'Appaltatore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

In caso di esito negativo del collaudo, il Contraente aggiudicatario si impegna a rimuovere e sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di **30** (trenta) **giorni** solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 18, Parte VI del presente Capitolato d'Oneri.

L'Appaltatore è impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature.

Nell'arco dei tre mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica della funzionalità, l'Unità Operativa utilizzatrice valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio dell'Unità Operativa utilizzatrice, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Qualora non già segnalato in sede di installazione, se dalla suddetta verifica dovessero emergere condizioni che risultino differire da quanto offerto dall'Appaltatore, il medesimo sarà tenuto alla conseguente modifica delle condizioni operative o di fornitura, per adeguarle a tutti gli indici qualitativi e quantitativi postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate dalla gara d'appalto.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, l'Appaltatore sarà tenuto a fornire la seguente documentazione:

- Elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara;
- certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...);
- certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare funzionamento per ogni apparecchiatura con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie, etc.;
- verifiche di sicurezza elettrica secondo normativa vigente;
- manuali d'uso in lingua italiana per ogni apparecchiatura fornita, anche su supporto elettronico;
- attestazione rilasciata al personale di aver tenuto il corso di formazione/addestramento al personale utilizzatore su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti;
- documentazione comprovante la convalida delle apparecchiature.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Nel caso di mancato o reiterato ritardo collaudo dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovuto a cause imprevedute e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 18, Parte II del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, l' Azienda Ulss 5 Polesana potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

ART. 2 – SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DEI SISTEMI

Durante tutto il periodo contrattuale, il Contraente aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi diagnostici, intesi nel loro complesso in tutte le sue componenti così come descritte nelle precedenti parti I del presente Capitolato d'Oneri, attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione full risk), omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.), tale da garantire:

- 1) la piena funzionalità del sistema proposto anche nelle sue componenti informatiche e nell'interfacciamento ai LIS;
- 2) un'efficace ed efficiente gestione di tutte le attrezzature, in un corretto e sicuro stato di funzionamento;
- 3) mantenere o aumentare il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia delle apparecchiature e dei sistemi impiegate/i all'interno delle attività clinico sanitarie;
- 4) salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature intese come DM o IVD-MD;
- 5) perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio (per esempio tramite il veloce ripristino dei guasti e la prevenzione degli stessi con la corretta manutenzione preventiva);
- 6) contribuire al processo di gestione del rischio clinico

L'assistenza tecnica dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile.

Durante tutto il periodo contrattuale, il Contraente è tenuto a garantire:

- la manutenzione preventiva e correttiva;
- l'esecuzione di controlli di sicurezza, regolazione, calibrazione, sostituzione di eventuali parti difettose la sostituzione di parti usurabili con pezzi originali o dell'intera strumentazione se non riparabile;

- tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del sistema diagnostico alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle vigenti norme nazionali e comunitarie inclusi:

- **aggiornamento software e hardware:** La Ditta fornitrice del servizio si impegna ad installare tutti gli aggiornamenti software e hardware RILASCIATI dalla casa costruttrice. Inoltre la Ditta fornitrice si impegna ad eseguire eventuali aggiornamenti tecnici a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative vincolanti in materia.
 - **assistenza tecnica full risk integrazione LIS Aziendale:** La Ditta fornitrice del servizio si impegna a fornire assistenza full risk su tutte le componenti software e hardware fornite per l'integrazione del LIS dell'ULSS 5 Polesana con le apparecchiature, compresa l'assistenza tecnica sui eventuali dispositivi hardware e software forniti a completamento della fornitura, quali a titolo esemplificativo le licenze antivirus, PC Client, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione, software gestionali..
- il recupero di tutto l'archivio storico presente nella strumentazione attualmente in uso presso il laboratorio. Si intende per recupero la trasposizione nel nuovo data base di tutti i dati e delle relazioni presenti nell'attuale database, in modo che sia possibile usufruire dei suddetti dati con il nuovo applicativo. La qualità dell'operazione di recupero dovrà essere garantita e dimostrata per mezzo di opportuni strumenti a carico del fornitore ed in via propedeutica al collaudo del sistema.

Il Servizio di manutenzione e assistenza dovrà inoltre prevedere a cura della Ditta Aggiudicataria:

- **Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata** relativo a tutti gli degli interventi di manutenzione preventiva per tutto l'elenco delle apparecchiature elettromedicali oggetto del presente contratto di assistenza.
- **Trasferimento apparecchiature:** nel caso in cui si rendesse necessario trasferire le apparecchiature presso un nuovo reparto, la Ditta si impegna ad effettuare il trasferimento, l'installazione, i controlli e le verifiche tecniche che ne attestino il buon funzionamento.
- **Tele assistenza:** L'Impresa, mediante collegamento in tele assistenza (VPN), si impegna al mantenimento in efficienza di tutte le parti fornite, sia Hardware che Software;
- **Qualora si rendano necessari interventi eseguibili presso laboratori specializzati esterni, ivi comprese le prove di funzionamento e il trasporto, questi saranno a carico alla Ditta appaltatrice.**

Il contratto secondo la formula “*full risk*” dovrà includere un programma di verifica della conformità relativa alle vigenti normative in fatto di sicurezza dell’apparecchiatura elettromedicale in fornitura. Saranno incluse nel contratto “full risk” verifiche elettriche di sicurezza previste dalle norme vigenti (norma IEC 62353). Le prove verranno eseguite previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica e dovranno essere eseguite per tutta la durata del contratto nei tempi e nelle modalità richieste dalla normativa vigente.

Le attività di manutenzione preventiva e/o correttiva dovranno essere eseguite dal Contraente (o da ditta autorizzata dal medesimo previa autorizzazione al sub appalto) secondo le indicazioni riportate sulla documentazione tecnica del produttore, fornita a corredo dei sistemi diagnostici offerti, e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs. 46/1997, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE, etc.).

Il Fornitore dovrà indicare all’Azienda Ulss 5 Polesana, la modalità con cui effettuare la chiamata, (fornendo preferibilmente il numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l’informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del Servizio aziendale competente ed il modulo di comunicazione eventualmente fornito dal Fornitore stesso.

Saranno a carico dell’Appaltatore i consumi dei reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento.

La manutenzione **preventiva**, dovrà prevedere lo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione (preventiva) previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore e comunque **dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all’anno**. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all’offerta e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica. La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione

preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5. Tutti i KIT ed i reagenti necessari allo svolgimento delle manutenzioni preventive sono a carico della Ditta aggiudicataria del servizio.

Oltre a quanto indicato nei manuali del fornitore, dovrà almeno prevedere:

- controlli periodici di verifica e di mantenimento della qualità dei sistemi nel loro complesso;
- verifiche di sicurezza, messa a punto e taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura con pezzi originali;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;
- adeguamento dei sistemi diagnostici (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura;
- taratura annuale di micropipette, incubatori, centrifughe e per ogni altro strumento (se presente nell'ambito della fornitura) per il quale sia necessaria tale attività ai fini del corretto utilizzo del medesimo;
- evoluzione dei sistemi, al tuning delle performances, all'adeguamento tecnologico, al coordinamento funzionale con altri sistemi/servizi.

Saranno ammessi ulteriori elementi migliorativi che l'Appaltatore avrà presentato in sede di offerta tecnica.

Deve essere previsto almeno 1 (uno) intervento di manutenzione preventiva per ogni apparecchiatura all'anno e, in ogni caso la periodicità dei controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore.

Deve essere fornito un programma definitivo di manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti), concordato con l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

Il Contraente dovrà indicare inoltre le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata nonché se trattasi di assistenza diretta, hot line o tramite agenzia, la struttura e la sede del servizio di assistenza competente, il numero dei tecnici competenti presenti nella sede anzidetta e la località di partenza per l'intervento, il tempo massimo di intervento dalla chiamata espresso in ore lavorative, il tempo massimo di intervento garantito in caso di guasto macchina, precisando il numero annuo di visite per manutenzione preventiva.

In tale programma dovranno essere descritti la tipologia e la pianificazione degli interventi ordinari preventivi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature redatti dai produttori dei sistemi diagnostici.

Il Contraente essendo proprietario delle strumentazioni fornite alla Azienda Ulss 5 Polesana in no-
leggio, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento di tutta la documentazione e la manualistica inerente le stesse e ha la responsabilità della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite.

