

## CAPITOLATO D'APPALTO

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DECENTRATE POINT OF CARE TESTING (POCT) PER GLI OSPEDALI DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 6 MESI.3**

### Indice generale

<u>ART. 1 – PREMESSA.....</u>	<u>2</u>
<u>ART. 2 – DESCRIZIONE DEL LOTTO.....</u>	<u>2</u>
<u>ART. 3 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....</u>	<u>2</u>
<u>ART. 4 – DURATA DEL CONTRATTO – RINNOVO – OPZIONI.....</u>	<u>6</u>
<u>ART. 5 – QUANTITATIVI E SPECIFICHE GENERALI DELLE STRUMENTAZIONI, DEI PRODOTTI E DELL'ASSISTENZA TECNICA.....</u>	<u>6</u>
<u>ART. 6 – COLLEGAMENTO STRUMENTAZIONI AL SISTEMA INFORMATICO ULSS 1 - DOLOMITI.....</u>	<u>12</u>
<u>ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....</u>	<u>14</u>
<u>ART. 8 – SMALTIMENTO RIFIUTI.....</u>	<u>14</u>
<u>ART. 9 – INSTALLAZIONI.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 10 – CANONI DI LOCAZIONE.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 11 – MODALITÀ DI CONSEGNA/COLLAUDO STRUMENTAZIONI, REAGENTI E DISPOSITIVI - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA.....</u>	<u>15</u>
<u>ART. 12 – FORMAZIONE.....</u>	<u>18</u>
<u>ART. 13 – PERIODO DI PROVA.....</u>	<u>19</u>
<u>ART. 14 – PUNTUALE ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....</u>	<u>19</u>
<u>ART. 15 – INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....</u>	<u>20</u>
<u>ART. 16 – RITIRO STRUMENTAZIONI.....</u>	<u>20</u>
<u>ART. 17 – DOCUMENTI DI OFFERTA TECNICA.....</u>	<u>21</u>
<u>ART. 18 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....</u>	<u>22</u>
<u>ART. 19 – CESSIONE DEL CONTRATTO.....</u>	<u>23</u>
<u>ART. 20 – BREVETTI.....</u>	<u>23</u>
<u>ART. 21 – OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....</u>	<u>24</u>
<u>ART. 22 – PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (Qualifiche, Certificati, Cartellini, ecc.).....</u>	<u>24</u>
<u>ART. 23 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA.....</u>	<u>24</u>
<u>ART. 24 – OSSERVANZA DI CONTRATTI COLLETTIVI DI LAVORO, ASSICURAZIONI E PREVIDENZE SOCIALI.....</u>	<u>24</u>
<u>ART. 25 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI).....</u>	<u>25</u>
<u>ART. 26 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....</u>	<u>25</u>
<u>ART. 27 – ORDINI, FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....</u>	<u>26</u>
<u>ART. 28 – PENALITÀ.....</u>	<u>28</u>
<u>ART. 29 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....</u>	<u>29</u>
<u>ART. 30 – RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI.....</u>	<u>31</u>

## ART: 1 - PREMESSA

Dal 2018 l'organizzazione del servizio di Medicina di Laboratorio dell'Azienda ULSS 1 – Dolomiti presso le sedi decentrate di Agordo e Pieve di Cadore prevede:

- per l'ospedale di Agordo: presenza di un servizio di analisi cliniche con strumentazione POCT (Point Of Care Testing) rivolto alla gestione delle richieste urgenti provenienti da PS e reparti ospedalieri. Il servizio è garantito da due tecnici di laboratorio (TSLB) 7 giorni su 7 dalle 7.45 alle 15.45. Nel restante orario della giornata la gestione è a carico del personale infermieristico del PS.
- per l'ospedale di Pieve di Cadore nei giorni feriali: dalle 08.00 alle 16.00 tutti gli esami urgenti e parte di quelli in routine sono effettuati dai TSLB presso il laboratorio presente in sede. Dalle 16.00 alle 8.00 del giorno successivo si effettuano solo esami in urgenza con strumentazione POCT situata in Pronto Soccorso (PS). L'esecuzione di tali esami è a cura del personale infermieristico del PS.
- per l'ospedale di Pieve di Cadore per il sabato e i giorni festivi: dalle 8.00 alle 20.00 è prevista la pronta disponibilità dei TSLB per l'esecuzione in laboratorio di esami con carattere di urgenza, mentre dalle 20.00 alle 8.00 del giorno successivo gli esami urgenti sono a cura del personale infermieristico del PS con strumentazione POCT.

