



Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti  
**U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**  
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA  
Direttore F.F.: **Dr. Giorgio Miotto**

## **PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA DI RIEMPIMENTO DI SACCHE NUTRIZIONALI**

### **DISCIPLINARE DI GARA**

**CIG 7311645055**

### **PREMESSA**

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una gara mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, per la fornitura in service di "Sistema di riempimento di sacche nutrizionali".

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 37 commi 1 e 2 del D.Lgs 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it).

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

### **ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

Per sistema completo, che l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, deve intendersi la fornitura "service" di un sistema di beni e servizi "chiavi in mano" comprendente:

- a) strumentazione, fornita in locazione, dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento (anche se non specificati e quotati nell'offerta complessiva) e dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte. Tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spese dell'Impresa aggiudicataria, secondo le indicazioni ed il controllo dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera;
- b) assistenza tecnica "full-risk" per tutto il periodo di validità contrattuale;
- c) materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;

---

**Responsabile del Procedimento: Miotto dott. Giorgio**

Referente procedura: dott.ssa Elisa Borin

Tel. 0444-75.5674 Fax 0444-75. 3407

e mail: [elisa.borin@aulss8.veneto.it](mailto:elisa.borin@aulss8.veneto.it)

d) manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;

e) addestramento del personale dell'Azienda Ulss 8 all'uso degli strumenti con opportuni corsi presso l'Azienda Ulss 8 stessa ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta ed a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti ed integrazioni, alla F.U. XII Ed.

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

## **ART. 2 – FABBISOGNI**

**Lotto unico, ripartito in sublotti come di seguito specificato (fabbisogni triennali):**

### ➤ **Lotto 1.1: n. 1 Strumentazione in service per 36 mesi**

Deve comprendere:

1. Il macchinario per riempimento con idonea consolle di comando adatto anche al prelievo di piccoli volumi di soluzioni concentrate di elettroliti;
2. Un sistema di controllo esterno (tipo PC) collegato ed interfacciato con il sistema di riempimento, completo di stampante laser per carta comune ed etichette adesive in formato adeguato alle dimensioni delle sacche. La ditta è tenuta a fornire altresì toner, etichette per la preparazione di circa 2300 sacche/anno, software di gestione delle relative formule e dei singoli componenti adatto anche alla prescrizione, da parte del clinico, delle formule da allestire.

Il macchinario per il riempimento deve possedere le seguenti caratteristiche:

- essere predisposto tramite idonei dispositivi monouso, per riempire, in modo sterile, sacche in E.V.A. (etilvinilacetato) con volumi, almeno di 125/150, 250, 500 e 1000 millilitri, a circuito chiuso, senza soluzione di continuità dalla prima all'ultima soluzione della miscela nutritiva;
- essere predisposto per l'utilizzo di sacche, flaconi, nonché di liquidi predisposti in siringa;
- avere un minimo di dispensazione non superiore a 1 millilitro per macronutrienti e flaconi, inferiore a 1 millilitro se trattasi di siringhe, con range di precisione per entrambe di almeno 0,1 millilitri;
- possedere idonei allarmi per quanto riguarda aria nelle tubature, ostruzioni, segnalazione di flacone vuoto ed altri comunque tesi ad una corretta esecuzione della preparazione;
- eseguire l'operazione di riempimento velocemente. Al riguardo la Ditta è tenuta a precisare nella documentazione tecnica i tempi di riempimento di una sacca da 1000 ml con soluzione fisiologica;
- essere di dimensioni tali da poter essere alloggiato sotto una cappa sterile a flusso laminare orizzontale con apertura 185 cm di larghezza, 95 cm di altezza e 60 cm di profondità;

- avere una relativa consolle di comando in grado di memorizzare le formule e di impostare il riempimento; possedere un sistema di controllo esterno alla camera sterile, ove sarà alloggiata l'apparecchiatura, costituito da un computer tipo PC con relativo software e stampante, in grado di gestire le formulazioni, con relativa stampa di etichette e di report di verifica, di fornire report di stampa riassuntivi personalizzati (es. ricerche per reparti, pazienti, patologie, composizioni, ecc.), nonché di interfacciarsi con la consolle in modo da poterla comandare.

➤ **Lotto 1.2: n. 750 Set monouso di riempimento (cod. ULSS 107/1863)**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- dotato di perforatori, che permettano l'utilizzo di flaconi da 250 e 500 ml, di sacche in materiale plastico;
- permettere, tramite filtri antibatterici, il filtraggio dell'aria in ingresso nei flaconi.