Pertanto dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica, i controlli di qualità e le eventuali tarature, nonché essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti e dalle norme tecniche in vigore.

La manutenzione **correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Il Contraente si impegna a fornire la manutenzione straordinaria sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti (che dovranno essere sostituite sempre con pezzi originali), sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

È escluso solamente il dolo.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le modalità di seguito descritte.

L'appaltatore dovrà garantire tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica in caso di eventuali avarie del sistema, ed in particolare:

~~—assistenza tecnica in sede e/o on line tramite collegamento da remoto tramite VPN o telefonico in orario lavorativo, 6 giorni su 7 entro 24 ore solari e consecutive dalla chiamata di assistenza per qualsiasi tipo di intervento (sia per problematiche non bloccanti sia per interventi che interrompano l'attività diagnostica);~~

- possibilità del personale del Laboratorio di avvalersi di un servizio di assistenza scientifica, tecnico-specialistica (telefonica e via internet) tramite la trasmissione di immagini rappresentative della problematica da dirimere, se previsto nell'utilizzo del sistema diagnostico;

- numero interventi su chiamata illimitati in sede e da remoto;

La manutenzione **straordinaria**, su chiamata, dovrà essere comunque eseguita con la massima tempestività.

L'attività di manutenzione e assistenza comporta la possibilità di accesso ai dati trattati con i programmi/sistemi informatici oggetto del rapporto (es: conversione o ripristino data base, recupero dati, teleassistenza, etc.), pertanto si applicheranno le disposizioni del successivo art. 26 (sul trattamento dati).

Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva verranno dettagliate le liste di verifica, configurate come checklist da compilare a cura degli operatori del Contraente e da inserire nei report relativi alla manutenzione.

Le liste di manutenzione preventiva potranno essere oggetto di valutazione/modifica negli incontri periodici con il responsabile del Fornitore per il contratto di manutenzione.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva il Contraente dovrà operare, in stretto rapporto ed in sinergia con i competenti Servizi dell'Azienda Ulss 5 Polesana e, in particolare si impegna a consegnare, per ciascun tipo d'intervento il report di lavoro, dove dovrà essere altresì dichiarato che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte e che il sistema diagnostico viene rilasciato all'utilizzatore perfettamente funzionante e sicuro.

I report dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (a titolo esemplificativo e non esaustivo inventario, tipologia, modello, matricola, etc.);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del personale che ha eseguito l'intervento;
- la firma della struttura utilizzatrice.

I report dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività

Riparazione su guasto	Identificativo della richiesta di intervento inoltrata dai competenti Servizi Aziendali
	Elenco dei problemi riscontrati e delle operazioni effettuate
	Elenco dettagliato delle componenti sostituite
Manutenzioni preventive	Checklist delle operazioni previste dal produttore e quelle effettivamente eseguite
Taratura e cali-	Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)

brazione	Elenco delle misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del produttore
	Esito del controllo
Verifiche di sicurezza	Identificazione dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
	Valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme
	Indicazione esplicita dell'esito di verifica
	conformità relativa alle vigenti normative in fatto di sicurezza dell'apparecchiatura elettromedicale in fornitura mediante verifiche elettriche di sicurezza previste dalle norme vigenti (norma IEC 62353). Le prove verranno eseguite previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica e dovranno essere eseguite per tutta la durata del contratto nei tempi e nelle modalità richieste dalla normativa vigente

I report in ogni caso dovranno contenere ogni altra informazione ritenuta necessaria dall'Azienda Sanitaria ai fini del corretto svolgimento delle attività di manutenzione.

Il Contraente dovrà presentare la modulistica ed il fac-simile (integrabile con le informazioni richieste dall'Azienda Ulss 5 Polesana) per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sui sistemi diagnostici.

Tale registro, compilato in contraddittorio tra Contraente e Azienda Sanitaria, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dalla UOC Medicina di Laboratorio pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati sia in occasione delle visite programmate che in caso di richiesta di intervento straordinaria effettuata dalle UU.OO. Utilizzatrici, sopra indicate, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) alla UOC Medicina di Laboratorio.

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale della U.O., dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione delle prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento della struttura utilizzatrice o specificare se visita programmata;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;

- la data di esecuzione dell'intervento (ora di inizio ed ora di termine dell'attività);

Il rapporto tecnico deve essere redatto per ogni singola apparecchiatura in lingua italiana e dovrà riportare tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario e la data di esecuzione dell'intervento.

Ogni sostituzione ed ogni onere relativo alla manutenzione, comprese tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio delle apparecchiature offerte e tutte le eventuali parti e materiali usurabili (esempio indicativo e non esaustivo: filtri, parti non monouso, kit di manutenzione, kit di calibrazione, lampade, cavi, batterie, ecc..) dovrà essere previsto nel canone di locazione.

Dovranno essere altresì previste verifiche di taratura (ove applicabili), verifiche di funzionalità, controlli di qualità e verifiche di sicurezza elettrica, secondo le specifiche tecniche degli strumenti.

Il contraente dovrà produrre in sede di installazione la documentazione attestante la sicurezza elettrica della strumentazione.

In relazione ai lotti in cui è composta la fornitura l'assistenza tecnica correttiva e straordinaria prevede i seguenti livelli di servizio:

Lotto 1, Lotto 2, Lotto 4 e Lotto 5 (Coagulazione POCT, Emocromo in POCT, Coagulazione Laboratorio, Ematologia Laboratorio)

- Reperibilità Telefonica e assistenza da remoto: servizio di reperibilità telefonica 24h/24h 365 giorni/365 giorni.
- Assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale, con disponibilità all'intervento in loco almeno dalle 8.30 alle 17, 7 giorni su 7.
- L'assistenza prevede un numero di interventi illimitati, entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì alla Domenica e prefestivi.
- L'analizzatore/tecnologia con guasti/blocchi strumentali dovrà essere rimesso in funzione entro le 24 ore successive alla prima chiamata.
- La chiamata all'assistenza tecnica dovrà avvenire preferibilmente tramite numeri verdi o altri sistemi al fine di velocizzare l'apertura del ticket.
- La Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.

Lotto 3 Sistemi per determinazioni auto anticorpi correlati a patologie autoimmuni – Assistenza tecnica

- Reperibilità Telefonica e assistenza da remoto: servizio di reperibilità telefonica dalle 8 alle 17 dal Lunedì al Venerdì.

- Assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale, con disponibilità all'intervento in loco almeno dalle 8.30 alle 17, 5 giorni su 7.
- L'assistenza prevede un numero di interventi illimitati, entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Venerdì e prefestivi.
- L'analizzatore/tecnologia con guasti/blocchi strumentali dovrà essere rimesso in funzione entro le 24 ore successive alla prima chiamata.
- La chiamata all'assistenza tecnica dovrà avvenire preferibilmente tramite numeri verdi o altri sistemi al fine di velocizzare l'apertura del ticket.
- La Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.

In caso di guasto il Contraente dovrà esplicitare con precisione le modalità ed i tempi per la rimessa in funzione dello strumento e il fermo macchina non deve superare le 24 ore solari e consecutive dalla chiamata / segnalazione.

Il tempo massimo dal momento della chiamata per la risoluzione del guasto (di qualsiasi tipo) dell'apparecchiatura con ripristino della piena funzionalità del sistema, o sostituzione dell'apparecchiatura con analogo modello (nel caso in cui si verificasse un guasto non riparabile o comunque un fermo macchina superiore alle 24 ore solari e consecutive), deve essere specificato e non deve superare le 48 ore solari e consecutive.

In caso di impossibilità completa ad eseguire le determinazioni offerte o di fermo macchina superiore alle 24 ore solari e consecutive, il Contraente dovrà farsi carico della loro esecuzione presso altro centro accreditato o certificato e/o alla sostituzione completa del sistema diagnostico installato presso l'Azienda Sanitaria contraente.

L'Appaltatore dovrà consegnare alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria –straordinaria –verifiche -controlli ecc..).

L'Azienda Ulss 5 Polesana potrà richiedere all'Appaltatore di consegnare (alla scadenza di ogni anno) all'utilizzatore e/o all'U.O. Ingegneria Clinica l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

In caso di violazione delle norme di cui sopra non dovuta a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 18 (penali) del presente Capitolato d' Oneri e, nel caso di grave inadempimento, l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e in-

camerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

ART. 3 - FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Contraente, entro gli stessi tempi previsti per il collaudo del primo sistema analitico installato, e successivamente qualora se ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali futuri aggiornamenti tecnologici e/o normativi), deve assicurare in accordo con le direttive impartite dall'Azienda Ulss 5 Polesana, appositi corsi di formazione certificati, o , anche ripetuti se necessario, finalizzati a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo, anche ai fini della sicurezza, del sistema stesso.

