



CAPITOLATO D'ONERI

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO, IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO, PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI CITOFUORIMETRICHE PER LA UOC MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA PER IL PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI 24 MESI. CIG 9249984047

Il capitolato ha ad oggetto la fornitura di un sistema diagnostico, in noleggio, comprensivo di reagenti e materiali di consumo, per l'esecuzione di indagini citofluorimetriche per la UOC Medicina Trasfusionale dell'A. Ulss 5 Polesana, per il periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 mesi.

PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE

ART. 1 - OGGETTO E BISOGNI

Il presente Capitolato d'Oneri ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di un sistema diagnostico completo che permetta l'esecuzione di indagini citofluorimetriche da svolgersi presso il laboratorio del Servizio Trasfusionale dell'Ospedale di Rovigo.

Il sistema deve comprendere strumentazione, reagenti e materiali di consumo in misura adeguata a garantire l'espletamento di tutta l'attività del laboratorio, garantendo i più elevati standard di qualità, standardizzazione e sicurezza per gli operatori.

Il fabbisogno presunto annuo è il seguente:

Tipo di Test	Numero test/anno
CD45/CD3/CD4/CD8	4.000
CD45/CD3/CD4/CD8/CD19/CD16-56	1.800
conta WBC residui	300
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 1	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 2	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 3	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 4	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 5	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 6	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 7	50
Ab monoclonali marcati con fluorocromo per fluorescenza 8	50

Il numero di test è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a variabili cliniche ed organizzative, pertanto l'impresa affidataria è tenuta ad eseguire la fornitura fino alla concorrenza del 20% in più o in meno dell'importo della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione.

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

A. Strumentazione:

- ✓ **n. 1 Analizzatore per citometria a flusso** nuovo e di ultima generazione, a flusso continuo senza pompa peristaltica, completo di tre sorgenti laser per la rilevazione di 2 parametri morfologici e almeno 8 parametri di fluorescenza. Lo strumento proposto dovrà essere completo di stazione computerizzata e corredato di piatto campionatore per l'acquisizione automatica dei campioni;
- ✓ **n. 1 Preparatore** in grado di allestire combinazioni di almeno 10 anticorpi monoclonali in singolo tubo secondario, in modo da garantire la preparazione di pannelli preconfigurati o definiti dall'utilizzatore;
- ✓ **interfacciamento bi-direzionale tra LIS ospedaliero e il citofluorimetro richiesto**, che consenta di semplificare il flusso operativo garantendo la massima tracciabilità nel processo di trasferimento dei dati a partire dall'accettazione del campione fino alla creazione del referto.

Tutta la strumentazione offerta deve essere provvista di certificazione CE-IVD secondo DL 98/79 EC per uso diagnostico in vitro e deve essere fornita con servizio di assistenza tecnica full-risk e adeguato programma di formazione del personale che garantisca la piena autonomia degli operatori nell'utilizzo del sistema offerto.

B. Reagenti

- ✓ Anticorpi monoclonali in singola marcatura dalla prima (FL1) alla decima fluorescenza (FL8);
- ✓ Kit per la conta assoluta delle cellule residue nei campioni leucodepleti;
- ✓ Kit per la valutazione delle sottopopolazioni linfocitarie in percentuale in conta assoluta in singola piattaforma.

C. Altri Materiali

- ✓ Reattivi per la calibrazione della strumentazione;
- ✓ Materiale di controllo e tutti i consumabili necessari per garantire l'esecuzione dei test previsti;
- ✓ Iscrizione a programma esterno di controllo di qualità (VEQ): **Monitoraggio Immunologico Conteggio CD3, CD4, CD8, CD16/56, CD19 in citometria a flusso o microscopia a fluorescenza;**
- ✓ Si richiedono, inoltre, CONSUMABILI ed ACCESSORI secondo fabbisogno, includendo:
 - cartucce stampanti;
 - prodotti per manutenzione giornaliera;
 - soluzione lisante;
 - soluzione per fissazione e permeabilizzazione;
 - liquidi di trascinamento;
 - provette per citometria;
 - controlli di calibrazione;
 - soluzione per la stabilizzazione dei campioni di sangue intero prima che venga eseguita la marcatura cellulare.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA

A. Caratteristiche tecniche minime dell'Analizzatore

Analizzatore (completo di banco) a flusso continuo senza pompa peristaltica, in grado di montare 3 sorgenti laser ad allineamento fisso e con emissione a: 405nm, 488 nm e 633 nm.