Adattatori, filtri e raccordi eventualmente necessari al funzionamento della macchina, ed intesi come completamento del set devono essere quantificati dalla Ditta, tenendo conto dei sopra citati requisiti.

➤ **Lotto 1.3: n. 700 Set monouso di riempimento per elettroliti (cod. ULSS 107/1406)**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- concepito in modo da impedire il contatto tra soluzioni elettrolitiche concentrate, onde evitare fenomeni di precipitazione o semplice interazione tra i costituenti madre;
- dotato di perforatori, che permettano l'utilizzo di flaconi da 250 e 500 ml, di sacche in materiale plastico, nonché di siringhe, eventualmente anche tramite idonei raccordi;
- permettere, tramite filtri antibatterici, il filtraggio dell'aria in ingresso nei flaconi.

Adattatori, filtri e raccordi eventualmente necessari al funzionamento della macchina, ed intesi come completamento del set devono essere quantificati dalla Ditta, tenendo conto dei sopra citati requisiti.

➤ **Lotto 1.4: n. 350 Set monouso di riempimento per siringhe (cod. ULSS 107/1407)**

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterile, in materiale apirogeno, atossico;
- raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento;
- completo di raccordi a flaconi, sacche per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili;
- concepito in modo da impedire il contatto tra soluzioni elettrolitiche concentrate, onde evitare fenomeni di precipitazione o semplice interazione tra i costituenti madre;

Adattatori, filtri e raccordi eventualmente necessari al funzionamento della macchina, e intesi come completamento del set devono essere quantificati dalla Ditta, tenendo conto dei sopra citati requisiti.

➤ **Lotto 1.5: Sacca in E.V.A. 125/150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml**

Sacca in E.V.A. da tubolare, trasparente, con le seguenti caratteristiche:

- sterile, apirogena, atossica;
- priva di particelle visibili;
- presenza di un punto di iniezione farmaci, costituito da una membrana perforabile latex free, con in dotazione un apposito tappino per la risigillazione irreversibile dello stesso;

I quantitativi richiesti per l'intera fornitura di 36 mesi sono i seguenti:

<b>CODICE ULSS</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Q.tà per 36 mesi</b>
107-1158	Sacche in EVA NPT ml 125 o 150	3.000
107-1161	Sacche in EVA NPT ml 250	2.700
107-1159	Sacche in EVA NPT ml 500	1.100
107-1157	Sacche in EVA NPT ml 1000	200
130-11906	Busta trasparente per confezionare la sacca	7.000
130-11907	Busta coprisacca opacizzata con volume<1000 ml	1.800

**Caratteristiche generali dei prodotti oggetto di gara**

Tutto il materiale di consumo - dispositivo medico-previsto nei lotti di gara 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5 deve essere confezionato in busta singola, sterile, con indicato:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o rivenditore;
- Numero di lotto;
- Marcatura CE;
- Metodo di sterilizzazione;
- Data di scadenza.

Importo triennale a base d'asta materiale di consumo: € 93.000,00

Importo triennale a base d'asta canone noleggio e manutenzione: € 15.000,00

**Importo complessivo triennale a base d'asta** € 108.000,00

**Importo complessivo a base d'asta con opzione di rinnovo (36+24):** € 170.000,00

**Le offerte presentate pari o superiori alla base d'asta saranno escluse.**

**ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

La stazione appaltante si riserva l'opzione di prosecuzione del contratto per ulteriori 24 mesi, valutata la persistenza delle condizioni di economicità, efficienza ed efficacia della fornitura, alle medesime condizioni economiche o alle condizioni più favorevoli alla stazione appaltante negoziate con l'appaltatore. Nel caso in cui si intenda avvalersi dell'opzione di rinnovo, questa si intende priva di ulteriori spese per l'uso delle

apparecchiature (“noleggio e manutenzione”), fatto salvo che le apparecchiature non vengano sostituite con altre di nuova generazione in occasione del rinnovo stesso, previa approvazione da parte dell’Amministrazione. In ogni caso l’opzione di rinnovo non potrà comportare un aumento dei costi.

Il contratto potrà essere risolto nell’eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

#### **ART. 4 - MODALITA’ DI PARTECIPAZIONE**

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it), accedendo alla piattaforma “Sintel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all’interno del citato sito internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it)).