Al fine di garantire la continuità di tale servizio si rende necessario provvedere all'avvio di una nuova gara per la fornitura dei sistemi POCT, rivelatisi fondamentali nel fornire una pronta risposta alle richieste urgenti di analisi di laboratorio presso le sedi periferiche dove non è garantito, o lo è solo in modo parziale, un classico servizio di laboratorio analisi.

## Art. 2 - DESCRIZIONE DEL LOTTO

Lotto	Descrizione
1	Fornitura di un sistema di analisi decentrate costituito da strumentazione POCT e relativo Software gestionale.

## Art. 3 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un sistema di analisi decentrate, da installare nei presidi ospedalieri dell'Azienda ULSS 1 Dolomiti, costituito da un SW gestionale e da strumenti di chimica clinica, ematologia, marcatori cardiaci ad alta sensibilità, immunometria, coagulazione, come di seguito illustrato:

- Pronto Soccorso Agordo: 2 strumenti di chimica clinica; 2 per emocromo; 1 per coagulazione (PT, aPTT); 1 per indagini in immunometria più 1 di back up per troponina hs;
- Pronto Soccorso di Pieve di Cadore: 2 strumenti di chimica clinica; 2 per emocromo; 1 per coagulazione (PT, aPTT); 1 per indagini in immunometria più 1 di back up per troponina hs;

Un ulteriore strumento di coagulazione andrà previsto quale riserva in caso di guasto di uno di quelli in uso presso i PS.

Per le sedi di Belluno (Laboratorio), Pronto Soccorso Agordo e Pronto Soccorso Pieve di Cadore si chiede disponibilità a fornire un sistema analitico completo per la ricerca di sostanze psicoattive nell'urina (Drug screen).

I sistemi offerti dovranno rispondere a requisiti di:

- semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, reagenti pronti all'uso, interfacciamento con il sw gestionale, dimensioni contenute e manutenzione ridotta al minimo;

- massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento (sangue intero in provetta tappata) fino alla manutenzione;
- completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico;
- elevati standard qualitativi con risultati paragonabili a quelli ottenuti sugli analizzatori presenti nei laboratori analisi e massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica;
- garanzia del controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento tramite sw gestionale, integrazione informatica e formazione continua del personale utilizzatore.

Le strumentazioni andranno collegate ad un **SW gestionale del POCT**, a sua volta interfacciato al LIS del Laboratorio, che consenta il controllo remoto della strumentazione da parte del Laboratorio di riferimento. A titolo di miglioramento progettuale, non pena esclusione, si chiede di indicare la possibilità di elaborazioni statistiche, gestione magazzino reagenti ed eventuale espandibilità dei collegamenti informatici per il collegamento degli emogasanalizzatori attualmente in uso presso l'Azienda ULSS n. 1.

Nella stesura del progetto si dovrà tener conto che il flusso di lavoro previsto nei POCT è il seguente:

- inserimento delle richieste nel LIS da parte dei prescrittori delle prestazioni;
- stampa delle etichette identificative dei campioni;
- trasmissione al SW gestionale POCT della programmazione, comprensiva di dati anagrafici e provenienza;
- invio, ove possibile, della programmazione alla strumentazione;
- riconoscimento del campione mediante lettura del codice a barre e sua memorizzazione nello strumento e nel SW gestionale del POCT;
- acquisizione nel SW gestionale del POCT dei dati provenienti dalla strumentazione analitica;
- possibilità di emissione di un referto provvisorio da parte del SW gestionale del POCT secondo indicazioni fornite dal Laboratorio;
- trasmissione a LIS dei dati analitici per la costituzione del referto definitivo;
- validazione e firma del referto da parte dei Dirigenti del Laboratorio.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE**