- Rilevamento di 2 parametri fisici (FSC e SSC) e almeno 8 fluorescenze.
- Ottica a riflessione con fibre ottiche.
- Fluidica a 3 velocità di flusso variabili.
- Compensazione automatica di tutti i parametri: matrice completa, compensazione inter- e intra-laser, on-line ed off-line.
- Elettronica completamente digitale.
- Sensibilità inferiore a 200 molecole di fluorescenze (MESF).
- Modulo automatico CE-IVD per la tipizzazione linfocitaria TBNK dove effettuare taratura, acquisizione e analisi in percentuale e conta assoluta.

- Software di acquisizione ed analisi per tutte le applicazioni.
- Sistema di taratura automatica e controllo di qualità.
- Possibilità di effettuare il conteggio assoluto nelle sottopopolazioni linfocitarie tramite biglie.
- Interfacciamento Bi-Direzionale con l'HOST Ospedaliero.
- Marcatura CE IVD in conformità alla Direttiva 98/79 EC.

B. Caratteristiche tecniche minime dell'Elaboratore

Piattaforma PC con le seguenti caratteristiche:

- Elaboratore di ultima generazione, con monitor a schermo piatto.
- Formato dati: FCS 3.0 o superiore.
- Memorizzazione dei protocolli d'indagine.
- Possibilità di collegamento con il sistema informatico ospedaliero.
- Possibilità di automatizzare completamente le fasi di acquisizione e analisi dei campioni.
- Possibilità di refertazione automatica e produzione del foglio di lavoro.
- Possibilità di rielaborare dati precedentemente acquisiti.

C. Caratteristiche tecniche minime del Campionatore

Campionatore provvisto di almeno 30 posizioni con le seguenti caratteristiche:

- Avviamento automatico del campione alla fase di acquisizione;
- Agitazione automatica delle provette d'esame;
- Gestione integrata con liste di lavoro.

D. Caratteristiche tecniche minime del Preparatore

Preparatore in grado di dispensare il campione da provetta primaria tappata.

Dispensazione in provette secondarie di anticorpi monoclonali e di lisante.

Possibilità di allestire protocolli personalizzati che prevedano la dispensazione fino a 10 diversi anticorpi nel tubo secondario.

E. Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

Anticorpi marcati direttamente e pronti all'uso con ampia scelta di differenti marcature con le seguenti caratteristiche:

- Rapporto fluorocromo/proteina dichiarato.
- Schede tecniche dettagliate indicanti: clone, CD, classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione, concentrazione in mg e numero di test eseguibili, referenze bibliografiche, modalità di utilizzo.
- Possibilità di effettuare conta assoluta delle sottopopolazioni linfocitarie mediante biglie di conta in singola piattaforma.
- La fornitura dovrà essere completa di tutti i consumabili ed i calibratori indispensabili al buon funzionamento della strumentazione.

Tutti i reagenti richiesti in gara dovranno possedere una dichiarazione marchio CE-IVD ove disponibili.

Qualora non disponibili sul mercato si accettano, per diagnostica avanzata, prodotti non CE-IVD.

F. Assistenza tecnica

- servizio di assistenza tecnica full-risk con manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e di emergenza per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico – escluse le manutenzioni di routine che saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso;
- tempi previsti per il ripristino della funzionalità del sistema non superiori a 24 ore lavorative (lunedì-venerdì) dall'intervento;
- assistenza scientifico-specialistica al personale per l'uso della strumentazione fornita e per la messa a punto di nuovi protocolli o per colmare eventuali carenze formative.

G. Formazione

Il personale tecnico e laureato dovrà essere adeguatamente addestrato per l'utilizzo ottimale del sistema attraverso corsi in sede o in loco presso gli utilizzatori, a seconda delle necessità che verranno concordate con il responsabile del laboratorio e che dovranno essere garantite per tutta la durata della fornitura.

PARTE II: CONDIZIONI DELLA FORNITURA

ART.1 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha la durata di 3 (tre) anni dalla data della comunicazione di assegnazione o dalla data concordata tra le parti, eventualmente rinnovabili per ulteriori 2 (due) anni.

Nel caso sia esercitata l'opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, non sarà più corrisposto l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

L'impresa, tuttavia, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 2 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA

La fornitura comprende il noleggio della strumentazione, con relativa consegna dei reagenti e materiali di consumo necessari per il funzionamento, nella misura prevista dalla stazione appaltante, necessari per l'esecuzione del numero di esami richiesti e della necessaria assistenza tecnica full-risk.

Il noleggio della strumentazione prevede:

- trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature sino al raggiungimento della piena funzionalità;
- eventuali forniture in noleggio, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento – a regola d'arte – delle apparecchiature;
- servizio di manutenzione e di assistenza tecnica di tipo full risk per tutta la durata del noleggio con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione, sulle apparecchiature oggetto di gara come indicato alla lettera B);
- configurazione delle apparecchiature fornite;
- verifiche di sicurezza elettrica secondo la norma CEI 62-5 ed s.m.i.;
- rispetto delle vigenti normative CEI e della Legge 81/2008 e s.m.i.;
- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche delle apparecchiature;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo delle attrezzature fornite.

