



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA BIENNALE IN SERVICE DI SISTEMI, HARDWARE E SOFTWARE GESTIONALE PER L'ESECUZIONE DI DIAGNOSTICA IN VITRO COME POINT OF CARE TESTING (POCT) PER I PRESIDIO OSPEDALIERI DI NOVENTA VICENTINA (Pronto Soccorso) E DI LONIGO (Punto di Primo Intervento) DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA N. 7092129**

**CIG 7498857C8C**

## INDICE

ART. 1	OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA
ART. 2	DURATA DEL CONTRATTO
ART. 3	DUVRI
ART. 4	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
	4.1 CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI
	4.2 CARATTERISTICHE STRUMENTALI
	4.3 SISTEMA GESTIONALE
	4.4 INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE
	4.5 ASSISTENZA TECNICA
	4.6 FORMAZIONE DEL PERSONALE
	4.7 CARATTERISTICHE DEI REATTIVI
ART. 5	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
ART. 6	VERIFICHE DI FUNZIONALITA'
ART. 7	CONSEGNE DEL MATERIALE DI CONSUMO
ART. 8	CONFEZIONAMENTO
ART. 9	ETICHETTA
ART. 10	REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
ART. 11	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
ART. 12	MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO
ART. 13	OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
ART. 14	INADEMPIMENTI E PENALI
ART. 15	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
ART. 16	COPERTURA ASSICURATIVA
ART. 17	SUBAPPALTO
ART. 18	TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI
ART. 19	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ART. 20	RECESSO UNILATERALE
ART. 21	OSSERVANZA DEL CCNL E DELLE NORME IN MATERIA DI PREVIDENZA, ASSISTENZA SOCIALE
ART. 22	OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013
ART. 23	OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D.LGS. N. 165/2001 "INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE"
ART. 24	OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI INTEGRITÀ
ART. 25	TRATTAMENTO DEI DATI
ART. 26	RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DI DATI
ART. 27	SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE
ART. 28	FORO COMPETENTE
ART. 29	DISPOSIZIONI FINALI

**ART. 1**  
**OGGETTO E QUANTITA'DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Strumenti POCT con calibratori, reattivi, materiali di controllo per l'esecuzione di esami in urgenza attraverso sistemi POCT (Point of Care Testing) presso i PP.OO. di Lonigo e Noventa Vicentina comprensivo di sistema gestionale hardware e software collegato al LIS del Laboratorio centrale per la gestione e supervisione.

La gara è a lotto unico.

Le sedi presso cui installare la strumentazione diagnostica sono:

- Punto di Primo Intervento del PO di Lonigo;
- Pronto Soccorso del PO di Noventa Vicentina.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- apparecchiature POCT, reagenti, calibratori, controlli materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alla tipologia di esami a noleggio nel numero e con le caratteristiche necessarie per l'esecuzione dei test sotto elencati
- collegamento degli strumenti con la rete ospedaliera
- interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informativo del laboratorio, per il simultaneo controllo dell'anagrafica, generazione di record e registrazione dei risultati
- gestione informatizzata e centralizzata degli strumenti per il controllo a distanza interattivo dello stato degli analizzatori, delle verifiche di qualità e calibrazioni e di tutte le attività necessarie per l'esecuzione delle attività analitiche
- assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto
- reagenti, calibratori, controlli di qualità, carta, materiale d'uso e qualsiasi altro tipo di materiale necessario per il buon funzionamento degli strumenti per l'esecuzione dei test richiesti
- formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

La fornitura dovrà avvenire per l'esecuzione dei seguenti tipi e numero di esami, calcolati per anno.

L'Appaltatore dovrà fornire, in base a quanto offerto, tutto il necessario per effettuare gli esami indicati nella Tabella 1 con l'aggiunta di tutti gli esami per eseguire calibrazioni, controlli di qualità interni giornalieri, controlli di VEQ e rerun, stimabili, a mero titolo presuntivo e non impegnativo, in una ulteriore quantità pari al 30% delle quantità già indicate. Pertanto la quantità di "consumabile" offerto DOVRA' essere idonea all'esecuzione della quantità di tutti i test indicati nell'ultima colonna della seguente Tabella 1.