I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di sistemi diagnostici intesi nel loro complesso in tutte le sue componenti dovranno essere concordati con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate i sistemi medesimi, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico dell'Impresa aggiudicataria.

I corsi di aggiornamento seguiranno inoltre ogni qualvolta si renda necessario operare l'implementazione con upgrade di SW e/o HW

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso la sede dell'Azienda ULSS 5. Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dall'Impresa aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta dovrà prevedere anche un corso di primo intervento per il personale tecnico dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

ART. 4 – ATTIVITÀ FORMATIVA

Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto e sicuro del sistema diagnostico ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

Si specifica che le attività di formazione saranno svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Azienda Ulss 5 Polesana senza interferire con l'attività istituzionale.

Il Contraente deve quindi provvedere all'istruzione iniziale, alla formazione e all'aggiornamento del personale sanitario all'uso della strumentazione fornita e del sistema informatico integrato, in accordo e in collaborazione con il Direttore della struttura aziendale responsabile della gestione delle strumentazioni.

Pertanto, il personale coinvolto deve essere soggetto a formazione specifica e a revisione periodica delle conoscenze e delle attività, secondo un approccio di sistema di qualità.

L'attività di formazione presso l'Azienda Ulss 5 Polesana dovrà aver luogo per un numero adeguato di ore, sufficiente all'apprendimento e dovrà essere seguito da una verifica di quanto appreso.

Il Contraente dovrà essere disponibile per un monitoraggio o per l'aggiornamento della formazione per tutta la durata del contratto.

In particolare il Contraente aggiudicatario dovrà concordare con la stessa Azienda Ulss 5 Polesana:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

L'Appaltatore dovrà inoltre provvedere alla somministrazione, con oneri a proprio totale carico, di un adeguato numero di ore di formazione rivolta al personale dell'Azienda Ulss 5 Polesana per l'utilizzo anche degli applicativi offerti.

Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate

Deve inoltre essere prevista un'assistenza continua nella fase di avvio della strumentazione.

L'Appaltatore pertanto dovrà fornire collaborazione specialistica a supporto per la qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi.

Durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda Sanitaria attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Contraente nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale aziendale che vi ha preso parte.

L'attività formativa dovrà eventualmente concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento "*ad personam*".

La formazione avrà carattere di continuità e pertanto saranno istituiti idonei corsi di aggiornamento per tutto il personale utilizzatore, qualora vengano introdotte sostanziali innovazioni dei sistemi diagnostici.

Qualora si rendesse necessario il turn-over del personale dedicato, le nuove unità da inserire dovranno beneficiare delle stesse modalità di formazione.

Dovrà essere garantita per tutta la durata del periodo contrattuale assistenza specialistica per la messa a punto di qualsiasi analisi fornita dall'Appaltatore.

ART. 5 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'Appaltatore deve garantire l'aggiornamento tecnologico gratuito per i sistemi diagnostici, intesi nel loro complesso in tutte le sue componenti ai sensi della Parte I del presente Capitolato d'Oneri, che costituiranno innovazione tecnologica, garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi di gara.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali oltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

In ogni caso l'Appaltatore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione, comprese le caratteristiche del contenitore primario, con le apparecchiature utilizzatrici in particolare ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Azienda Ulss 5 Polesana ha la facoltà di richiederne l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'Appaltatore informerà il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività dell'Unità Operativa medesima.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Azienda Ulss 5 Polesana, tramite le proprie competenti strutture, potranno richiedere al Contraente i necessari conseguenti adeguamenti.

L'eventuale entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Azienda Ulss 5 Polesana ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per l'Appaltatore l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle singole Azienda Ulss 5 Polesana.

Dovranno essere presentati tutti gli aggiornamenti tecnologici dei prodotti, intesi sia come strumentali, informatici, come metodi eseguibili sulle strumentazioni in uso, sia come strumentazioni aggiuntive, resi disponibili ed, eventualmente, (previa acquisizione delle eventuali autorizzazioni all'uso necessarie) si dovrà procedere alla sostituzione dei medesimi (previo benessere della singola Azienda Sanitaria contraente) con nuove versioni tecnologiche e/o informatiche più avanzate senza ulteriori oneri oltre al canone di locazione.

A tali fini sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

L'Appaltatore si impegna altresì a presentare gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature (ivi compresa la sostituzione delle medesime con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica), alle quali, nel corso del rapporto contrattuale, vengano apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità, senza oneri aggiuntivi.

Dovrà altresì essere presentato ogni aggiornamento tecnologico disponibile sia reagenti sia dei consumabili senza ulteriori oneri.

In ogni caso l'Azienda Ulss 5 Polesana, a suo insindacabile giudizio, potrà eventualmente decidere se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto d'appalto.

ART. 6 - PERIODO DI PROVA E VERIFICA DI CONFORMITÀ

Nell' arco dei 3 mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica iniziale di piena funzionalità, il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nonché verificheranno altresì la rispondenza operativa dei sistemi, rilasciando apposita dichiarazione.

In questo periodo l'Appaltatore deve assicurare all'interno dell'Unità Operativa utilizzatrice, e in accordo con la medesima, il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività in routine ed eventualmente anche in urgenza, fornendo un piano dettagliato in tal senso, come precedentemente sopra indicato.

Durante il periodo sopra indicato, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova, al fine di consentire all' Azienda Ulss 5 Polesana una valutazione ampia e complessiva della fornitura rispetto a tutte le obbligazioni contrattuali.

Durante la migrazione dell'attività dovrà essere garantita la sicurezza degli operatori dell'Unità Operativa utilizzatrice ed il rispetto delle norme vigenti.

In tale periodo sarà valutata l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina, teso a verificare (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- precisione;
- accuratezza;
- carry over;
- operatività;
- consumi effettivi;
- qualsiasi altro aspetto o elemento che l'Unità Operativa utilizzatrice riterrà di porre quale oggetto di verifica, previa comunicazione all'Appaltatore;

Le Strutture utilizzatrici dell'Azienda Ulss 5 Polesana valuteranno l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, che dovranno rimanere tali per tutta la durata della fornitura.

In caso di contestazione, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con l'Appaltatore.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione dia esito negativo, potrà essere concesso all'Appaltatore, a discrezione dell'Azienda Ulss 5 Polesana, un ulteriore periodo di 3 mesi, al termine

del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda stessa potrà risolvere unilateralmente l'Ordinativo di Fornitura con ritenzione della garanzia definitiva prestata dall'aggiudicatario.

In tale eventualità all'Appaltatore spetterà il solo corrispettivo per la parte di servizio correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Superata tale valutazione, il sistema diagnostico, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione, che terrà luogo di Verbale di corretta installazione.

Decorso il periodo di prova, in corso di esecuzione contrattuale, saranno eseguite le verifiche di conformità volte a valutare la corretta esecuzione del servizio in ottemperanza ai livelli di servizio e rendimento indicati nel Capitolato d'Oneri.

Ai sensi e per gli effetti dell' art. 1446 cc qualora il sistema non corrisponda pienamente alle caratteristiche dichiarate l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà risolvere di diritto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura o l'Accordo Quadro (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile) con l'obbligo del Contraente a garantire la continuità del servizio accollandosi il maggiore onere fino al subentro del nuovo Fornitore.

ART. 7 - CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO DEI REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO, ACCESSORI

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire, franco magazzino logistico dell'Azienda Ulss 5 Polesana, a seguito di ricevimento di regolare Ordinativo (mediante NSO) emesso dagli uffici competenti dell'Azienda Ulss 5 Polesana e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre **10 giorni** lavorativi dall'invio dell'ordine emesso dalla UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

La consegna dovrà avvenire presso Il Magazzino logistico externalizzato dell'Azienda Ulss 5 Polesana indicato in ordinativo deputato all'accettazione della merce o presso altre sedi, anche esterne e/o di soggetti terzi alle Aziende Sanitarie, secondo le modalità che saranno da queste ultime comunicate. Ogni Richiesta di Consegna dovrà essere evasa con singolo DDT (salvo accordi diversi fra il Contraente e le Aziende Ulss 5 Polesana) e con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (**scadenza minima di 6 mesi**).