Al termine dell'attività di messa in funzione definitiva delle attrezzature (collaudo definitivo) verrà redatto un apposito verbale che dovrà essere firmato dalle parti e che di fatto renderà operativa a tutti gli effetti la fornitura in noleggio.

Nel formulare l'offerta l'impresa deve tenere conto, oltre al materiale di consumo dedicato necessario per l'esecuzione delle tipologie e numero di esami richiesti, anche dell'eventuale consumo accessorio dovuto alle caratteristiche delle attrezzature offerte (avviamenti, scarti, problemi tecnici dello strumento, etc.), nonché dei reagenti necessari al collaudo definitivo della strumentazione che non dovranno essere addebitati all'Azienda Ulss 5 e dovranno quindi essere a titolo gratuito.

Tempi e modalità di consegna delle attrezzature

Le attrezzature oggetto della presente fornitura, dovranno essere consegnate, installate, collaudate in maniera tale da garantire il funzionamento del sistema diagnostico aggiudicato, a totale carico e a completo onere dell'impresa aggiudicataria, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni decorrenti dalla data della comunicazione scritta dell'aggiudicazione definitiva o diversa data concordata tra le parti.

Alla scadenza del contratto la strumentazione messa a disposizione dovrà essere ritirata a cura e spese dell'impresa aggiudicataria.

La consegna avverrà durante il normale orario di lavoro e, comunque, entro e non oltre le ore 13:00 dei giorni lavorativi, c/o il Magazzino Economale e/o in altro locale indicato nell'ordine.

All'atto della consegna la merce dovrà essere accompagnata da una distinta riportante l'esatta indicazione del materiale consegnato.

In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra specificato, l'Azienda ULSS potrà applicare, a carico del fornitore, le penali, con le modalità previste dai successivi articoli.

Collaudo definitivo delle attrezzature fornite in noleggio

La fornitura in noleggio delle attrezzature sarà soggetta a collaudo secondo le specifiche norme tecniche in materia.

Ad ogni conseguente effetto contrattuale (vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma dell'Impresa aggiudicataria, dal Direttore dell'esecuzione e dai tecnici qualificati dell'Azienda ULSS 5 Polesana, salvo diversa specifica comunicazione.

L'Impresa aggiudicataria si impegna:

- ad effettuare la messa a punto e la taratura iniziale delle apparecchiature e l'avviamento delle medesime, sino al raggiungimento della piena funzionalità;
- a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego;
- installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software;
- fornire tutti i reagenti a titolo gratuito necessari per la piena operatività e collaudo del sistema;
- fornire i sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e ad esclusione di opere civili, elettriche e idrauliche e autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali).

Le modalità relative al servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature in noleggio è dettagliatamente descritto nella PARTE III del presente capitolato.

Tempi e modalità di consegna dei reagenti e materiali di consumo

La consegna dei beni avverrà sulla base di apposite richieste di codesta Azienda Ulss 5 Polesana.

La consegna della merce ed i quantitativi per ogni singola spedizione saranno comunicati al fornitore mediante un ordinativo di fornitura (ordine) emesso dall'Azienda Ulss ed inviato al fornitore, successivamente alla stipula del nuovo contratto di fornitura.

La merce dovrà essere consegnata entro e non oltre 10 (dieci) giorni dall'invio dell'ordine, o entro il termine specificatamente indicato nell'ordine stesso, (attualmente) presso il Magazzino Aziendale

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello presentato in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata, che sarà conservata dall'Azienda ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C. Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Impresa da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

ART. 3 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo di validità del contratto l'impresa dovesse porre in commercio nuovi prodotti o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura in oggetto ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, lo stesso fornitore potrà proporre all'Azienda Ulss 5

Polesana di sostituire con prodotti nuovi, quelli oggetto della presente fornitura, ferme restando le condizioni economiche già previste, previa verifica tecnica di conformità.

ART. 4 – CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE - PENALI

Le penali sono applicabili per mancato rispetto delle modalità di fornitura specificate nel presente capitolato, ovvero per ritardo nella esecuzione delle attività o mancato svolgimento delle stesse.