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l’identità e paternità dei documenti inviati per l’offerta (di cui ha controllato l’integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità “Invia offerta monolotto”);
2. la **Documentazione tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
3. **l’Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

**Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).**

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Lo step 4 “Firma digitale dell’offerta” prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

**È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.**

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

**Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.**

**L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.**

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi

altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell' Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

#### **"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1**

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati **in formato PDF e firmati digitalmente** dal Rappresentante Legale, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l' "**Allegato A**" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63> nella sezione appalti -documentazione nome del file "Allegato A dichiarazione sostitutiva" e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;
2. Il **Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 5 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs 50/2016.

Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 93, comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa riduzione.

3. **L’Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell’art. 93, comma 8, D. Lgs 50/2016.
4. Il **PASSOE** (documento che attesta che l’Operatore Economico può essere verificato attraverso il Sistema AVCPASS) rilasciato dal Sistema AVCPASS dell’AVCP, richiesto ai sensi del combinato disposto degli artt. 216, comma 13, del D.lgs. 50/2016 e 6-*bis* del D. lgs. 163/2006 e della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell’AVCP.
5. L’attestazione dell’avvenuto **pagamento del contributo** dovuto ai sensi dell’art. 1, comma 67, della Legge n. 266 del 23/12/2005, nei termini di cui all’art. 6 del presente disciplinare.

**Per quanto ivi non indicato si rimanda all’Allegato “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.**

**Si precisa, altresì, che, qualora l’operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell’ Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.**

#### **“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2**

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, per ciascun lotto, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ”(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.). **La documentazione tecnica non va firmata digitalmente.**

#### **a) relativamente alla STRUMENTAZIONE ed al sistema nel suo complesso, la Ditta dovrà dichiarare e/o produrre:**

- Offerta tecnica del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, dalla quale si evince: tipo, numero di codice e nome commerciale delle apparecchiature, la casa produttrice, il modello, le caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature proposte, i tempi di svolgimento dell’operazione di riempimento delle sacche, in particolare con riferimento al riempimento di sacche da 1000 ml con soluzione fisiologica (allegando disegni, pieghevoli illustrativi, fotocopie e monografie eventuali di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità alle specifiche tecniche richieste dal presente capitolato, gamma completa delle prestazioni che l’apparecchiatura proposta è in grado di effettuare, documentazione tecnico-scientifica disponibile e relazione tecnica funzionale con particolare riguardo a:
  1. per il software: caratteristiche salienti e manuale d’uso in lingua italiana;
  2. per l’apparecchiatura: manuale d’uso in lingua italiana e descrizione delle caratteristiche salienti della stessa, con particolare riferimento a quelle oggetto di valutazione o che si vogliono evidenziare;
- le referenze: elenco ed anno di consegna delle principali installazioni, in territorio nazionale, delle apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte e relativo periodo di esercizio;

- video illustrativo riguardante le operazioni di montaggio del set e di funzionamento della macchina riempitrice che potrà essere inviato con una delle seguenti modalità alternative:

A) attraverso il sistema telematico Sintel all'interno delle cartelle dedicate alla documentazione tecnica;

B) in via tradizionale su supporto informatico contenuto in un plico sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, da far pervenire, entro il termine perentorio per la presentazione delle offerte, all'Amministrazione dell'ULSS 8 Berica - Ufficio Protocollo, Viale Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza, riportante all'esterno la dicitura:

**“Procedura negoziata per la fornitura in Service di “Sistema di Riempimento di Sacche Nutrizionali (CIG 7311645055)– Video illustrativo”.**

Il plico deve riportare inoltre l'indicazione della ragione sociale della ditta offerente (se si tratta di associazione temporanea devono essere specificate tutte le imprese che la compongono) completo di indirizzo, numero di telefono e fax. L'invio del plico deve essere eseguito a mezzo posta, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, oppure recapitato direttamente (autoprestazione) o tramite corriere, e farà fede la data e l'ora del ricevimento all'Ufficio Protocollo dell'U.L.S.S. Il recapito del plico è ad esclusivo rischio del mittente; all'U.L.S.S. non potrà essere addebitata alcuna responsabilità in merito ai plichi che pervenissero all'Ufficio Protocollo, per qualsiasi motivo, oltre il termine indicato nella lettera invito;