Tabella 1

Descrizione Esame	Test refertati totali annui		Test refertati totali annui +30% (quantità arrotondate all'unità superiore)		
	Noventa Vicentina	Lonigo	Noventa Vicentina	Lonigo	Totale
<b>Emocromo</b> (Leucociti, Eritrociti, Emoglobina, Ematocrito o MCV, Piastrine)	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
<b>Chimica Clinica:</b>					
alanina amminotransferasi (ALT)	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
amilasi	1.000	1.000	1.300	1.300	<b>2.600</b>
calcio totale	500	500	650	650	<b>1.300</b>
creatinina	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
glucosio	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
potassio	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
sodio	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
cloro	2.000	2.000	2.600	2.600	<b>5.200</b>
<b>Marcatore Cardiaco:</b>					
troponina	1.300	800	1.690	1.040	<b>2.730</b>
<b>Test Coagulativi:</b>					
PT (INR)	900	800	1.170	1.040	<b>2.210</b>
aPTT	700		910		<b>910</b>
D-Dimero(*)	300		390		<b>390</b>
<b>Test di Gravidanza</b> su urine (*)	300	200	390	260	<b>650</b>

\*Il test può essere offerto su sistemi monouso a lettura visiva (saponetta).

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva, sono riferiti al consumo annuo, non sono impegnativi e potranno subire variazioni in relazione all'effettivo fabbisogno dell'ULSS, senza che la Ditta possa sollevare eccezioni al riguardo.

**IMPORTO BIENNALE A BASE D'ASTA pari ad € 220.000,00 (Iva esclusa).**

La presentazione di un'offerta superiore alla base d'asta costituisce motivo di esclusione.

## **ART. 2** **DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto avrà la durata di **2 anni** decorrenti dalla data del collaudo con esito positivo, susseguente alla installazione delle apparecchiature, all'interfacciamento e alla fornitura di tutti gli accessori.

### **ART. 3** **DUVRI**

Viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi; non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

**Nel caso in cui l'impresa aggiudicataria rilevi la presenza di eventuali rischi da interferenza e/o costi dovrà proporre la redazione del documento DUVRI.**

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

#### 4.1 - CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI

La strumentazione dovrà essere conforme alle seguenti normative:

- norme di sicurezza vigenti (EC 1010-1, CEI 66-5)
- direttiva comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità elettromagnetica (Marcatura CE)
- direttiva comunitaria 89/392 se prevista dal sistema diagnostico (marcatura CE)
- direttiva comunitaria 98/79 relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro DL 46/97 e successive modifiche.

Gli strumenti devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso per tutta la durata della fornitura. La strumentazione deve essere idonea a gestire il carico di lavoro previsto garantendo tempi di risposta adeguati ad una condizione di urgenza.

#### 4.2 - CARATTERISTICHE STRUMENTALI

1. Gli strumenti devono produrre risultati affidabili (misurati/ calcolati) per i seguenti parametri: **Leucociti, Emoglobina, Eritrociti, Piastrine, Ematocrito, MCV, Tempo di protrombina (PT) espresso come INR, PTT, Creatinina, Sodio, Potassio, Cloro, Calcio, ALT, Amilasi, Troponina, d-Dimero, hCG.**
2. I tempi di risposta devono essere adeguati alle condizioni di urgenza in cui vengono richiesti i test processati nel sistema e comunque non superiore ai 30 minuti.
3. Non richiedere alcun pretrattamento del campione. Le operazioni propedeutiche e successive al campionamento da parte del personale utilizzatore devono essere ridotte al minimo compatibile con la sicurezza e affidabilità del dato ottenuto.
4. Gli strumenti devono essere connessi bi-univocamente al sistema gestionale e devono aderire completamente agli standard del documento POCT1-A2 (vedi oltre).
5. Il programma di Controllo di qualità interno deve essere dettagliato nella sua filosofia operativa, nei materiali, nella frequenza di esecuzione, nelle azioni da intraprendere in caso di allarmi. In caso di programmi di Controllo di qualità alternativo al tradizionale CQ statistico devono essere indicati i principi operativi, le evidenze scientifiche e i riferimenti di installazione in strutture accreditate, la compatibilità con la politica di Quality Assurance del Laboratorio.

6. Deve essere garantita la piena correlabilità con le analoghe determinazioni effettuate in Laboratorio centrale e deve essere dimostrata la effettiva equivalenza in termini di decisione clinica tra le determinazioni eseguite in POCT e quelle del Laboratorio centrale.
7. Per tutti gli strumenti oggetto della presente gara deve essere garantita la piena connettività biunivoca ai sistemi gestionali del Laboratorio e dei Pronto Soccorso interessati. Deve essere garantita la identificazione univoca di campione, paziente e operatore per consentire la completa tracciabilità dei risultati.
8. Il sistema deve obbligatoriamente garantire in tutte le sue componenti i criteri esposti nel documento del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) – POC Connectivity- Approved Standard (POCT1-A2, implementazione del precedente documento POCT1- A), realizzato con la collaborazione di CIC, HL7, IEEE, CAP, FDA, JCCLS e IFCC.