ART. 4.1 – Noleggio della strumentazione analitica

Le penali potranno essere applicate durante tutto il periodo del noleggio delle apparecchiature nei seguenti casi:

A) per ritardata consegna/collaudo

Qualora l'Impresa aggiudicataria non rispettasse il termine di consegna/collaudo per le attrezzature l'Azienda ULSS potrà applicare una penale, per ciascun giorno di ritardo decorrente dal 1° giorno successivo alla data di consegna/collaudo prevista nei documenti contrattuali, previa comunicazione scritta, dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale relativo al canone triennale di noleggio con riserva di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile e di agire per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Qualora l'importo delle penali applicate superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale relativo al noleggio triennale, il Direttore dell'esecuzione potrà proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto per grave inadempimento,

B) per ritardo nei servizi correlati alla fornitura

Qualora l'Impresa aggiudicataria non rispettasse i tempi previsti per il ripristino della funzionalità del sistema diagnostico aggiudicato, verrà applicata una penale dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale relativo al canone triennale di noleggio, per ogni giorno di ritardo (n. 1 giorno = 8 ore lavorative - domenica e festività incluse), fatti salvi i maggiori danni subiti dall'Azienda ULSS 5.

Il contratto di noleggio deve garantire la massima funzionalità ed efficienza dei sistemi diagnostici ed assicurarne la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza, di conseguenza viene considerata inadempienza contrattuale qualsiasi fatto imputabile all'Impresa aggiudicataria che provochi l'arresto prolungato anche di una sola parte del sistema diagnostico o il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza.

Tra i fatti che possono costituire inadempienza contrattuale sono inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo i seguenti:

1. mancata o ritardata esecuzione di un intervento di natura correttiva;
2. errata o inadeguata riparazione o ripristino;
3. mancata esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria oltre i tempi richiesti stabiliti;
4. mancata o negligente esecuzione di manutenzione preventiva;
5. mancata o negligente esecuzione dei controlli funzionali o di qualità;
6. mancata o negligente esecuzione di intervento su chiamata;

Qualora l'importo delle penali applicate superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale relativo al noleggio triennale, il Direttore dell'esecuzione potrà proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto per grave inadempimento,

La ditta aggiudicataria risponde altresì per il danno subito dall'Azienda, derivante dalle spese di riparazione disposta d'ufficio e effettuata dalla ditta aggiudicataria stessa o da altra ditta specializzata, nonché per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo.

Si veda inoltre quanto previsto dall'art.2.3 della PARTE III del presente capitolato relativo agli oneri per la manutenzione

Per ritardo/mancata consegna e difformità dei reagenti e materiali di consumo

L'impresa aggiudicataria è inoltre soggetta all'applicazione delle seguenti penalità:

- in caso di mancata rispondenza dei prodotti richiesti l'Azienda Ulss 5 potrà respingere gli stessi al fornitore, che dovrà sostituirli immediatamente con altri corrispondenti alla qualità stabilita e nella quantità richiesta.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda ULSS potrà provvedere a reperire altrove i prodotti contestati addebitando al fornitore stesso le eventuali maggiori spese sostenute;

- in caso di ritardata consegna rispetto ai tempi previsti nell'ordine (10 gg.), l'Azienda Ulss 5, oltre a provvedere a reperire altrove i prodotti contestati ed addebitare le eventuali maggiori spese sostenute, potrà applicare per ogni giorno di ritardata consegna, una penale dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale (triennale) relativo al materiale di consumo, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno, trascorsi i quali il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno dell'Impresa inadempiente.

ART. 5 - OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

L'Impresa aggiudicataria è consapevole che nel prezzo dell'offerta sono compresi tutti i diritti e le eventuali indennità relative all'impiego di metodi, dispositivi e materiali coperti da brevetto. Si impegna, inoltre, 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 riguardanti la regolare e completa osservanza delle leggi e dei regolamenti, anche a carattere sanitario.

L'Impresa è soggetta inoltre agli obblighi ed oneri di cui all'art.3 del documento allegato relativo agli oneri per il servizio di manutenzione.

L'Impresa aggiudicataria inoltre:

- per tutti gli oneri elencati nel presente capitolato è responsabile dell'effettuazione delle forniture e 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;

La Ditta dovrà impegnare esclusivamente personale che garantisca corretto comportamento e che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni che riguardano il servizio di cui trattasi.

La Ditta 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. .

La Ditta risponde direttamente, assumendosene ogni responsabilità, di ogni infortunio e danno a persone e a cose che, per fatto proprio dell'aggiudicatario o del personale (dipendente o collaboratore) addetto, possa derivare all'Azienda e/o a terzi, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, restando l'Azienda sollevata da ogni responsabilità al riguardo.

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

ART. 6 - REFERENTE DEL FORNITORE

L'impresa aggiudicataria dovrà indicare, successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, un recapito ed il/i nominativo/i di un/i responsabile/i da essa incaricato/i, con reperibilità nelle ore d'ufficio, al quale fare riferimento in caso di necessità.