- certificazioni riguardanti la conformità della strumentazione alla normativa vigente, in particolare alle norme di sicurezza CEI 66-5, alle compatibilità elettromagnetiche contro i radiodisturbi (EMC) e la conformità alle Direttive comunitarie e riferimento alla presenza della marcatura CE 98/79/CE (recepita con D. Lgs. 322 del 08/09/2000) relativa ai dispositivi diagnostici in vitro;
- le opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione, gli impianti elettrici o idraulici, da realizzarsi a cura della Ditta aggiudicataria nonché le caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
- i limiti ambientali di funzionamento della macchina e l'ingombro complessivo della medesima;
- Dichiarazione relativa all'eventuale presenza di parti dell'Offerta Tecnica coperte da segreto tecnico / commerciale per le quali è precluso l'accesso (documento facoltativo);

**b) relativamente all'ASSISTENZA TECNICA ed all'ADDESTRAMENTO, la Ditta dovrà dichiarare e/o produrre:**

- Assistenza Tecnica:

- il Centro di Assistenza Tecnica più vicino a questa Azienda con l'indicazione di chi fornisce l'assistenza tecnica; la sede e il numero dei tecnici ed il loro ambito territoriale di attività;
- l'accettazione delle caratteristiche minime indicate nell'art. n. 17 del presente Capitolato ;
- i tempi di intervento su chiamata;
- le manutenzioni giornaliere, settimanali, ecc. necessarie ed i tempi relativi;
- il numero di interventi annui di manutenzione programmata previsti;

- i protocolli e i piani di taratura.

- Addestramento personale e formazione:

- relazione dettagliata attestante le modalità di addestramento e formazione in loco del personale rispetto al sistema proposto.

**c) relativamente al MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI, la Ditta dovrà produrre:**

- Dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE ed indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato, dove previsto, che ha rilasciato la certificazione CE;
- Copia del certificato CE;
- Schede di sicurezza per ogni prodotto offerto;
- Dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- Scheda tecnica del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto quali nome commerciale, marca e codice, numero di repertorio e CND, destinazione d'uso, presenza/assenza di lattice, marca e codice;
- Dèpliant illustrativi (documento facoltativo);
- Dichiarazione che trattasi di prodotti "latex free" resa dal fabbricante del dispositivo medico sia nei costituenti dei dispositivi medici sia nel confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
- Dichiarazione indicante le norme di sicurezza cui sono conformi le apparecchiature;
- Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);

**Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

**"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3**

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegato.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto:

1) OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

- a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) importo mensile, annuale e triennale relativo al canone di noleggio e manutenzione;
- d) prezzo unitario dei singoli dispositivi medici offerti e importo triennale per ogni subplotto;
- e) importo di spesa triennale complessivo (canone noleggio e manutenzione + materiale di consumo);
- f) importo totale per la durata contrattuale comprensivo dell'opzione di prosecuzione contrattuale (36+24);
- g) aliquota IVA;

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara.

L'offerta deve essere valida per 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione dell'offerta.

Il concorrente dovrà infine:

**a. indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto annuo espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;**

**b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016;**

**c. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante;**

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, anche in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

Offerta economica:	<input type="text"/>	* EUR	
di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico:	<input type="text"/>	* EUR	
di cui costi del personale:	<input type="text"/>	EUR	
di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:	<input type="text"/>	* EUR	

**i** Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d'asta: -

Costi del personale: -

Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

campi obbligatori (\*)

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del

5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da “interferenze” siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l’integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l’importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell’offerta economica, l’offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in “buste” diverse da quella economica comporterà l’esclusione dalla gara.

#### **Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4**

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso “Invia offerta”:

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma digitale dell’offerta”, il documento d’offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d’offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell’offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicito nelle richiamate nell’Allegato “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”;
3. allegare a Sistema il documento d’offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell’offerta.

Si rammenta che il pdf d’offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima.

#### **Riepilogo ed invio dell’offerta – Step 5**

Solo a seguito dell’upload di tale documento d’offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell’offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso “Invia offerta” per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l’effettivo l’invio dell’offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all’inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell’amministrazione.

**Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.**

La Ditta dovrà offrire, a pena di esclusione, tutto quanto previsto all’interno del lotto di gara.