Richieste di Consegna diverse non possono essere cumulate in unico collo (salvo accordi diversi fra il Contraente e l'Azienda Ulss 5 Polesana).

Ciascuna spedizione di reagenti dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal certificato di qualità (ove applicabile).

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, l'Azienda Ulss 5 Polesana provvederà ad acquistare il materiale presso altre Ditte oppure ricorrendo ad altre Aziende Sanitarie.

Resterà a carico dell'Appaltatore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari.

L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti alla Richiesta di Consegna, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso gli Uffici Arrivi, che le Aziende Sanitarie indicheranno nelle Richieste di Consegna.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende Sanitarie il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Appaltatore.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente alle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT), in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento della Richiesta di Consegna e relativo codice aziendale;
- Data della Richieste di Consegna;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza anche eventualmente leggibile con lettore di barcode;
- Eventuali dati specifici richiesti dalle singole Aziende Sanitarie.

In mancanza di tali dati, le Aziende Sanitarie potranno non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta in gara, di cui alle schede tecniche, conservate dall'Azienda Ulss 5 Polesana ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una Richiesta di Consegna per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento alla richiesta di reintegro;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nella Richiesta di Consegna non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nella Richiesta di Consegna.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire L'Azienda Ulss 5 Polesana per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Nel caso di urgenza, qualora il Fornitore dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi o sull'Azienda Ulss 5 Polesana per eventuali spese aggiuntive sostenute.

Le Richieste di Consegna dovranno essere evase nella loro completezza.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi degli utilizzatori e senza causare l'interruzione del servizio.

Non sono ammessi limiti minimi o massimi ai quantitativi di prodotti ordinabili dall'Azienda Ulss 5 Polesana.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a Richieste di Consegna evasi solo parzialmente, salvo diverso accordo.

La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso dall'Azienda Ulss 5 Polesana e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro.

In ogni caso, l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Trattandosi di fornitura di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge n. 146/1990, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

Il Contraente pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con l'Azienda Ulss 5 Polesana e con il personale competente dell'Unità Operativa utilizzatrice di riferimento.

Il Contraente provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'Azienda Ulss 5 Polesana la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

Il Contraente dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Contraente dovrà comunicare all'Azienda Ulss 5 Polesana la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali Richieste di Consegna.

In particolare il Contraente dovrà comunicare tempestivamente per iscritto i casi di impossibilità totale o temporanea alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento nonché la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna (ove applicabile);
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio il Contraente si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, reperiti anche da altro operatore economico, purché giudicati idonei dagli utilizzatori, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione. È facoltà dell'Azienda Ulss 5 Polesana accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato.

La fornitura del nuovo prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute.

In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito con ogni mezzo dalle Azienda Ulss, con addebito all'Appaltatore dell'eventuale maggior prezzo pagato.

Nel caso mancata consegna, completa o parziale di prodotti, o di reiterati ritardi nella medesima, mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità temporanea per fatti imputabili al contraente tali da costituire grave inadempimento, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 18 del presente Capitolato d'Oneri.

Ulteriori maggiori specifiche inerenti alle modalità, i luoghi e le tempistiche delle consegne saranno concordate con i Servizi competenti dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante).

L'Azienda Ulss 5 Polesana potrà eventualmente indicare nei propri Ordinativi, e nelle relative Richieste di Consegna, i quantitativi di beni oggetto della fornitura sulla base delle diverse pezzature offerte in sede di offerta economica dall'Appaltatore entro i limiti massimi previsti per il presente appalto.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere eventualmente immagazzinati in sovrapposizione.

Le confezioni dei reagenti, calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili offerte devono essere comunque espresse come intere e non come frazioni di confezione.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

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 (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- ☐ 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 beni contenuti.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre, o altro dispositivo di identificazione e rintracciabilità univoco in uso presso le Aziende Sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: RFID, etc.), dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici o altri sistemi compatibili.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Le caratteristiche di imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Per i colli voluminosi la merce dovrà pervenire in imballi disposti su apposite pedane delle quali non sarà tenuta contabilizzazione.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

L'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

Con riferimento a quanto previsto nella Part I del presente Capitolato 'Oneri, l'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di

qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del Contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori (con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo e l'utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni) o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

In caso che tutte le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

ART. 7.1 gestione in consignment stock - conto deposito

Fermo restando quanto indicato nel precedente art. 7, l'Azienda Ulss 5 Polesana, in relazione alle modalità di gestione del proprio sistema di logistica esternalizzata, si riserva la possibilità di attivare, previo accordi con l'Aggiudicatario, la gestione dell'approvvigionamento reagenti e materiali di consumo secondo la modalità del "*consignment stock*" (conto deposito) di seguito indicate.

La conservazione dei prodotti sarà effettuata in appositi luoghi all'interno dei locali Azienda Ulss 5 Polesana o Magazzino Esternalizzato, nel rispetto delle norme previste, utilizzando laddove necessario idonee celle frigorifere messe a disposizione dall'Azienda Ulss 5 Polesana medesima. La conservazione dei prodotti all'interno delle Aziende Ulss 5 Polesana sarà disciplinata secondo le modalità specifiche che le stesse definiranno con il Contraente. Il materiale necessario per l'utilizzo delle piattaforme (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade e qualsiasi altro materiale di consumo) di cui al presente Capitolato d'Oneri, dovrà essere consegnato presso i punti di consegna predefiniti all'interno dei locali all'uopo indicati dall'

Azienda Ulss 5 Polesana. L'approvvigionamento dei reagenti e di tutti i prodotti di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico dell'Appaltatore. Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, e della consegna direttamente al luogo predefinito all'interno dei presidi ospedalieri sono a carico dell'Appaltatore il quale, a tal fine, dovrà essere dotato delle attrezzature necessarie. La programmazione delle consegne dovrà essere tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo con le esigenze degli utilizzatori e con le modalità contrattualmente pattuite nel rispetto delle buone prassi di gestione delle scorte e dei limiti di capacità di stoccaggio presenti presso i locali dell' Azienda Ulss 5 Polesana. A tal fine l'Appaltatore dovrà garantire con proprio personale la gestione costante ed ottimale del processo di approvvigionamento (consegne, stoccaggio del materiale, verifica giacenze, riordini, ecc.) in modo da non gravare sull'attività quotidiana degli operatori dell'Azienda Sanitaria. Per una migliore gestione del reintegro delle scorte, delle scadenze e della tracciabilità dei prodotti forniti, l'Appaltatore potrà prevedere l'utilizzo di un sistema informatico, da installare su personal computer anche eventualmente forniti dall' Azienda Ulss 5 Polesana con specifiche funzioni di consultazione e reportistica utilizzabili anche dagli operatori dell' Azienda Ulss 5 Polesana (ad esempio medici e coordinatori di reparto, del Servizio Provveditorato-Economato, della Farmacia, etc.). Nel programma di formazione dovrà essere prevista anche la formazione necessaria per l'utilizzo di tale sistema informatico.