ART. 7 – RESPONSABILITA' CIVILE

L'Impresa sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ulss 5 ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

L'Impresa aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro. L'Azienda Ulss 5 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'Impresa nell'esecuzione del contratto.

ART. 8 – OBBLIGHI ASSICURATIVI

L'appaltatore sarà responsabile verso l'Amministrazione per la fornitura che viene effettuata. L'Impresa assegnataria risponderà di eventuali danni a persone e/o cose che venissero arrecati durante l'esecuzione della fornitura dal proprio personale o da terzi, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di compensi da parte dell'Azienda ULSS 5, salvi gli interventi in favore dell'Impresa da parte di società assicuratrici.

E' fatto obbligo all'appaltatore di stipulare con oneri a proprio carico apposita polizza assicurativa con copertura per tutto il periodo contrattuale per tutti i rischi RCT/RCO senza franchigie e/o scoperti contrattuali, con un massimale minimo per ogni sinistro relativo a persone e cose di €. 500.000,00;

ART. 9 – CAUZIONE DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. La garanzia dovrà essere pari al 10% dell'importo contrattuale.

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. 10 – SPESE PER STIPULA CONTRATTO

Entro 60 giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione si procederà alla stipula del contratto mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 32, comma 14 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 209, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. si precisa che il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. a seguito della verifica della documentazione richiesta al Fornitore.

Il contratto è sottoposto ad imposta di bollo solo in caso d'uso ai sensi dell'ALLEGATO A Tariffa parte II art. 24 del DPR 642/1972.

Prima della stipula del contratto l'aggiudicataria dovrà presentare l'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali sottoscritto per accettazione ai sensi dell'art. 6 del presente Capitolato speciale.

ART. 11 – MODIFICA / REVISIONE PREZZI CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dall'art. 29 del d.l. n. 4/2022, ai quali si rinvia per tutto ciò che non è di seguito espressamente previsto.

Qualora l'appaltatore, al verificarsi di eventi o situazioni oggettive di particolare rilevanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di variazioni di singoli prezzi di materiali/servizi che determinano variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 10% rispetto al prezzo complessivo di contratto, potrà presentare specifica richiesta di revisione prezzi alla Stazione Appaltante.

Il RUP, supportato dal DEC, condurrà apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria potrà tenere conto di indici Istat, prezzari con carattere di ufficialità, di specifiche rilevazioni Istat, nonché delle risultanze eventualmente effettuate direttamente dal RUP presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncerà entro 60 giorni con provvedimento motivato.

ART. 12 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietata la cessione, anche parziale, del contratto, a qualsiasi titolo, se non regolarmente approvata dall'A. Ulss 5, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il risarcimento dei danni e delle spese causati all'Istituto stesso.

ART. 13 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda ULSS 5 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. 4 del presente Capitolato – parte II (Penali);
- nell'ipotesi prevista dall'art. 9 del presente Capitolato – parte II (Cauzione definitiva);
- nell'ipotesi prevista dall'art. 13 del presente Capitolato – parte II (Risoluzione del contratto);
- nell'ipotesi prevista dall'art. 16 del presente Capitolato- parte II (Codice di comportamento).

L'Azienda Ulss 5, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 del Codice Civile, potrà altresì risolvere il contratto, previa comunicazione, a mezzo PEC, all'Appaltatore del servizio, nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dagli atti di gara;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione della fornitura;
- 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.

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

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Ulss 5 il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno alla Ditta inadempiente. Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Ulss 5 rispetto a quelle previste dal contratto risolto, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta alla Ditta inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

ART.14 – SISTEMA NSO

Per quanto riguarda l'emissione degli ordini relativi alla fornitura 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. 15 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i. l'Impresa aggiudicataria è tenuta ad indicare nelle fatture stesse, intestate all'Azienda Ulss 5 "Polesana", il numero CIG relativo e gli estremi del conto corrente dedicato.

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, il Decreto Ministeriale n. 55/2013, art 6 comma 6, così come modificato dall'art 25 del DL 66/2014 (convertito in Legge n 89 del 23 giugno 2014), questa Azienda procederà al pagamento solo con fattura elettronica.

L'ufficio preposto al ricevimento delle fatture elettroniche è individuato da un codice obbligatorio definito Codice Univoco Ufficio che deve essere inserito in fattura elettronica nel campo 1.1.4 <codice destinatario> UF2FOY

Per tali finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali per la predisposizione delle fatture elettroniche:

Denominazione Ente: Azienda Ulss 5 Polesana
Sede Legale: Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo
Partita Iva: 01013470297
Codice Univoco Ufficio: UF2FOY
Codice IPA: aulss_ro
Nome ufficio: Uff_efatturaPA (SEDE DI ROVIGO)
PEC AMMINISTRATIVA protocollo.aulss5@pecveneto.it

Si precisa inoltre che all'Impresa saranno successivamente comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della "fattura elettronica".