#### **ART. 5 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO**

Nella BUSTA 1 “Documentazione Amministrativa” dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell’offerta, pari al 2% degli importi dei singoli lotti, nei seguenti termini:

<b>Lotto</b>	<b>Importo complessivo</b>	<b>Importo cauzione provvisoria 2%</b>
1	€ 108.000,00	€ 2.160,00

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di fideiussione o cauzione, a scelta dell’offerente:

- **La garanzia fideiussoria** dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all’art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D. lgs. 50/2016, mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell’albo di cui all’art. 106 del D.Lgs. 385/1993).

La fideiussione dovrà essere intestata a: Azienda ULSS n. 8 “Berica” – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza.

La fidejussione dovrà essere presentata:

- 1) in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall’istituto garante;

oppure

- 2) in formato elettronico copia conforme all’originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà allegare alla copia conforme, un’autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e una copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore.

- **La cauzione** dovrà essere costituita, a titolo di pegno, a favore di Azienda ULSS n. 8 “Berica” – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza tramite:

- bonifico bancario intestato a “Servizio Tesoreria ULSS 8 Berica ” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN IT/24/F/02008/11820/000003495321, specificando nella causale di versamento l’oggetto della procedura di gara
- ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di Azienda ULSS n. 8 “Berica” – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E’ ammessa la riduzione dell’importo della garanzia ai sensi dell’art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La garanzia dovrà:

avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell’offerta ;

- prevedere espressamente la rinuncia del garante all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell’art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l’operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L'offerta dovrà essere accompagnata, **a pena d'esclusione**, dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

L'impegno dovrà essere presentato:

- 1) in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dall'istituto garante;  
oppure
- 2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria.

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

#### **ART. 6 – CONTRIBUTO DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA**

La Ditta che intende partecipare alla presente procedura di gara dovrà, **pena l'esclusione dalla gara**, procedere al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, per il seguente importo.

<b>Lotto</b>	<b>Importo complessivo</b>	<b>CIG</b>	<b>Contributo dovuto</b>
1	€ 170.000,00	7311645055	€ 20,00

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento **online**;
2. della scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

Si precisa che per i Raggruppamenti Temporanei d'Imprese il versamento è unico ed effettuato dalla capofila.

#### **ART. 7 – MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE**

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, come novellato dal D.lgs n. 56/2017, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di

carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

#### **ART. 8 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'**

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

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

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

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementalmente della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

#### **Art. 9 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI/AVCPASS**

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti

Pubblici istituita presso l’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, attraverso l’utilizzo del sistema AVCPASS, ai sensi dell’art. 81 comma 2 del D.Lgs 50/2016.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi del suddetto art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e della Deliberazione 20.12.2013, n. 111, dell’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall’Autorità stessa, accedendo all’apposito link sul portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Il documento che attesta che l’operatore economico può essere verificato tramite AVCPASS (PASSOE) rilasciato dal sistema all’esito della procedura di registrazione, dovrà essere inserito, in formato elettronico, all’interno della BUSTA 1 - “Documentazione Amministrativa”.

#### **ART. 10 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L’aggiudicazione sarà effettuata, per singolo lotto, a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell’art. 95 D.Lgs. 50/2016.

**a) Qualità      punteggio massimo 70/100;**

**b) Prezzo      punteggio massimo 30/100;**

I **70 punti** disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un’apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri ed i punti massimi di seguito riportati:

<b>Criterio di valutazione della Qualità</b>	<b>Punteggi Massimi</b>
<b>1 - Flessibilità del software (interazione dell’operatore, estrazione report diversi, etichette, etc.) con particolare riguardo a:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di estendere a più unità operative l’utilizzo del software per consentire la prescrizione;</li> </ul>	7
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di personalizzazione delle concentrazioni delle soluzioni madre con relativi calcoli e relative segnalazioni delle aggiunte a mano;</li> </ul>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numerosità di sacche eseguibili e quindi memorizzate;</li> </ul>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tracciatura delle anomalie riscontrate sulla preparazione delle sacche con eventuale stampa.</li> </ul>	10
<b>Punteggio Totale massimo criterio n. 1</b>	<b>21</b>
<b>2 - Valutazione del sistema in base a:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergonomia di utilizzo</li> </ul>	35

• Facilità di montaggio delle linee	
• Velocità del sistema nell'operazione di riempimento (per la sacca da 1000 ml con soluzione fisiologica).	
• Volume morto, minore possibile, dell'ultimo componente introdotto	4
• Numerosità delle linee di carico e versatilità di utilizzo di contenitori primari di diverso materiale (vetro, plastica, sacca)	10
<b>Punteggio Totale massimo criterio n. 2</b>	<b>49</b>
<b>Totale punti qualità</b>	<b>Max 70 punti</b>

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a **punti 42 su 70** complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara.

Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione su riportati.

#### **b) Prezzo**

Al concorrente che presenterà l'offerta economica più bassa sarà assegnato il punteggio massimo di 30/100, procedendo per criterio previsto dalla Linea guida A.N.A.C. n. 2, deliberazione n. 1005/2016 secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{\max} * \left[ \frac{(P_b - P_i)}{(P_b - P_m)} \right]$$

dove :

- $PE_i$  = punteggio economico (calcolato ed) attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;
- $PE_{\max}$  = punteggio economico massimo assegnabile;
- $P_b$  = prezzo posto a base d'asta;
- $P_i$  = prezzo offerto dal concorrente i-esimo;
- $P_m$  = prezzo migliore offerto fra tutte le offerte pervenute.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che, dalla somma dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, avrà ottenuto complessivamente il punteggio più elevato.

**L'offerta complessiva triennale (IVA esclusa) non dovrà essere superiore all'importo complessivo triennale a base d'asta (IVA esclusa), pena l'esclusione dalla gara.**

La Stazione Appaltante procederà all'aggiudicazione definitiva, la quale diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'aggiudicatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 32 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 9 del presente disciplinare.

Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione dalla gara non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 94 comma 2 e dell'art. 95 comma 12 del d.lgs. 50/2016.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

#### **ART. 11 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

**In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.**

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette il Seggio di gara redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 29 co. 2 e all'art. 76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, a seguito della nomina della Commissione Giudicatrice nominata con apposita nota, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", ed al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente la Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, alla verifica di idoneità (compresa la verifica di eventuale campionatura richiesta) della documentazione tecnica e all'espletamento delle proprie funzioni, redigendo i relativi verbali.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un suo delegato.

I verbali della Commissione Giudicatrice saranno trasmessi al RUP e, successivamente in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura", il Seggio di Gara procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 10 del presente disciplinare;
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo). In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di migliororia, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale, che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Attraverso il Sistema, con riferimento a ciascun singolo Lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs 50/2016. Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione giudicatrice relativi alle valutazioni delle offerte tecniche.

#### **Art. 12 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE**

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su SinTel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su SinTel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

#### **ART. 13 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DELLA FORNITURA**

L'Aggiudicatario dovrà, **a pena di revoca dell'aggiudicazione**, far pervenire, nel termine di 15 giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, un idoneo documento comprovante la costituzione della cauzione definitiva, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore del contratto, eventualmente incrementata ai sensi dell'art. 103, co. 1, D.Lgs. 50/2016, prestata nelle forme e nelle modalità previste dal presente Capitolato speciale.

Entro il termine medesimo l'aggiudicatario dovrà altresì costituire e consegnare le polizze di assicurazione previste dall'art. 103, co. 7 del D. Lgs. precitato.

#### **ART. 14 – NORME E CONDIZIONI FINALI**

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria**.

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e

contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore del Servizio Approvvigionamenti dott. Giorgio Miotto.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 15 – CAMPIONATURA**

L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte della Commissione Giudicatrice, di chiedere campionatura dei dispositivi oggetto della presente procedura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 7 giorni dalla richiesta.

#### **ART. 16 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D. Lgs n. 50/2016. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

#### **Art. 17 - STRUMENTAZIONE: CARATTERISTICHE, ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione n. 1 sistema per riempimento di sacche nutrizionali con le caratteristiche dettagliate nell'art. 2, corredato di tutto l'occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e sono ammesse apparecchiature anche ricondizionate (nuovo assemblato rigenerato).

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla legge vigenti ed alle norme applicabili;
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

**La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.**

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

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

Dovranno essere garantiti:

- a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - manutenzione generale programmata;
  - verifiche di sicurezza;
  - sostituzione parti difettose.

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

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato all'U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

La Ditta deve disporre di procedure di taratura o validazione delle specifiche metrologie delle apparecchiature; i protocolli di taratura devono indicare le grandezze da tenere sotto controllo, le frequenze, la tracciabilità dei materiali utilizzati.

Qualora la tipologia degli strumenti non richieda una taratura periodica, questo deve essere dichiarato e motivato.

La Ditta deve predisporre annualmente i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento.