I reagenti e tutti i prodotti di consumo forniti per i lotti gestiti in "consignment stock", rimarranno di proprietà dell'Appaltatore sino al loro utilizzo ai sensi dell'art. 1556 del Codice Civile. Al termine del rapporto contrattuale l'Appaltatore potrà ritirare, secondo un crono programma concordato con l' Azienda Ulss 5 Polesana, il materiale eventualmente in giacenza senza alcun onere per l'Azienda Sanitaria medesima. In caso di urgenza, l'Appaltatore dovrà provvedere alla consegna del materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore solari dalla comunicazione, anche telefonica, da parte dell'Azienda Sanitaria o in una tempistica anche inferiore al fine di non pregiudicare il regolare svolgimento dell'attività istituzionale. **Al personale debitamente autorizzato dell'Appaltatore sarà permesso accedere periodicamente (previo accordo con l'Azienda Sanitaria) ai locali dove è conservata la propria merce al fine di effettuare controlli, verifiche, organizzare adeguatamente il processo di approvvigionamento, effettuare l'inventario, ecc. ma solo per il tempo strettamente necessario allo svolgersi delle suddette operazioni. Rimane salva l'applicazione di tutte le altre norme previste nel presente Capitolato d'Oneri e contenute nel contratto che sarà stipulato.** Ulteriori maggiori specifiche inerenti alle modalità, i luoghi e le tempistiche delle consegne saranno concordate con i Servizi competenti dell' Azienda Ulss 5 Polesana. I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla

confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili (eventualmente anche con lettore di barcode e/o QRCode, se richiesto dalla singola Azienda Sanitaria). Le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante). L'Azienda Ulss 5 Polesana potrà eventualmente indicare nei propri Ordinativi di Fornitura, e nelle relative Richieste di Consegna, i quantitativi di beni oggetto della fornitura sulla base delle diverse pezzature offerte in sede di offerta economica dall'Appaltatore entro i limiti massimi previsti per il presente appalto. Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere eventualmente immagazzinati in sovrapposizione. Le confezioni dei reagenti, calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili offerte devono essere comunque espresse come intere e non come frazioni di confezione. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. 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 (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- 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 beni contenuti. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre, o altro dispositivo di identificazione e rintracciabilità univoco in uso presso l'Azienda Ulss 5 Polesana (a titolo 48 esemplificativo e non esaustivo: RFID, etc.), dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici o altri sistemi compatibili. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Le caratteristiche di imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza. Do-

vranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso. Per i colli voluminosi la merce dovrà pervenire in imballi disposti su apposite pedane delle quali non sarà tenuta contabilizzazione. Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano. Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili. L'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008. I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti dell'Azienda Ulss 5 Polesana e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti. Con riferimento a quanto previsto nella Part I del presente Capitolato l'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo. È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del Contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori (con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo e l'utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni) o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate at-

traverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. In caso che tutte le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile)

- in fase di predisposizione -

PARTE III: NORME CONTRATTUALI

ART. 1 – CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Nel rispetto del termine dilatorio di 32 giorni e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo diverso termine concordato fra le parti, si procederà alla stipula del contratto mediante scrittura privata, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 17 comma 5 e 18 commi 1, 2, 3, 8 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 213, comma 2 del D.Lgs. 36/2023 si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Il contratto è registrabile in caso d'uso, trattandosi di prestazioni rientranti nel campo di applicazione dell'I.V.A.

Sono, inoltre, a completo ed esclusivo carico dell'aggiudicatario gli oneri finanziari generali e particolari, ivi comprese la cauzione e le polizze assicurative, le imposte, le tasse, spese di bollo e ogni altra spesa, nessuna eccettuata o esclusa.

Prima della stipula del contratto l'aggiudicataria dovrà presentare:

- garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale;
- l'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali sottoscritto per accettazione ai sensi dell'art. 26 del presente Capitolato d'Oneri.

Il contratto sarà risolto immediatamente e automaticamente, previa revoca dell'eventuale autorizzazione al subappalto:

in caso di perdita dei requisiti prescritti;

qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura informazioni interdittive di cui all'art. 91 D.lgs. n. 159/2011 (Informazione antimafia);

nelle altre ipotesi previste dalla vigente normativa.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO, RINNOVO E OPZIONI CONTRATTUALI

Il contratto avrà decorrenza dalla data di esito positivo collaudo dei sistemi diagnostici, riportata sul relativo verbale, e avrà durata di 60 mesi con facoltà di rinnovo per ulteriori 36 mesi.

Il contratto stipulato potrà essere eventualmente rinnovato, alle medesime condizioni, per una durata pari a ulteriori 36 mesi, in tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

L'Azienda Ulss 5 si riserva altresì la facoltà di disporre, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., l'eventuale opzione di proroga del contratto per ulteriori 6 mesi e comunque per il tempo necessario alla definizione ed espletamento della nuova procedura di gara.

In caso di proroga il fornitore sarà obbligato ad accettare la stessa e a mantenere le condizioni contrattuali in essere.

L'esercizio dell'eventuale facoltà di rinnovo 36 mesi e/o della facoltà di eventuale opzione di proroga 6 mesi e di ogni altra opzione, qualora prevista, verrà disposto con apposito provvedimento espresso.

2.1 Opzioni e variazioni contrattuali

Ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del Codice, il contratto di appalto, potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, per l'emissione di ordinativi in aumento, fino alla concorrenza del 50%, per i reagenti e consumabili e del 50%, per le attrezzature, dell'importo contrattuale, del rinnovo e dell'eventuale proroga alle medesime condizioni contrattuali in corso, stante che il numero di esami previsto è dipendente da potenziali variabili cliniche ed epidemiologiche, nonché da eventuali incrementi dovuti ad adeguamenti della soluzione tecnologica e cause contingenti e quindi non esattamente quantificabili.

Ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., l'Azienda Ulss 5 potrà variare i quantitativi dei servizi/forniture o acquisirne altri analoghi non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami complementari appartenenti alla medesima tipologia fino alla concorrenza delle soglie previste dall'art. 120, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, fatta comunque salva l'applicazione dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023.

L'Azienda Ulss 5 Polesana si riserva altresì le modifiche di cui all'art. 120, comma 5 del Codice nei termini previsti dal comma 7 del citato articolo del Codice.

2.2 Quinto d'obbligo

I fabbisogni indicati nel presente Capitolato sono stimati, pertanto, ai sensi dell'articolo 120 comma 9 del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i., qualora in corso di esecuzione del contratto, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione in relazione all'effettivo fabbisogno aziendale, si verifichi un aumento o una

diminuzione, della quantità di documentazione e/o delle prestazioni richieste, fino alla concorrenza del 20% dell'importo complessivo del contratto, l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta ad eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione del contratto stesso.

ART. 3 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Le forniture e i servizi oggetto del contratto dovranno essere eseguiti dal Fornitore con le modalità stabilite nel Capitolato d'Oneri e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa.

Il Fornitore si obbliga, a propria cura, spese e rischio, ad attivare le forniture e i servizi oggetto del contratto, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Capitolato d'Oneri, nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Contratto e negli atti e documenti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del medesimo.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; in ogni caso il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa di compensi aggiuntivi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Ulss 5 Polesana, rientrando gli stessi tra i rischi a proprio carico.

ART. 4 – DIRETTORE ESECUZIONE CONTRATTO E CONTROLLI SULLE PRESTAZIONI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) individuato dall'Azienda Ulss 5 Polesana, verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità della fornitura svolta e dei servizi ad essa connessa.

Durante l'esecuzione contrattuale il Fornitore si obbliga a consentire all'Azienda Ulss 5 Polesana, di procedere in qualsiasi momento, e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione della fornitura e di tutte le prestazioni oggetto del Contratto, anche in termini di qualità

resa e di rispetto delle clausole contrattuali, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione all' Azienda Ulss 5 Polesana di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Contratto.

L'esito positivo dei controlli non esonera il Fornitore da eventuali responsabilità derivanti da difformità nell'esecuzione del servizio/fornitura non facilmente riconoscibili o che, comunque, non siano emerse all'atto dei controlli sopra citati.

Le modalità e i tempi relativi alle attività di controllo saranno definiti dall' Azienda Ulss 5 Polesana.

Gli esiti delle verifiche effettuate dovranno essere verbalizzati, indipendentemente dall'applicazione di eventuali penali, al fine di monitorare l'andamento generale del contratto e certificare l'assenza di non conformità.

ART. 5 – CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore sono calcolati sulla base dei prezzi di cui all'offerta economica.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture e servizi effettivamente prestati e resi, nell'ambito dell'espletamento del contratto (inteso come metri lineare effettivamente occupati in archiviazione, numero di trasporti effettivamente resi ecc.), a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Ulss 5 Polesana, fatto salvo quanto previsto all'articolo 119 comma 11 del Dlgs. n. 36/2023.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

ART. 6 – MODIFICHE DEL CONTRATTO E ADEGUAMENTO PREZZI

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.

I corrispettivi spettanti al Fornitore saranno oggetto di revisione in aumento o in diminuzione conformemente a quanto previsto dagli artt. 60 e 120, comma 1, lett. a), del D.Lgs. n. 36/2023, su richiesta del Fornitore o su iniziativa dell'Azienda Ulss 5 Polesana, in relazione alla variazione accertata dall'ISTAT dell'indice generale FOI ("Prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati") («Indice di Riferimento»).

In particolare, ai fini della revisione si considererà la variazione percentuale dell'Indice di Riferimento nel periodo intercorrente dalla data della stipula alla data della richiesta di revisione.