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti generali indispensabili:

- dispositivi completi, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, forniti di tutti gli accessori (reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software), ecc.) necessari al sicuro e buon funzionamento delle tecnologie proposte;
- strumentazioni dotate di un sistema di controllo qualità, ove possibile integrato, in grado di consentire un controllo della bontà analitica e/o di funzionalità strumentale. In alternativa la fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità che, laddove non diversamente specificato, andranno garantiti su due livelli per la valutazione della bontà delle prestazioni in occasione della consegna dei reagenti, di calibrazioni, di permanenza a bordo dei reagenti, manutenzioni straordinarie o a discrezione del Laboratorio di riferimento;
- fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- consegna, installazione e posa in opera della strumentazione;
- collegamento con il sistema informativo di laboratorio;

- consolidamento della fornitura sul minor numero di strumentazioni. È possibile fornire più strumentazioni per l'esecuzione della combinazione dei test richiesti;
- assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi. In caso di guasti che prevedono interventi superiori a 3 (tre) giorni alla chiamata, invio e installazione di apparecchiatura sostitutiva;
- aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda Appaltante;
- corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

Relativamente alle strumentazioni e alla soluzione informatica Middleware:

### **CHIMICA CLINICA**

- Analizzatori in grado di effettuare profili di chimica clinica inclusivi delle seguenti determinazioni:  
Azotemia o BUN, Creatinina, Bilirubina totale, Proteine totali o Albumina, Glucosio, CPK, AST, ALT, Amilasi, Proteina C reattiva quantitativa, Sodio, Potassio, Cloro;
- tempi ridotti di esecuzione analisi;
- nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire;
- identificazione di problematiche preanalitiche del campione: emolisi, ittero, lipemia;
- campionamento di sangue intero.

### **EMATOLOGIA**

- Sistemi analitici in grado di determinare i seguenti parametri: eritrociti, Hb, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, piastrine, leucociti con formula almeno a 3 popolazioni;
- campionamento da provetta primaria chiusa contenete anticoagulante EDTA;
- controlli di qualità pronti all'uso su due livelli da eseguire a cadenza giornaliera.

### **IMMUNOMETRIA**

- analizzatori, auspicabilmente ad accesso random, in grado di effettuare i seguenti dosaggi su sangue intero:
  - Troponina I ad alta sensibilità, con metodo validato secondo Linee Guida per il triage 0-1 ora;
  - BNP/NtproBNP;
  - Ddimero;
  - bHCG;
  - nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire.

### **PER COAGULAZIONE**

- Analizzatori in grado di effettuare su sangue intero citratato, le seguenti determinazioni:
  - tempo di Protrombina, con espressione del risultato anche come INR;
  - tempo parziale di tromboplastina attivato (aPTT).

### **DRUG SCREEN SU URINA**

- Analizzatori in grado di effettuare profili di identificazione di sostanze psicoattive per i seguenti test: metadone o suo metabolita, cocaina, amfetamine, metamfetamine, cannabinoidi, oppiacei.

### **REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI**

La fornitura dovrà comprendere un Middleware di gestione, e relativo interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio, che dovrà consentire il monitoraggio telematico da parte del

Laboratorio di riferimento della funzionalità della strumentazione collegata, con possibilità di inibizione parziale o totale della stessa da parte del gestore del sistema.