- b) **servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici, anche con eventuale possibilità di intervento in remoto dalla sede.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni **entro le 16 ore lavorative** (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 16:00) **successive alla segnalazione del guasto.**

In caso di fermo apparecchiatura **superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto** dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

La Ditta è tenuta a predisporre dei protocolli operativi per la risoluzione dei principali errori.

La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un'adeguata istruzione del personale utilizzatore per l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e relativi consumabili.

L'assistenza tecnica dovrà essere prestata anche on-line e telefonicamente, per tutta la durata della fornitura.

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

#### **Art. 18 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

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

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

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

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

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con l'U.O.C. Farmacia Ospedaliera.

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

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso l'U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda U.L.S.S., previo accordo con il Direttore dell'Unità medesima, entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Resta salvo il diritto dell'Azienda U.L.SS. 8, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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

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

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

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

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso.

#### **Art. 19 - VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

I primi 60 giorni dal collaudo positivo, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza del sistema alle caratteristiche del presente capitolato.

Nell'arco dei 60 giorni successivi alla data del collaudo positivo, il Responsabile dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera valuterà l'idoneità e la capacità delle strumentazioni offerte a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina, teso a verificare:

- o precisione;
- o accuratezza;
- o carry over;
- o operatività;
- o consumi effettivi;
- o operatività gestionale e di controllo delle strumentazioni dal sistema informatico dedicato.

Superato tale periodo di prova in modo positivo, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Responsabile sopraccitato, verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa.

Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda U.L.SS. potrà risolvere il contratto di fornitura, con addebito delle spese e dei danni alla ditta aggiudicataria.

#### **ART. 20 -CONFEZIONAMENTO**

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza

tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, la data di scadenza e/o di fabbricazione, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

#### **ART. 21 - ETICHETTA**

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- .per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

#### **ART. 22 – CONSEGNE**

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale – sito in Povolara di Dueville(Vi) entro 7 giorni dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

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

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

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

La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

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

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 26 "Inadempimenti e Penali".

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

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

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

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

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

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

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

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

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

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

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

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

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne

presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difformi dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

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

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

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

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

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

#### **Art. 23 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

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.

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Per quanto riguarda i canoni, rispettivamente relativi al "noleggio" dell'apparecchiatura ed all'assistenza tecnica, la ditta dovrà emettere fatture trimestrali posticipate a far data dal completamento positivo del collaudo della fornitura (come di seguito definito) sino alla scadenza naturale del contratto.

Decorsi 36 mesi dalla data indicata nel contratto, nessun pagamento potrà essere richiesto all'Azienda Ulss per canoni di noleggio ed assistenza tecnica.

Il collaudo si ha per positivamente eseguito quando siano installati e resi funzionanti tutti gli accessori offerti, software e collegamenti ai sistemi gestionali compresi. Qualora l'apparecchiatura installata possa funzionare anche se non intervenuto il relativo collaudo positivo, l'Azienda ULSS non procederà al pagamento dei canoni, che rimarranno sospesi fino al collaudo. Per tale periodo di utilizzo nulla sarà dovuto al fornitore fatti salvi i costi relativi al materiale di consumo eventualmente ordinato.

Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

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

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma

restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore 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, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

#### **ART. 24 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

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

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

#### **ART. 25 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

#### **ART. 26 - INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Ulss si riserva di applicare le seguenti penali:

##### MATERIALE DI CONSUMO:

- 1) in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. 22 del presente capitolato, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ciascun giorno di ritardo fino ad un massimo di 10 giorni e comunque in misura non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale; Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto art. 22 del presente capitolato, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 2) in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
- 3) in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata

sostituzione entro 24 ore;

4) nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

#### ATTREZZATURE:

1) **in caso di ritardo nella consegna delle apparecchiature**, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro i termini previsti dall'art. 18 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.