La revisione prezzi verrà riconosciuta secondo quanto previsto all'art.60 del D.Lgs. n.36/2023 e s.m.i..

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del forniture/servizio superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi saranno aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza quanto indicato all'art.60, comma 3, lettera b), del D.Lgs. n.36/2023 e s.m.i.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi sarà utilizzato l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT nel proprio sito web istituzionale, inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

I prezzi revisionati saranno approvati mediante provvedimento dedicato adottato con Deliberazione del Direttore Generale.

Resta inteso che, qualora i Prezzi Revisionati comportino un incremento dei corrispettivi dovuti al Fornitore che non trovi copertura nelle somme stanziare dall'Azienda Ulss 5 Polesana, questa stessa Azienda si riserverà il diritto di recedere dal contratto oppure di ridurre i quantitativi in modo da lasciare fermo il corrispettivo dovuto.

In nessun caso la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite. Per tutto quanto non espressamente previsto si rinvia all'art.... par.... pag ... del Disciplinare di gara.

ART. 7 – ORDINATIVO UNICO DI FORNITURA

Per quanto riguarda l'emissione degli ordini relativi alla fornitura/servizio in oggetto, si precisa che il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27/12/2019 ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo del sistema di gestione denominato Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO), che gestisce la trasmissione in via telematica dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni tra gli enti e le aziende del Servizio Sanitario Nazionale e i loro fornitori, a decorrere dal 01/02/2020.

Pertanto, a partire da tale data, questa Azienda Ulss utilizza il sistema NSO per l'invio ai fornitori degli ordini l'acquisto di beni.

Per tale finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali relativi al sistema NSO di questa Azienda Ulss:

Denominazione Ente:	Azienda ULSS n. 5 Polesana
Sede Legale:	Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo
Partita Iva:	01013470297
Codice Univoco Ufficio:	6UDYH3
Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana

ART. 8 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione del corrispettivo delle prestazioni oggetto dell'appalto dovrà essere effettuata con cadenza trimestrale posticipata sulla base delle prestazioni effettivamente erogate, in relazione alle singole voci di spesa indicate nell'offerta economica ed oggetto di affidamento.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al Codice Identificativo Gara (CIG) e il numero di ordinativo NSO.

Nel caso in cui l'aggiudicatario sia un RTI, ferma restando l'obbligatorietà del pagamento da effettuarsi esclusivamente in favore della società mandataria del raggruppamento, gli obblighi di cui

sopra dovranno essere tutti puntualmente assolti sia nelle fatture emesse dalla mandataria, sia dalle mandanti, nello specifico caso di esercizio della facoltà di ricorrere alla fatturazione “pro quota”.

Il corrispettivo relativo alla presa in carico iniziale degli archivi ed alla riconsegna del materiale prevista a fine contratto sarà fatturato al termine delle relative operazioni, previa attestazione in ordine alla regolare esecuzione dell'attività prevista. I pagamenti verranno effettuati mediante mandato, previa produzione da parte dell'appaltatore della documentazione attestante la corretta osservanza di tutti gli adempimenti fiscali e previdenziali connessi con le prestazioni di lavoro dipendente concernenti l'appalto, secondo le modalità previste dall'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012, entro il termine di 30 giorni dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell'Esecuzione del contratto, della rispondenza e della regolarità del servizio effettuato, alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, che deve avvenire entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture.

L'Azienda Ulss 5 Polesana potrà anche ed eventualmente avvalersi di quanto previsto ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D. Lgs. n. 36/2023: sull'importo netto progressivo delle prestazioni potrà essere operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute potranno essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Per gli accertamenti sulla regolare applicazione degli adempimenti contributivi e retributivi nei confronti del personale della Ditta aggiudicataria impiegato nell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto, l'Azienda Ulss5 Polesana potrà richiedere verifiche agli Uffici di competenza (Ispettorato del Lavoro, Inps, ecc.).

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

ART. 9 – RESPONSABILE DEL SERVIZIO (PER IL FORNITORE)

Il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda Ulss 5 Polesana, all'atto della stipula del contratto, il nominativo del Responsabile del Servizio, il quale rappresenterà il riferimento per il corretto

espletamento del servizio medesimo e per l'invio di ogni comunicazione inerente il rapporto contrattuale.

Il Responsabile del Servizio ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato le funzioni ed i compiti stabiliti, di intervenire, decidere e rispondere direttamente in merito ad eventuali problemi che dovessero insorgere nella regolare esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto e/o in casi di accertamento di eventuali danni.

Il Responsabile deve essere rintracciabile mediante telefono cellulare fornito dal Fornitore.

Nei periodi di ferie o altra assenza, il Fornitore dovrà indicare un'altra persona, come sostituto.

ART. 10 – DIRETTORE ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Con il provvedimento di aggiudicazione verrà nominato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi di quanto previsto dall'art. 114 comma 8 del D.Lgs. n. 36/2023 e secondo quanto previsto dall'allegato II.14, Capo II, art. 32 comma 3. Il DEC è il soggetto preposto, tra l'altro, alla vigilanza dell'esecuzione del servizio, alla verifica della corrispondenza della prestazione alle obbligazioni contrattuali, al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto. Svolge altresì tutti gli ulteriori compiti e attività risultanti dal Capitolato d'Oneri e dalla normativa vigente.

Su indicazione del DEC e sentito il RUP, potranno essere eventualmente nominati uno o più assistenti con funzioni di Direttore Operativo (DO) per svolgere, su espressa disposizione del DEC stesso, ogni utile e complementare compito rientrante nel novero delle funzioni attribuite a quest'ultimo ai sensi dell'art. 114 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023 e secondo quanto previsto dall'allegato II.14, Capo II, art. 32 comma 4.

ART. 11 – RISERVATEZZA

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del contratto.

L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda Ulss 5 Polesana, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il contratto fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può citare i termini essenziali del contratto nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all' Azienda Ulss 5 Polesana delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto nella normativa vigente e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

ART. 12 – DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE

Il Fornitore si impegna a stipulare, prima della stipula del contratto ed a mantenerle in essere per tutta la durata della stessa (compreso il periodo di eventuale rinnovo e di proroga) una polizza assicurativa stipulata con primaria Compagnia di assicurazione, a copertura dei danni da responsabilità civile verso terzi e verso prestatori di lavoro, nonché danni da responsabilità civile professionale per errori, omissioni, negligenza professionale, riportante una descrizione dell'attività coerente con l'oggetto dell'appalto, con massimale non inferiore ad € 5.000.000,00 per sinistro, con il limite di € 1.500.000,00 per sinistro per la responsabilità civile verso prestatori di lavoro. Eventuali franchigie e/o scoperti previsti dalle condizioni della suddetta polizza non saranno opponibili a terzi.

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni coperti o non coperti e/o per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Si rammenta, inoltre, che il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Ulss 5 Polesana delle prestazioni subappaltate. Pertanto, a tal fine, le coperture assicurative dovranno prevedere tra gli assicurati anche i subfornitori ed i subappaltato.

ART. 13 – PERSONALE

Il Fornitore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente contratto, dalle disposizioni interne vigenti presso l'Azienda Ulss 5 Polesana, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione ai sensi dell'art. 11 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano il Fornitore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

Il Fornitore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

Il Fornitore dovrà far adottare al proprio personale o ai propri incaricati che, a qualunque titolo, accedano ai luoghi di pertinenza dell'Azienda Ulss 5 Polesana, le misure e cautele di sicurezza per garantire l'esecuzione del contratto in totale sicurezza, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008.

Il Fornitore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge.

Il Fornitore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività.

Nel caso in cui il personale del Fornitore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e condotte tali da non consentire il buon svolgimento delle attività, tanto da costituire grave inadempimento, l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare la cauzione definitiva, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

In caso di conflitto sindacale fra il Fornitore e il proprio personale (sciopero aziendale), o di ogni altra vertenza sindacale, il Fornitore si obbliga a garantire tutte le prestazioni oggetto del presente

contratto, promuovendo tutte le iniziative atte a evitare l'interruzione delle prestazioni collegate al presente contratto. In caso contrario il Fornitore non è liberata da responsabilità contrattuale da inadempimento.