Compatibilmente con la tecnologia della strumentazione fornita, dovrà essere possibile:

- inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati;
- inibire l'uso della strumentazione da parte del personale non abilitato (formazione non fatta o scaduta);
- la trasmissione delle informazioni relative alle calibrazioni (lotto, esito);
- l'invio dei dati del Controllo di Qualità (lotto e risultati analitici);
- l'invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi messaggi (allarme, fuori range, ecc.);
- tracciatura automatica di tutte le non conformità e delle relative azioni correttive adottate;
- elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola macchina;
- inserire anagrafiche, in caso di urgenza o di assenza di collegamento con il LIS, in modo semplice e personalizzabile per minimizzare errori di identificazione;
- conservare e consentire il successivo recupero e trasmissione dei dati relativi ad esami eseguiti dal singolo strumento in caso di blocchi informatici anche prolungati nel tempo;
- produrre e stampare, in caso di necessità, un referto contenente almeno:
  - identificazione del paziente (ID campione, cognome, nome, data di nascita);
  - data e ora dell'esame;
  - valori di riferimento degli esami eseguiti;
  - risultati con evidenziazione dei valori patologici ed eventuali messaggi strumentali;
  - possibilità di inserire commenti al referto.

#### **ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE:**

Il fornitore è tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti dal presente capitolato e dagli allegati tecnici, sulla base dell'emissione da parte dell'AULSS1 - Dolomiti dei relativi ordini.

#### **VARIAZIONE QUALI - QUANTITATIVA DELLA PRESTAZIONE**

I quantitativi indicati si riferiscono al fabbisogno presunto e non impegnano in modo assoluto l'Azienda ULSS n. 1 - Dolomiti che avrà la facoltà di ordinare, secondo le necessità, quantitativi maggiori o minori di quelli indicati senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa.

#### **DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:**

La fornitura comprende la locazione delle strumentazioni, i reagenti, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa l'installazione, l'assistenza tecnica e la manutenzione.

Le quantità previste sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza che lo stesso possa elevare alcuna pretesa.

L'elenco degli esami compresi nel lotto oggetto di fornitura, le caratteristiche tecniche-progettuali minime e quelle oggetto di valutazione sono contenuti nell'Allegato 3 - "Specifiche tecniche e criteri di valutazione" che costituisce parte integrante del presente Capitolato.

La fornitura deve soddisfare tutte le caratteristiche tecniche e proposte progettuali minime elencate nell'Allegato 3. La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta

concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima comporterà l'esclusione dell'offerta. La Commissione Giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato. Il concorrente dovrà predisporre una relazione che indichi la piena rispondenza della soluzione offerta ai requisiti minimi specificati, seguendo l'ordine indicato all'interno dell'Allegato 3. Ogni risposta fornita in rispondenza alla caratteristica minima richiesta dovrà trovare riscontro chiaro ed univoco nella documentazione tecnica allegata. A tal fine la Ditta concorrente dovrà indicare, per ogni risposta, il documento, pagina, capitolo a cui fare riferimento per la verifica del requisito richiesto.

L'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti si riserva di aggiudicare anche in caso di presentazione di un'unica offerta valida purché ritenuta congrua.

Si informano le Imprese partecipanti che:

- le specifiche tecniche organizzative riportate nel suddetto Capitolato e negli allegati tecnici sono riferite a modelli attualmente definiti;
- potrebbero attuarsi, durante il corso della fornitura, dei processi di riorganizzazione delle UU.OO. interessate, con possibilità di accentramenti e conseguenti ridimensionamenti delle relative competenze, e/o variazioni sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui modelli suddetti;
- la Ditta aggiudicataria potrà pertanto essere invitata a riformulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della Struttura interessata;
- va inoltre considerato a carico della Ditta aggiudicataria l'attività di trasferimento legata all'eventuale spostamento di strumentazioni in altra sede durante il periodo di vigenza contrattuale.

#### **ART. 4 - DURATA DEL CONTRATTO – RINNOVO - OPZIONI**

La durata del contratto è pari a 36 mesi decorrenti dalla data del verbale di avvio della fornitura. E' prevista la possibilità di rinnovo, proroga e l'esercizio di opzioni quantitative.

##### **Rinnovo**

Trascorsi 36 mesi di fornitura, l'Azienda ULSS 1 Dolomiti si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per una durata pari a 24 mesi, alle condizioni contrattuali in essere.

##### **Opzione: aumento o diminuzione delle prestazioni in termini di materiali di consumo**

I quantitativi presunti riportati nelle tabelle dei lotti sono indicativi, pertanto il contratto d'appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/23, nel caso in cui si renda necessario un aumento/diminuzione della fornitura dei materiali di consumo derivante dall'effettivo aumento/diminuzione dell'attività, e comunque entro il limite del 20%.