L'Azienda U.L.S.S., in caso di ritardo, procederà come di seguito indicato:

1. Assegnerà alla Ditta un termine di 10 giorni per effettuare la consegna;
2. Se la consegna non verrà effettuata entro il suddetto termine, l'Azienda U.L.S.S. si riserva di acquisire quanto ordinato nel "libero mercato", e comunicherà alla Ditta inadempiente l'eventuale annullamento dell'ordine, oltre all'addebito dei maggiori costi sostenuti;
3. Decorsi 10 giorni di ritardo, l'Azienda U.L.S.S. deciderà se risolvere il contratto e procederà all'annullamento dell'ordine;
4. Con l'annullamento dell'ordine cessa la corresponsione delle penali, fatti salvi i maggiori danni;
5. l'Azienda U.L.S.S. addebiterà le penali fino al massimo del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

In tal caso l'Azienda U.L.S.S. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

2) **in caso di ritardo nel collaudo delle apparecchiature**, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda al collaudo entro i termini previsti dall'art. 18 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

3) **in caso di fornitura di materiali difettosi/non conformi**, l'Azienda contesta i difetti ed invita la ditta all'immediata sostituzione in 48 ore.

In caso di ritardo nella sostituzione l'Azienda U.L.S.S. procederà come al punto 1);

4) **in caso di ritardi negli interventi di manutenzione**, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda ad effettuare gli interventi entro i termini previsti dall'art. 17 del presente capitolato, sarà addebitata – per ogni giorno di ritardo - una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, a insindacabile giudizio

dell'Amministrazione, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) Maggiori spese per acquisti sul libero mercato
- b) Oneri di natura organizzativa
- c) Danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente
- d) Minori introiti
- e) Maggiori danni.

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

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

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

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente articolo, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dall'Azienda Ulss.

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

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda Ulss nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda Ulss, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. La ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla ditta Aggiudicataria – in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda Ulss o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione o eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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

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

#### **ART. 27 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- 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 dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
  - in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
  - in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa 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. 28- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013**

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

**ART. 29 - FORO COMPETENTE**

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

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

**ART. 30 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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

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

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

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

- garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione della prestazione ed imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio verranno a conoscenza di informazioni riservate;

- utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione. Il Responsabile esterno non produce copie dei dati personali e non

esegue nessun tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti; non potrà, inoltre, diffondere, né comunicare, dati oltre ai casi previsti nel contratto o necessari per l'adempimento dello stesso. In nessun caso il Responsabile esterno acquisisce la proprietà intellettuale di dati e informazioni trattati nell'ambito di svolgimento del contratto;

- adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 31 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;

- adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza previste dagli articoli 33, 34, 35 e 36 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi indicati nell'art. 31 e analiticamente specificate nell'allegato B ("Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza") del citato decreto. Qualora, ai sensi delle norme concernenti le misure minime di sicurezza, risulti necessario un adeguamento delle stesse, il Responsabile esterno provvede, nei termini di legge, al relativo adeguamento, senza alcun costo per la stazione appaltante;

- individuare, per iscritto, le persone Incaricate del trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste in contratto e nel rispetto delle misure minime di sicurezza idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito, previste dal Codice e delle disposizioni impartite dal Titolare. Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite;

- rispettare le istruzioni e le procedure in materia di privacy, adottate dall'Azienda ULSS per garantire la sicurezza dei dati personali; in particolare, qualora gli Incaricati del Responsabile esterno accedano, per esigenze di servizio, alle sedi o al sistema informativo del Titolare, il Responsabile esterno risponderà di eventuali violazioni ai sensi dell'art. 2049 del codice civile;

- provvedere alla formazione degli Incaricati del trattamento;

- verificare annualmente lo stato di applicazione del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;

- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine o revocato;

- comunicare, tempestivamente, al Titolare, le eventuali richieste degli interessati all'accesso, alla rettifica, all'integrazione, alla cancellazione dei propri dati, ai sensi dell'art. 7 (diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;

- avvisare, tempestivamente, il Titolare qualora ricevesse ispezioni o richieste di informazioni, documenti od altro, da parte del Garante, in merito ai trattamenti effettuati per la stazione appaltante;

- fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest'ultimo, i dati e le informazioni necessari per consentire, allo stesso, di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione del contratto in vigore tra le parti;

- consentire che il Titolare – come imposto dalla normativa – effettui verifiche periodiche in relazione al rispetto delle presenti disposizioni;

- comunicare al Titolare, del trattamento qualsiasi disfunzione possa in qualche modo compromettere la sicurezza dei dati.

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

Il Titolare e il Responsabile esterno si mantengono vicendevolmente indenni per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese, avanzate nei rispettivi confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che siano imputabili a fatto, comportamento od omissione dell'altro.

**ART. 31 - DISPOSIZIONI FINALI**

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

***Allegato 1:- Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel***

***Allegato 2 – Modello offerta economica***