#### 4.3 - SISTEMA GESTIONALE

9. Gestione da remoto di tutti gli strumenti decentrati, collegati attraverso la rete Ethernet aziendale con accesso al sistema da qualsiasi PC all'interno della rete aziendale che consenta il monitoraggio dello stato degli analizzatori connessi senza interferenza con l'eventuale contemporaneo utilizzo della strumentazione. Il sistema deve essere collegato al software dei Pronto Soccorso ("First Aid", Engineering Sanità) e al LIS (TDSynergy, Technidata). Deve consentire inoltre:
  - a. Verifica di calibrazioni, CQ e quantità residua di consumabili disponibili on board;
  - b. Verifica in tempo reale dello stato dell'analizzatore;
  - c. Segnalazione automatica di malfunzionamento dello stesso;
  - d. Visualizzazione contemporanea di tutti gli strumenti connessi.
10. Avvio da remoto di calibrazioni, lavaggi, verifica e calibrazione sensori liquido.
11. Interventi da remoto sul software dello strumento decentrato per modifiche alle impostazioni.
12. Archiviazione di esami, CQ, calibrazioni, messaggi di errore, manutenzioni ordinarie eseguite su ogni analizzatore.
13. Identificazione univoca di campione, paziente e operatore per consentire la completa tracciabilità dei risultati-controlli di Audit, note e riferimenti.
14. Accesso protetto da password, procedure di log in e log off automatico.
15. Distinzione dei risultati ottenuti in POCT rispetto agli altri risultati di laboratorio all'interno del LIS.
16. Integrazione completa di tutti i risultati ottenuti su strumentazione POCT all'interno della risposta di laboratorio gestita dal LIS, con possibilità di consultazione immediata di precedenti per verifica di delta check.
17. Modalità appropriate per la conservazione dei dati e il back up.
18. Monitoraggio da remoto delle prestazioni strumentali in POCT e del controllo di qualità da parte del Supervisore.
19. Blocco parziale o totale di una periferica in caso di evidente scostamento dalle procedure operative standard.

20. Procedure di Order Entry e inserimenti anagrafiche che abbinino la massima semplicità operativa con il minor numero di passaggi e la massima sicurezza per minimizzare errori di identificazione.
21. Refertazione personalizzabile a seconda delle esigenze dell'utilizzatore e ai fini della massima chiarezza e non equivocità della risposta.
22. Controlli per l'integrità dei dati.

#### 4.4 - INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

23. Tutti gli strumenti forniti devono essere interfacciati con il sistema gestionale dei laboratori dell'Azienda.

Il Middleware di gestione dovrà essere collegato bidirezionalmente, a carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso il Laboratorio analisi del P.O. di Vicenza.

Il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso il Laboratorio analisi del PO di Vicenza è il sistema TD-Synergy (Technidata), fornito dalla ditta Siemens. Sono a carico dell'appaltatore il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento ai singoli Servizi e viceversa.

Gli interfacciamenti devono avvenire prima del collaudo.

24. In particolare le stazioni che programmano il test sul LIS dovranno essere collegate con il sistema informativo dei Laboratori secondo una modalità bidirezionale, con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre e alla rete informatica dell'ULSS; dovrà essere prevista l'identificazione del campione attraverso l'ID del paziente (numero di ricovero o codice fiscale, con richiamo dell'anagrafica centralizzata del paziente) e l'esecuzione del test dovrà generare verso LIS richiesta, input risultati e refertazione automatica, senza procedura di accettazione.

#### 4.5 - ASSISTENZA TECNICA

25. La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.
26. La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.
27. 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 delle apparecchiature fornite.

Dovranno essere garantiti:

28. 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 di massima delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al Direttore dell'esecuzione del contratto.

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

29. Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

La ditta si impegna a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

30. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro 8 ore lavorative (orario lavorativo: lun. -ven. dalle 8.00 alle 18.00) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, l'Appaltatore provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'esecuzione del contratto

31. L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico dovranno essere prestati anche *on-line* e telefonicamente.
32. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

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

#### 4.6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

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

34. Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione dovranno essere tutti in lingua italiana.