Questa A. Ulss 5, come previsto dalla vigente normativa in materia di "pagamenti" (D.Lgs 231/2002 e s.m.i.), nonché a seguito delle iniziative della Regione Veneto e della stessa A. Ulss 18 a garantire la disponibilità delle risorse economiche, effettuerà il pagamento a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura e previa conferma del Direttore dell'Esecuzione del Contratto della fornitura effettuata.

L'aggiudicatario dovrà assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i..

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di Conto Correnti dedicati accessi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altro strumento di pagamento idoneo ad assicurare la piena tracciabilità delle operazioni.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche se non in via esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda Ulss 5 entro sette giorni dalla loro accensione o, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura o del servizio.

L'Azienda Ulss 5 risolverà di diritto il contratto, qualora le transazioni relative al presente appalto, siano state eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale o degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis della L. 136/2010 e s.m.i..

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

I pagamenti saranno effettuati, 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 60 giorni dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell'Esecuzione del contratto, della rispondenza della fornitura effettuata, alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, che deve avvenire entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture.

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato secondo quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012.

L'Azienda Ulss 5, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla ditta cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, la ditta potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il contratto si potrà risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss 5.

Canoni di noleggio delle attrezzature e assistenza tecnica: I canoni saranno quelli indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta economica.

I canoni mensili verranno corrisposti con pagamenti posticipati, previa presentazione da parte dell'appaltatore di regolari fatture ai sensi della normativa vigente, all'Azienda Ulss 5 destinataria del servizio.

Gli eventuali importi derivanti dall'applicazione di eventuali penali verranno portati in detrazione al pagamento della prima fattura utile.

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

Materiale di consumo: Il pagamento delle fatture per il materiale di consumo consegnato sulla base degli ordinativi trasmessi dal competente ufficio ordini dell'Azienda Ulss 5, sarà effettuato a termini di legge previa verifica della regolare consegna delle merci e della corrispondenza al prezzo di aggiudicazione.

Gli eventuali importi derivanti dall'applicazione di eventuali penali verranno portati in detrazione al pagamento della prima fattura utile.

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

ART. 16 – CODICE DI COMPORTAMENTO

Anche i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere/servizi in favore dell'Azienda sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del "Codice di comportamento dei dipendenti e dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono 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. 17 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

L'Impresa aggiudicataria è consapevole che nel prezzo dell'offerta sono compresi tutti i diritti e le eventuali indennità relative all'impiego di metodi, dispositivi e materiali coperti da brevetto. Si impegna, inoltre, 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.

ART. 18 – FORO COMPETENTE

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

ART. 19 – RECESSO UNILATERALE

L'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà insindacabile:

- a) 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;
- b) di recedere anticipatamente dal contratto, mediante PEC 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. 20- 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 (RGPD), informa che:

- a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento della fornitura 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, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del RGPD;
- 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.
- h) 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;
- i) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

Con la sottoscrizione del contratto si procederà, se previsto, 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", che verrà previamente sottoposto all'aggiudicatario e sarà allegato, quale parte integrante e sostanziale

Il Fornitore, nell'esecuzione dei compiti assegnati, si impegna a osservare le norme vigenti in materia di segreto d'ufficio e di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Per i compiti e le funzioni affidate con la stipula del contratto, l'appaltatore assumerà la qualità di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR)

Il Fornitore – Responsabile del trattamento dovrà in particolare:

- ❖ trattare i dati personali in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del GDPR, nonché dei diritti e della dignità degli Interessati;
- ❖ raccogliere, accedere a dati personali e compiere ogni altra operazione di trattamento solo se la conoscenza e l'utilizzo dei dati stessi siano necessari e pertinenti per lo svolgimento del servizio affidatogli;
- ❖ garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti amministrativi dei quali venga a conoscenza in relazione al trattamento svolto per il servizio affidatogli, anche da parte del personale impiegato e dei propri collaboratori (persone autorizzate al trattamento);