##### **Opzione: proroga**

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.Lgs. 36/23 e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

#### **ART. 5- QUANTITATIVI E SPECIFICHE GENERALI DELLE STRUMENTAZIONI, DEI PRODOTTI E DELL'ASSISTENZA TECNICA**

I sistemi oggetto della gara sono quelli compresi nell'Allegato 3 - "Specifiche tecniche e criteri di valutazione". I quantitativi presunti riportati nella tabella sono indicativi e, pertanto, il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120 del Codice degli Appalti (D.Lgs. 36/23), nel caso in cui si renda necessario un aumento/diminuzione

della fornitura dei materiali di consumo derivante dall'effettivo aumento/diminuzione dell'attività, e comunque entro il limite del 20%.

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici, terapeutici, normativi o per esigenze operative degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo risarcitorio in capo alla Ditta aggiudicataria.

I sistemi proposti dovranno comprendere:

- **strumentazione** nuova di fabbrica, di ultima generazione, di livello correlato alle necessità dell'Azienda ULSS 1 – Dolomiti, che possieda una tecnologia avanzata o che comunque sia in grado di assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici, anche ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori, corredata di tutti gli accessori e complementi (ad es. gruppi di continuità, software e hardware gestionali dedicati, stampanti) necessari al sicuro e buon funzionamento;
- **prodotti** quali reagenti, materiali di consumo, compresi calibratori e CQI, atti ad eseguire le determinazioni messe a gara. In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante, ecc.);
- **l'assistenza tecnica** necessaria a garantire la funzionalità degli stessi;
- **l'interfaccia al LIS.**

Facendo riferimento a quanto riportato nell'Allegato 3 - “Specifiche tecniche e criteri di valutazione”, al fine di una migliore valutazione dell'offerta dovrà essere allegata, una dettagliata e completa **relazione tecnica**.

Le caratteristiche tecniche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative fornite, secondo quanto riportato, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato, già operativi in routine presso altre strutture ed eventualmente esaminabili dalla Commissione Giudicatrice.

Manuali, programmi di gestione e funzionamento di tutta la strumentazione/sistema diagnostico, fogli illustrativi di reagenti, complementi e materiale d'uso, devono essere in lingua italiana e consegnati all'ULSS 1 - Dolomiti. Di tale documentazione dovrà essere assicurato l'aggiornamento in caso di modifiche e/o aggiornamenti tecnologici.

Le forniture, a tutela dell'operatore e nel rispetto della normativa vigente, dovranno garantire, oltre alla sicurezza elettrica ed elettromagnetica, anche la massima sicurezza per gli operatori in relazione alla manipolazione dei campioni biologici, riducendo all'indispensabile l'intervento manuale.

Le **strumentazioni** dovranno possedere la marcatura CE, essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in tema di sicurezza in vigore all'atto della consegna. Il mantenimento della conformità alle norme andrà garantito per tutta la durata della fornitura, anche per quelle emanate successivamente alla formulazione dell'offerta. A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

- direttiva 2014/30/CE e relativo decreto di recepimento in materia di compatibilità elettromagnetica;
- norma tecnica CEI 66-5 (EN 61010-1) in materia di sicurezza elettrica per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;
- direttiva 98/79/CE, così come emendata dalla direttiva 2007/47/CE e relativi decreti di recepimento, e/o regolamento UE 2017/746;

- direttiva 2006/42/CE Direttiva Macchine e relativo decreto di recepimento;
- direttiva 2014/35/CE in materia di Bassa Tensione e relativo decreto di recepimento;
- D.Lgs n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i. in materia di salute e sicurezza.

Ogni strumentazione deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di strumentazione in locazione.

Tutta la strumentazione dovrà interfacciarsi con il Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) già esistente attraverso middleware.

Le strumentazioni dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta salvo che, prima della consegna, siano state introdotte migliorie o innovazioni. In questo caso il soggetto aggiudicatario è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda ULSS 1 - Dolomiti e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri.