35. L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) della AULSS n. 8 "Berica".

36. La formazione del personale tecnico dovrà prevedere addestramento all'utilizzo, alla eventuale manutenzione correttiva e alla risoluzione di problemi tecnici di base. Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico in sede o presso la sede della Ditta, dedicato a poche figure tecniche, per la formazione di un ruolo di supervisore. Previo contatto con il DEC, dovranno essere organizzati presso il luogo di installazione delle apparecchiature corsi di utilizzo per il personale sanitario che il reparto/servizio intenderà impiegare nell'uso delle strumentazioni.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

#### 4.7 - CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

I reattivi devono avere i seguenti requisiti indispensabili:

- tutti i kit forniti devono avere i marchi IVD e CE
- devono recare informazioni precise circa il periodo di validità dei prodotti offerti e la stabilità dei singoli reattivi dopo l'apertura delle confezioni.

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test i 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 in materia all'atto dell'offerta e a tutte le disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto. Nel caso i reattivi contengano una sostanza o un prodotto potenzialmente pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza), così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti alle necessità del percorso ISO 15189.

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

### **ART. 5**

#### **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento, il collaudo delle apparecchiature, l'esecuzione delle riparazioni e/o sostituzioni e le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore, verranno eseguite secondo le modalità operative e le tempistiche concordate tra il DEC e l'Appaltatore, presso il Punto di Primo Intervento del PO di Lonigo ed il Pronto Soccorso del PO di Noventa Vicentina.

In ogni caso il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato a cura e a spese dell'Appaltatore entro il termine di 30 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto.

L'appaltatore 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;

- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.S.S. competenti, previa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario al DEC.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il sistema è da considerarsi collaudato 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 delle apparecchiature.**

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

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

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche entro il termine predetto, 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 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'appaltatore 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 Ulss, 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.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dal successivo Art. 6 "Verifiche di funzionalità" del presente capitolato.

**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, dovrà essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.

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

## **ART. 6** **VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

I primi due mesi 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 Direttore dell'esecuzione del contratto valuterà l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Dopo tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Direttore sopracitato, 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 Ulss potrà risolvere il contratto di fornitura, con addebito delle spese e dei danni alla Ditta aggiudicataria. Nel caso di ricorso al libero mercato per la fornitura di quanto necessario all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, alla ditta verrà addebitato il maggior costo per un periodo di 6 mesi, fatto salvo ulteriori danni.

## **ART. 7** **CONSEGNE DEL MATERIALE DI CONSUMO**

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il luogo indicato negli ordini di fornitura (attualmente: Magazzino Aziendale - sito in Povolaro di Dueville (VI), ovvero Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Lonigo) entro 7 giorni lavorativi dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

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

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

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

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

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

sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi del laboratorio e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 14 "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. 8** **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, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

## **ART. 9** **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. 10**

#### **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

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

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

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

#### **ART. 11**

#### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'esecuzione del contratto ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

**ART. 12**  
**MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

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 riportato nei rispettivi ordinativi di fornitura 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 fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell'ordine a fornitore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio (UFI8LR, per la sede di Vicenza ovvero MWGYHM, per la sede di Arzignano)

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341\_P del 19/02/2016, il fornitore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009)

Il mancato adempimento di cui sopra comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

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 24 mesi 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 di laboratorio 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.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere e comprenderanno tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta.

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. 13**

#### **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. 14**

### **INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda U.L.SS. 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. 7 del presente capitolato, sarà dovuta - per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine, al netto di IVA.  
Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata di cui al suddetto articolo del capitolato, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 2) in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni naturali e consecutivi 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, compreso il caso di fornitura di prodotto con validità inferiore al termine previsto dal presente capitolato, 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'esecuzione del contratto; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo una penale pari ad € 50,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni naturali e consecutivi l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

#### **ATTREZZATURE:**

- 1) ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 150,00 per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- 2) ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 100,00 per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- 3) ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 8 ore lavorative dalla segnalazione del

guasto e non fosse garantita la fornitura di uno strumento (“muletto”) in sostituzione di quello in riparazione, verrà applicata una penale nella misura di € 100,00 per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo. L’Azienda U.L.SS. procederà ad acquistare il servizio di esecuzione delle determinazioni oggetto di gara nel “libero mercato” e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall’Azienda per le quantità necessarie fino alla sostituzione dell’apparecchiatura.

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

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

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

**Le penali verranno applicate comunque in misura non superiore al 10% del valore contrattuale.**

## **ART. 15** **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. 16** **COPERTURA ASSICURATIVA**

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della fornitura, da fatto proprio, del personale o di chiunque chiamato a collaborare.