- ❖ utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi diversa utilizzazione;
- ❖ non diffondere né comunicare dati, se non nei casi previsti da leggi e regolamenti, dal contratto e/o necessari per l'adempimento dello stesso;
- ❖ adottare preventive ed adeguate misure di sicurezza atte ad evitare e/o ridurre il rischio di distruzione o perdita anche accidentale dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nel GDPR e, in particolare, dall'articolo 32;
- ❖ individuare e autorizzare per iscritto, le persone autorizzate al trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per le finalità previste dal contratto e nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal GDPR, nonché vigilare sulla corretta osservanza;
- ❖ rispettare le procedure e le indicazioni in materia di privacy fornite dall'Azienda per garantire la sicurezza dei dati personali;
- ❖ custodire i documenti contenenti eventuali dati personali particolari (cfr. art. 9, par. 1, del GDPR) e/o dati relativi a condanne penali e reati, in maniera che ad essi non accedano persone non autorizzate;
- ❖ tenere un Registro dei Trattamenti di tutte le categorie di attività relative al trattamento, svolte nell'ambito dell'incarico ricevuto per conto dell'Amministrazione, secondo quanto prescritto dall'art. 30, paragrafo 2, del GDPR;
- ❖ non ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (sub-responsabile) senza previa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda, come prescritto dall'art. 28 del GDPR;
- ❖ informare l'Azienda, senza ingiustificato ritardo, entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza del fatto, di eventuali violazioni (cd. "data breach"), come prescritto dall'art. 33 del GDPR;
- ❖ assistere l'Amministrazione nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla eventuale valutazione d'impatto ("Privacy Impact Assessment" – PIA) nonché per la eventuale e successiva consultazione preventiva dell'Autorità di Controllo (Garante Privacy);
- ❖ informare l'Amministrazione di ogni questione rilevante che dovesse presentarsi nel corso del trattamento dei dati e, in particolare, dare tempestiva comunicazione all'Azienda medesima di eventuali richieste/esercizio dei diritti da parte degli Interessati;
- ❖ coadiuvare l'Azienda nella difesa in caso di procedimenti (relativi a trattamenti di dati connessi allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto) dinanzi all'Autorità di controllo (Garante Privacy) o all'autorità giudiziaria;
- ❖ adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine e/o revocato.

Il trattamento avrà durata pari alla durata del contratto tra le parti, Azienda e il Fornitore – Responsabile del trattamento. Al termine del contratto il Responsabile del trattamento non sarà più autorizzato ad eseguire i trattamenti di dati e l'atto di nomina si considererà revocato a completamento dell'incarico.

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione dell'Azienda Ulss 5 tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni dell'Azienda di cui al presente articolo e consente all'Azienda medesima l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni necessaria collaborazione alle attività di verifica (audit).

Qualsiasi verifica predetta sarà eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile del trattamento e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

Il Responsabile del trattamento si impegna a mantenere indenne l'Azienda Ulss 5 da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze da parte del Responsabile stesso delle istruzioni di cui al presente articolo o del GDPR e delle relative disposizioni specificamente dirette al Responsabile del trattamento.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si fa rinvio alle norme del GDPR, al Codice Civile ed alle disposizioni legislative e regolamentari, nazionali e comunitarie vigenti in materia.

ART. 21 – PROTOCOLLO DI LEGALITA'

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 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., ogniqualvolta 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. 22 - VERIFICA DELLA QUALITA' DELLA FORNITURA

Le prestazioni erogate nel corso dell'esecuzione del contratto, saranno oggetto di verifica effettuata dal DEC, o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La verifica verrà svolta sulla base della rispondenza della fornitura effettivamente effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

ART. 23 – SPESE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Tutte le spese, comprese quelle di bollo in caso d'uso, saranno a carico del Fornitore contraente del contratto d'appalto.

ART. 24 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) verrà nominato nel provvedimento di aggiudicazione della fornitura.

ART. 25 – DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate a mezzo PEC, con specifica degli indirizzi di posta elettronica che verranno comunicati dall'Azienda Ulss 5.

ART. 26 - VALUTAZIONE DEI RISCHI PROPRI ED INTERFERENZIALI

La valutazione dei rischi propri dell'esecutore nello svolgimento della sua attività professionale resta a carico dell'esecutore stesso, come la redazione dei relativi documenti e la informazione/formazione dei propri dipendenti.

Infatti per quanto attiene ai costi relativi alla sicurezza propri di ogni datore di lavoro e quantificati dallo stesso, in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti ai sensi del D.Lgs. 81/2008 smi, l'amministrazione ha solo un onere di vaglio ai sensi dell'art. 86 comma 3 bis del D.lgs. 163/2006 smi.

L'Esecutore dovrà altresì fornire ai propri dipendenti i mezzi necessari, i dispositivi di protezione individuale ed i tesserini di riconoscimento corredati di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento sulle divise da lavoro.

L'Esecutore dovrà utilizzare, per l'erogazione dei servizi, personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate.

Il personale oltre a conoscere le norme antinfortunistiche, sarà anche tenuto all'osservanza delle specifiche disposizioni impartite dall' Azienda Sanitaria.