Le strumentazioni devono essere fornite complete di ogni parte con adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento, comprensive dell'hardware necessario al collegamento con il LIS del laboratorio.

I Sistemi diagnostici devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa idonea per tutte le strumentazioni componenti il sistema.

In sede di offerta la Ditta concorrente dovrà indicare la strumentazione che intende proporre per l'effettuazione delle procedure specificando:

- il numero ed il tipo di strumentazioni che compongono ogni sistema che intende installare, nonché il numero di codice ed il nome commerciale delle stesse;
- l'organizzazione strumentale finalizzata a prevenire ogni possibile blocco della refertazione;
- le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle strumentazioni proposte (allegando altresì depliant illustrativi di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti;
- la gamma completa degli esami che la strumentazione proposta è in grado di effettuare;
- le specifiche input/output di collegamento con il LIS dei Laboratori;
- quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle strumentazioni proposte e la sicurezza dei lavoratori;
- le referenze (elenco ed anno di consegna delle principali e più significative installazioni di strumentazioni dello stesso tipo di quelle proposte);
- la disponibilità ad effettuare prove pratiche del sistema proposto presso il reparto utilizzatore (strumentazione, prodotti e materiali di consumo) o presso altra sede;
- la documentazione tecnico-scientifica disponibile;
- accreditamento e certificazione (norme UNI EN ISO 9001/3 e ss.mm.ii.).

I **prodotti** forniti, marcati CE ai sensi del D.Lgs 332/00, emendato con D.lgs. n. 37 del 25/01/2010, dovranno essere rispondenti, ove applicabile, alla disciplina nazionale ed alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente, oltre al nuovo regolamento UE 2017/746. La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla scheda informativa in materia di sicurezza come previsto dal Regolamento Europeo 453/2010. Il materiale biologico o comunque pericoloso che non viene eliminato tramite vasca di raccolta liquidi reflui dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e



dell'ambiente. Prodotti che contengano una sostanza che possa essere considerata pericolosa, 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. Devono essere previsti tutti i provvedimenti utili ad evitare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione.

La non conformità dei prodotti proposti (siano essi strumentazioni o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

I quantitativi di ogni reagente diagnostico o materiale di uso e consumo, dovranno essere commisurati ai reali consumi delle strumentazioni ed in quantità idonea ad eseguire il numero di determinazioni indicate nel lotto. Il **numero di determinazioni** indicato tiene conto del numero di esami refertati all'anno, non comprensivi pertanto dei consumi riferiti a eventuali calibrazioni e controlli.

L'Azienda ULSS 1 – Dolomiti provvederà, nel corso del periodo contrattuale e comunque con cadenza annuale, alla verifica della corretta dichiarazione da parte della Ditta aggiudicataria in merito alla sufficiente quantità di prodotti diagnostici offerti per l'esecuzione delle determinazioni richieste, intese come numero di esami refertati all'anno, e relativi controlli e calibrazioni. Nel caso in cui i prodotti offerti risultassero insufficienti a quanto chiesto, il costo per il maggior consumo di essi si riterrà a carico dell'Aggiudicatario senza alcun costo per l'Amministrazione.

La Ditta concorrente dovrà prevedere chiaramente nell'offerta e fornire al Laboratorio, oltre ai reagenti e al materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste, tutto quanto è necessario per il corretto e completo funzionamento, calibrazione e controllo della strumentazione, ai fini dell'effettuazione degli esami previsti, senza ulteriori oneri per l'AULSS 1 - Dolomiti.

Laddove non diversamente specificato, andranno garantiti materiali di controllo su due livelli per la valutazione della bontà delle prestazioni in occasione della consegna dei reagenti, di calibrazioni, di permanenza a bordo dei reagenti o a discrezione del Laboratorio di riferimento.

I prodotti, al momento della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 2/3 di quella totale.