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

L'Assicurazione dovrà essere prestata per tutta la durata del contratto sino alla concorrenza di massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro, per persone o cose ed inoltre garantisca le rivalse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona.

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

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

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

## **ART. 17** **SUBAPPALTO**

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'Art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Azienda U.L.SS. Entro il termine di 20 giorni antecedenti la data dell'effettivo inizio del subappalto, l'affidatario deve depositare la seguente documentazione:

- a) il contratto di subappalto in copia autentica;
- b) dichiarazione di assenza di forme di controllo o di collegamento di cui all'Art. 2359 del C.C. con il titolare del subappalto o del cottimo;
- c) la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione di cui al D. Lgs. 50/2016;
- d) dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'Art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

e) eventuale indicazione se il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa.

La Stazione Appaltante provvederà a effettuare le verifiche di cui all'Art. 105 del D.Lgs. 50/2016, con particolare riferimento a quanto disposto al comma 14. L'offerta presentata in sede di gara dovrà quindi espressamente prevedere il costo delle parti del contratto che la Ditta intende assegnare in subappalto.

In particolare l'Azienda U.L.SS. provvederà a verificare che siano state poste nel contratto le seguenti clausole:

1. L'impresa ..... in qualità di subappaltatore dell'impresa .....nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda ULSS n. 8 Berica, CIG n....., assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche;
2. L'impresa, in qualità di subappaltatore, si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.”

Il contratto di subappalto dovrà contenere espressamente una clausola con la quale entrambe le parti contraenti assumono l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'Appaltatore deve trasmettere la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'Art. 80 del D. Lgs 50/2016.

L'Azienda U.L.SS. provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore o al cottimista l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite.

#### **ART. 18** **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di beni oggetto del contratto 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. 19** **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. o via PEC, 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. 20** **RECESSO UNILATERALE**

L'Azienda Sanitaria potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi al fornitore con PEC o lettera raccomandata A.R., recedere dal contratto ai sensi dell'Art. 1373 C.C., così come previsto dall'Art. 21-sexies L. 241/90.

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

#### **ART. 21** **OSSERVANZA DEL CCNL E DELLE NORME IN MATERIA DI PREVIDENZA,** **ASSISTENZA SOCIALE**

L'Appaltatore dovrà eseguire il contratto mediante personale regolarmente assunto, in conformità al CCNL di categoria applicabile, o con personale vincolato da valido contratto di collaborazione o prestazione d'opera ed iscritto presso INAIL, INPS o presso equivalenti casse assicurative e previdenziali.

**ART. 22**  
**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. 23**  
**OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D.LGS. N. 165/2001**  
**“INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE”**

L'aggiudicatario dovrà sottoscrivere il contratto contenente la clausola attestante, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

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

**ART. 24**  
**OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI INTEGRITÀ**

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 1036 del 4 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 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, 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 di cui all'Allegato 1, lett. a) del “Protocollo di legalità”, 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 incrementali 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. 25**

### **TRATTAMENTO DEI DATI**

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Azienda Ulss 8 Berica - UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica - Viale Rodolfi n. 37, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento; con riferimento ai vincitori il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei solo casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D. Lgs. 196/03. In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Ulss 8 Berica, viale Rodolfi n. 37, titolare del trattamento.

## **ART. 26**

### **RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DI DATI**

Con riferimento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, nomina l'Impresa aggiudicataria quale Responsabile esterno del trattamento dei dati personali durante lo svolgimento dei servizi di cui al presente capitolato speciale. La Ditta accetta tale nomina e si impegna conseguentemente ad operare in ottemperanza alle relative disposizioni normative indicate

dal predetto decreto legislativo nonché in aderenza alle disposizioni emanate dall'U.L.SS. in termini di sicurezza e tutela della riservatezza.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà fornire i nominativi dei soggetti che in ottemperanza al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali dal titolo: "Misure e accorgimenti prescritti ai Titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" - 27 Novembre 2008 (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008) - svolgeranno incarichi ed attività rientranti in detta normativa con riferimento alle procedure gestite.

#### **ART. 27**

#### **SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE**

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

#### **ART. 28**

#### **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. 29**

#### **DISPOSIZIONI FINALI**

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

La Stazione Appaltante si riserva di comunicare con le Ditte mediante una delle modalità indicate all'art. 52 del D. Lgs. 50/2016.

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