In caso di sciopero nazionale il Fornitore dovrà contemperare le modalità di esercizio del diritto di sciopero con l'effettuazione del servizio affidato comunicando tempestivamente eventuali scioperi nazionali di categoria all'Azienda Ulss 5 Polesana e concordando le modalità di espletamento anche posticipato del servizio e contingentando, nel caso il servizio non possa subire interruzioni, un numero minimo di personale per l'effettuazione del servizio stesso.

In caso contrario il Fornitore non è liberata da responsabilità contrattuale da inadempimento

ART. 14 – VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI (DUVRI)

~~L'Azienda Ulss 5 Polesana, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, in relazione alle attività descritte nel presente capitolato, non ha rilevato rischi interferenti e pertanto i costi per la loro eliminazione sono pari a Zero.~~ In fase di valutazione e predisposizione.

ART. 15 – EVOLUZIONE TECNICA

Il Fornitore si impegna ad informare l'Azienda Ulss 5 Polesana in merito all'evoluzione tecnica che dovesse interessare i servizi oggetto del contratto e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi medesimi.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Azienda Ulss 5 Polesana. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo servizio o prodotto offerto con quanto offerto in sede di gara, e valutate le migliorie proposte, l'Azienda Ulss 5 Polesana potrà autorizzare il Fornitore ad effettuare la relativa sostituzione.

ART. 16 – SUBAPPALTO

Ai sensi dell'art. 119 D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., comma 1 i soggetti affidatari dei contratti eseguono in proprio le opere o i lavori, i servizi, e le forniture compresi nel contratto. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), la cessione del contratto è nulla. È altresì nullo l'accordo con cui a terzi sia affidata l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate,

nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni del presente articolo.

Il subappalto è il contratto con il quale l'appaltatore affida a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto, con organizzazione di mezzi e rischi a carico del subappaltatore. Costituisce, comunque, subappalto di lavori qualsiasi contratto stipulato dall'appaltatore con terzi avente ad oggetto attività ovunque espletate che richiedono l'impiego di manodopera, quali le forniture con posa in opera e i noli a caldo, se singolarmente di importo superiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo superiore a 100.000 euro e qualora l'incidenza del costo della manodopera e del personale sia superiore al 50 per cento dell'importo del contratto da affidare.

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

Il Fornitore Aggiudicatario comunica alla stazione appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contrattante, l'importo del subcontratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.

È fatto obbligo al Fornitore di comunicare all'Azienda Ulss 5 Polesana, prima di dare avvio alle relative prestazioni, gli eventuali sub-contratti da utilizzarsi nell'esecuzione del Contratto di fornitura che, ai sensi dell'art. 119 commi 3 del D. Lgs. n. 36/2023, non costituiscono subappalto (nome sub-contrattante, oggetto, importo).

Sono, altresì, comunicate alla stazione appaltante eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. È altresì fatto obbligo di acquisire autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato.

L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 67 comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ai propri consorziati non costituisce subappalto.

Il Fornitore Aggiudicatario può affidare in subappalto le forniture compresi e/o i servizi oggetto del contratto, previa autorizzazione dell'Azienda Ulss 5, Stazione Appaltante, a condizione che:

il subappaltatore sia qualificato per le lavorazioni o le prestazioni da eseguire;

non sussistano a suo carico le cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V Libro II del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;

all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Ulss 5 Polesana. Ove abbia dichiarato di volersi avvalere di tale facoltà in sede di offerta, il Fornitore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. L'Amministrazione potrà eventualmente chiedere, per motivi di interesse pubblico, la visione del contratto di subappalto prima della sua sottoscrizione tra Fornitore e Subappaltatore.

L'Azienda Ulss 5 Polesana non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita, con la sola eccezione delle ipotesi di cui all'art. 119, comma 11 del D.Lgs. n. 36/2023 e delle eventuali ulteriori fattispecie specifiche previste dalla normativa vigente. Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore dovrà trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal Disciplinare di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione dall'art. 94 - all'art. 98 del D.Lgs. 36/2023).

È fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte i servizi senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda Ulss 5 Polesana, pena l'immediata risoluzione della Convenzione con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dal Fornitore, il quale è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate. Sono fatti salvi i casi in cui il subappaltatore sia una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi sia l'Azienda Ulss 5 Polesana a corrispondere direttamente al subappaltatore, nonché le ulteriori fattispecie specifiche previste ex lege.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

Il Fornitore è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, relativamente agli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

ART. 17 – VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso il Fornitore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ulss 5 Polesana. In tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'Amministrazione Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare la cauzione definitiva, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente ulteriore danno subito.

ART. 18 – PENALI

I casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, il mancato o non puntuale rispetto degli obblighi contenuti nel presente capitolato, nell'offerta tecnica e delle tempistiche previste per l'esecuzione del servizio, a seguito di controlli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite e fatta salva la risarcibilità del danno maggiore ed ulteriore, comporteranno l'applicazione da parte dell'Azienda Ulss 5 Polesana delle penalità di seguito previste:

Art. 2 Parte IV del presente Capitolato d'Oneri	Mancate, parziali o ritardate consegna e installazione delle strumentazioni entro i termini indicati	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Mancati o parziali interventi di riparazione della strumentazione entro i termini fissati	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 1.000,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'Appaltatore
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Decorrenza senza esito del termine per porre rimedio a difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione	Esecuzione della fornitura ad altra ditta addebitando il relativo importo all'Appaltatore.

Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso l'Azienda Ulss o terzi, a carico dell'Appaltatore nel termine fissato dalle Azienda Ulss medesima	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato oltre al risarcimento del danno.
Art. 2 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Modifica non autorizzata dagli uffici competenti dei codici dei prodotti indicati dall'Appaltatore come riferimento ai prodotti offerti	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.
Art. 7 Parte IV presente Capitolato d'Oneri	Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni consumabili entro il termine di consegna previsto, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea o totale dei beni consumabili	€ 500,00 per i primi 15 giorni consecutivi e € 1.000,00 per ogni giorno successivo.
Art. 18 Parte VI presente Capitolato d'Oneri	Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€ 500,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 1.000,00 per ogni giorno successivo.
Art. 24 Parte VI presente Capitolato d'Oneri	Risoluzione del contratto	Escussione dell'intera cauzione

L'applicazione delle penali avverrà, previa diffida scritta ad adempiere nel termine di 15 giorni (o termini inferiori in caso di urgenza o di motivate necessità di servizio), di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Qualora l'importo complessivo delle penali superi il limite massimo del 10% del corrispettivo stabilito per l'incarico, l'Ente avrà la facoltà di revocare di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., l'affidamento della fornitura.

L'Azienda Ulss 5 provvederà a contestare per iscritto, a mezzo raccomandata o PEC, l'inadempimento all'aggiudicatario e ad applicare la penale ove ritenga che le motivazioni addotte (da inviarsi alla stazione appaltante entro 10 giorni consecutivi dalla contestazione) non siano sufficienti ad escludere l'imputabilità dell'inadempimento all'aggiudicatario. Si prescinde dall'applicazione delle penali nel caso di forza maggiore tempestivamente comunicato dall'aggiudicatario nonché in tutti i casi in cui è stata concessa dalla stazione appaltante specifica autorizzazione scritta alla variazione. In caso di applicazione delle penali, la stazione appaltante ha

facoltà di rivalersi sui pagamenti dovuti all'aggiudicatario, in relazione al presente contratto ovvero di incamerare in tutto o in parte la cauzione definitiva. Il contratto potrà essere risolto dall'Ente, ai sensi degli articoli 1453 e 1454 del Codice Civile, per negligenza e/o inadempienza agli obblighi stabiliti e/o per gravi ritardi e sospensioni delle attività affidate all'aggiudicatario. In tali casi, la risoluzione del rapporto non potrà dichiararsi se non dopo formale diffida ad adempiere entro il termine di giorni 15, trascorso il quale, il contratto stesso si intenderà risolto di diritto ed in danno alla Società. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento della cauzione da parte della stazione appaltante a titolo di penale e di copertura dei costi derivanti dalla procedura di nuovo affidamento, nonché la sospensione dei pagamenti per le prestazioni effettuate e non ancora liquidate, e fatto salvo l'eventuale ulteriore risarcimento del danno. Si applica, altresì, l'art. 108 del Codice.

ART. 19 – CAUZIONE DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art. 117 del D.Lgs. 36/2023. La garanzia dovrà essere pari al 10% dell'importo contrattuale di aggiudicazione.

La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 180 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto o la concessione al concorrente che segue nella graduatoria.