Ai sensi dell'art. 26, comma 1 del D.Lgs n. 81/2008 la Stazione Appaltante fornirà all'Esecutore dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro in cui questi è destinato ad operare e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione allo svolgimento della propria attività promuovendo altresì la cooperazione ed il coordinamento di cui all'art. 26, comma 2 del D.Lgs n.81/2008.

Per quanto concerne i rischi da interferenze, intese come sovrapposizione di attività lavorative aventi sia una contiguità fisica e di spazio, sia una contiguità produttiva tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, a norma dell'art. 26 comma 1 del D.Lgs. n. 81/2008, gli oneri associati, sia in termini di rischi che in termini di costi, verranno quantificati nel disciplinare di gara.

ART. 27 - NORME E CONDIZIONI FINALI

Per quanto sopra non espressamente previsto e disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di cui al D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

PARTE III: ONERI PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA DELLE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

ART. 1 - OGGETTO E CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

Caratteristiche del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Azienda ULSS 5 Polesana:

Tipologia di contratto	Full Risk
Interventi annuali su chiamata	Illimitati Help Desk e/o On Site, comprensivi di tutte le parti di ricambio guaste
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La Ditta dovrà fornire i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva.
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a : ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw	Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software La Ditta si impegna a fornire l'ultima versione software.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente, prima della naturale scadenza, in caso di accertate violazioni degli obblighi e condizioni previste col presente documento con conseguente danno e spese a carico della Ditta. Nessuna indennità o rimborso saranno dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

ART.2 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

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

Al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura. Si precisa inoltre il contratto di manutenzione sarà comprensivo dei seguenti servizi, senza ulteriori oneri per l'Azienda ULSS 5 Polesana:

- manutenzione correttiva: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software.
Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ufficio Ingegneria Clinica, 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 dalla UOC Servizio Tecnico - Ufficio Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) al Servizio di Ingegneria Clinica.
In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, 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 dell'Ingegneria Clinica 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.

- 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..
- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo 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 chek 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.
- Calendario delle visite di manutenzione programmata: La Ditta aggiudicataria dovrà fornire annualmente il calendario degli interventi di manutenzione preventiva per tutto l'elenco delle apparecchiature elettromedicali oggetto del presente contratto di assistenza.
- A richiesta dell'Ingegneria Clinica la ditta aggiudicataria dovrà produrre il manuale d'uso in italiano di tutti o di alcuni dei 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.
- 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.
- 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.
- Il contratto "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 vigente (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;

- 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;

ART.2.1 - FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare con l'ufficio formazione e aggiornamento dell'azienda ULSS 5 Polesana i corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte. I corsi di aggiornamento seguiranno ogni qualvolta si renda necessario operare l'implementazione con upgrade di SW e/o HW.

Le Imprese concorrenti dovranno presentare un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario utilizzatore, contenente l'indicazione dell'impegno garantito in termini di giornate di lavoro e la sede dei corsi. Il piano di formazione sarà diviso per figura professionale con i contenuti e date dei corsi, i nominativi ed i curriculum dei docenti, le modalità di effettuazione ed i relativi sussidi. Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo. 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.

L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

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 un corso di primo intervento per il personale tecnico dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

ART. 2.2 COLLAUDO

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della U.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 Polesana, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

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

LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRÀ CONSEGNARE – PRIMA O DURANTE IL COLLAUDO – ALLA STRUTTURA AZIENDALE COMPETENTE:

- 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; 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
- la dichiarazione di conformità alla Direttiva IVD 98/79/CE ed s.m.i.

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contraddittorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

1. VERIFICA DOCUMENTALE

1. la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;;
2. 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;
3. 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;
4. dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
5. le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la Direttiva IVD 98/79/CE ed s.m.i. con esplicito riferimento ai modelli forniti.
6. 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

1. la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
2. verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
3. 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. verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
5. verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
6. Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);
7. esecuzione delle 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
8. esecuzione delle 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 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 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.

ART. 2.3 - PENALI

Oltre a quanto previsto nell'art.4 del capitolato d'onere le penali sono applicabili per mancato rispetto dei livelli di servizio specificati nel presente documento, ovvero per ritardo nella esecuzione delle attività o mancato svolgimento delle stesse; in particolare qualora l'Impresa aggiudicataria non rispettasse o i tempi di esecuzione o non svolgesse le attività indicate nel contratto di assistenza tecnica/ manutenzione o non rispettasse il tempo massimo di fermo tecnico macchina indicato in offerta , verrà applicata una penale pari **all'uno per mille** ogni ulteriore giorno di fermo macchina, fatti salvi i maggiori danni subiti dall'Azienda ULSS 5 Polesana.