ART. 20 - PROPRIETÀ, DISPONIBILITÀ DEL MATERIALE E DIRITTO DI RIPRODUZIONE

I materiali prodotti, le forniture, i marchi e i relativi diritti patrimoniali di sfruttamento ecc., realizzati in virtù del presente appalto, sono di proprietà esclusiva dell'Azienda Ulss 5 Polesana. L'aggiudicatario si impegna a consegnare tutti i materiali inerenti le attività in oggetto e comunque funzionali a queste, nei formati richiesti dall'Amministrazione aggiudicatrice. L'aggiudicatario non potrà utilizzare per sé, né fornire a terzi, documenti, prodotti, dati e informazioni relativi alle attività oggetto di contratto o utilizzare gli stessi, in misura anche parziale, senza il preventivo assenso scritto del legale rappresentante dell'Amministrazione aggiudicatrice.

ART. 21 - CODICE DI COMPORTAMENTO

Le imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere/servizi in favore dell'Azienda, compresi i loro collaboratori a qualsiasi titolo, sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni

del Codice di comportamento dei dipendenti e dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgano funzioni e attività per conto dell'Azienda Ulss 5 Polesana" adottato con Deliberazione del D.G. n. 91 del 24/01/2018 e consultabile sul sito internet aziendale - Sezione Amministrazione Trasparente – Disposizioni generali – Atti generali – Codice Disciplinare Codice di Condotta. La violazione degli obblighi derivanti dal succitato Codice di comportamento comporta la risoluzione del contratto stipulato a seguito degli affidamenti di forniture di beni e servizi.

ART. 22 – PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

L'Impresa dovrà dichiarare specificatamente di essere a conoscenza e di accettare le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17 settembre 2019 (consultabile sul sito della Regione Veneto <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>), ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, in quanto compatibili con la nota Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot.n. 479297 del 14/10/2022.

In particolare, l'impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'Imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art.1456 del c.c., ogniqualevolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art.317 c.p.”

L'impresa dovrà, inoltre, dichiarare di essere a conoscenza che “la stazione appaltante si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art.1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'Impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt.317 c.p., 319 c.p., 319 – bis c.p., 319 – ter c.p., 319 – quater c.p.-320 c.p., 322 c.p., 322 – bis c.p., 346 – bis c.p., 353 c.p. e 353 – bis c.p.

ART. 23 – ALTRI OBBLIGHI, ONERI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

L'Impresa si impegna a sollevare ed a tenere indenne l'Azienda ULSS 5 Polesana da responsabilità, costi e spese, comprese quelle legali, derivanti da qualsiasi azione promossa da terzi relativamente a diritti, copyright, marchi o simili su beni e sistemi utilizzati per l'esecuzione delle attività.

Sono inoltre ad esclusivo carico della Ditta tutte le pratiche e i costi riguardanti la regolare e completa osservanza delle leggi e dei regolamenti, anche a carattere sanitario.

L'Impresa aggiudicataria inoltre:

per tutti gli oneri elencati nel presente capitolato è responsabile dell'effettuazione dei servizi a lei affidati;

riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione, nell'espletamento di quanto previsto dall'appalto, di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che potesse colpire cose o persone; pertanto esonera l'Amministrazione dell'Azienda da ogni responsabilità, anche verso terzi, per infortuni e danni che dovessero verificarsi per causa diretta o indiretta delle attività inerenti l'appalto

si accerterà che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle attività rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con disposizioni legislative sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla Sanità della Regione Veneto, sia con provvedimenti interni dell'Amministrazione Aziendale.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta aggiudicataria che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quelle opere o di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

L'Impresa dovrà prendere contatti con il Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda ULSS 5 Polesana per avere le informazioni circa gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto così come previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.m.i. .

L'Impresa esonera altresì l'Azienda per i danni diretti o indiretti che potranno derivare da fatti dolosi o colposi di terzi.

ART. 24 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda ULSS 5 Polesana di Rovigo, in caso di inadempimento dell'Impresa aggiudicataria agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione da trasmettere per posta elettronica

certificata (PEC), un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione stessa, per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine il contratto si intenderà risolto (art. 1454 codice civile – diffida ad adempiere).

L'Azienda ULSS 5 potrà, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto:

nell'ipotesi prevista dall'art. 18 del presente Capitolato – parte VI (Penali);

nell'ipotesi prevista dall'art. 1 del presente Capitolato – parte VI (Contratto e spese contrattuali);

nell'ipotesi prevista dall'art. 19 del presente Capitolato – parte VI (Cauzione definitiva);

nell'ipotesi prevista dall'art. 24 del presente Capitolato – parte II (Risoluzione del contratto);

nell'ipotesi prevista dall'art. 21 del presente Capitolato – parte VI (Codice di comportamento);

nell'ipotesi prevista dall'art. 11 del presente Capitolato – parte VI (Riservatezza);

nell'ipotesi prevista dall'art. 22 del presente Capitolato – parte VI (Protocollo di Legalità);

in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

in caso di mancato svolgimento o di gravi errori commessi nello svolgimento della fornitura e delle azioni indicate negli articoli di cui alla parte I, II, III, IV e V del presente Capitolato d'Oneri;

nel caso di applicazione delle penali che raggiungano complessivamente il 10% dell'importo contrattuale complessivo;

nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni/certificazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;

in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dagli atti di gara;

in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;

in caso di sospensione del servizio;

in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;

in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;

in caso di violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;

in ogni altro caso previsto dagli atti di gara e dalla normativa di legge.

L'Azienda Ulss 5 si riserva inoltre di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all'art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da Consip o dal Soggetto Aggregatore per il Veneto Azienda Zero – UOC CRAV o nel caso di nuove e diverse determinazioni assunte in ambito aziendale o regionale.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

ART. 25 - RECESSO DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss 5 si riserva la facoltà di recedere motivatamente, in qualsiasi momento, dal contratto corrispondendo all'appaltatore quanto dovuto, ai sensi dell'art. 21 sexies della L. 241/1990 e s.m.i., a seguito di nuove disposizioni organizzative regionali o aziendali o anche per sopravvenuti motivi di pubblico interesse.

La volontà di recesso dal contratto da parte dell'Azienda Ulss 5, sarà comunicata a mezzo PEC con un preavviso di almeno 30 giorni.

L'Azienda Ulss 5 si riserva, a proprio insindacabile giudizio, inoltre di:

annullare e/o revocare la procedura di affidamento, senza che per questo la ditta offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nel caso intervenisse la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale;

recedere anticipatamente dal contratto, mediante lettera raccomandata con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

ART. 26 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda ULSS 5 Polesana, come sopra rappresentata, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR), informa che:

- a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento del servizio di cui si tratta;
- b) il trattamento dei dati personali avverrà presso gli Uffici dell'Azienda Ulss 5, con l'utilizzo anche di sistemi informatici, nei modi e nei limiti necessari per conseguire la finalità predetta, e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza;
- c) il conferimento dei dati è obbligatorio per i soggetti che intendano concorrere alla gara;
- d) l'eventuale mancanza del conferimento dei dati necessari ai fini dell'ammissione comporterà l'esclusione dalla gara;

e) i dati conferiti possono essere diffusi nell'ambito degli uffici dell'Ente e comunicati ad altri enti pubblici o diversi soggetti solo secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR;

g) i dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Tali dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici;

h) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

Con la sottoscrizione del presente contratto si procederà alla sottoscrizione anche di apposito "Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679".

ART. 27 - CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

È fatto espresso divieto all'aggiudicatario di cedere, anche solo parzialmente, il presente contratto e/o i crediti da esso nascenti a terzi, a pena di nullità.

ART. 28 – DOMICILIO DEL FORNITORE E COMUNICAZIONI

Ogni comunicazione o notificazione inerente al presente Contratto sarà effettuata mediante Posta Elettronica Certificata (PEC) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;

A tal fine le parti eleggono il proprio domicilio legale al seguente indirizzo:

- per l'Azienda Ulss 5 Polesana

PEC: _____@_____

- per il Fornitore

PEC: _____@_____

ART. 29 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'Azienda Ulss sarà competente esclusivamente il Foro di ROVIGO.

ART. 30 - CLAUSOLA FINALE

La partecipazione alla gara comporta la piena e incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'avviso di gara.

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

ART. 31 - ALLEGATI AL CAPITOLATO D'ONERI

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato d'Oneri gli allegati tecnici in elenco:

.....