La Ditta aggiudicataria si impegna altresì a ripristinare, senza alcun onere per l'Ente, tutti i reagenti e i materiali accessori dispersi o non utilizzabili in conseguenza di fermo macchina dovuto a suo malfunzionamento, allarmi strumentali, insufficiente qualità analitica dei reagenti consegnati.

I tempi di consegna dei materiali dovranno garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Ulteriori precisazioni in merito alle modalità di consegna (luoghi, orari di ricevimento delle merci, ecc.) saranno concordate con i referenti dell'AULSS 1 - Dolomiti in seguito alla stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della Ditta aggiudicataria la quale, pertanto, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. I reagenti ed i materiali di consumo dovranno essere preceduti dalle schede dati di sicurezza (redatte ai sensi dei regolamenti UE, REACH e CLP) quando ne sussista la necessità.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco,

dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dal Servizio competente dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti.

Agli esiti del collaudo quantitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti (controllo qualitativo).

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile verificare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche di quelli pattuiti, concedendo all'ULSS 1 - Dolomiti un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, a proprio insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi prodotti.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta aggiudicataria.

In sede di offerta, la Ditta concorrente dovrà indicare i reagenti che intende proporre per l'effettuazione delle procedure analitiche, specificando:

- numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti;
- tipo di confezione offerta;
- i prezzi relativi ai reagenti, ai materiali di consumo, ai calibratori e controlli, al noleggio e alla manutenzione delle apparecchiature (voci che concorrono a definire il costo per esame), compilando e sottoscrivendo lo schema di offerta allegato 2;
- fornitura di campioni di controllo per la funzionalità del sistema eventualmente richiesti ed indicati nel lotto;
- validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei reagenti al momento della consegna;
- schede dati di sicurezza redatte secondo quanto dettato dal regolamento UE 1907/2006 e smi (REACH - "Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals").

In ogni caso la Ditta aggiudicataria dovrà presentare e specificare in sede di offerta tutti i propri listini prezzi e lo sconto sui prodotti in esso presenti e non previsti nella fornitura.

La Ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure analitiche, senza costi aggiuntivi.

### **Assistenza Tecnica**

Le Ditte Offerenti dovranno necessariamente presentare la loro migliore proposta per attività di Servizio Assistenza garantendo l'assenza di interruzioni di attività durante tutto il periodo contrattuale, indicando:

- le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- le sedi cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e l'organizzazione delle stesse, i tempi di intervento su chiamata, la sede di assistenza tecnica più vicina e l'organico degli operatori.

Si terrà conto di un eventuale servizio di tele assistenza per tutti i giorni dalle ore 8:00 alle ore 18:00.

La Ditta fornitrice e proprietaria dei beni necessari per l'espletamento della fornitura ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (dell'operatore e del paziente) dei suddetti beni forniti all'Azienda ULSS 1 – Dolomiti per tutta la durata del contratto (compresi eventuali periodi di proroga se previsti).

Le manutenzioni devono intendersi full risk, ovvero onnicomprensive di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.) e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Saranno a carico della Ditta i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa.

Si ritengono parte integrante della manutenzione anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuove edizioni di programmi e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della Ditta aggiudicataria e dal responsabile del Laboratorio o suo delegato.

#### **Manutenzione ordinaria preventiva**

La manutenzione ordinaria preventiva, volta a garantire la corretta funzionalità delle strumentazioni, dovrà essere eseguita con la periodicità e le modalità prescritte dai manuali di servizio specifici e secondo le indicazioni del costruttore, in funzione dei volumi di attività, e comunque in conformità alle direttive/normative vigenti che a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, sono: UE 2017/745 se applicabile, UE 2017/746, CEE/98/79 e relativo decreto di recepimento, D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i., ecc...

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria preventiva sono a carico della Ditta fornitrice, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La ditta ha la responsabilità della sicurezza e del corretto funzionamento delle strumentazioni fornite, pertanto dovrà effettuare le **verifiche di sicurezza elettrica**, i **controlli di qualità** e le eventuali **tarature**, con cadenza secondo quanto previsto dal costruttore e dalle norme tecniche in vigore.

#### **Manutenzione straordinaria correttiva su chiamata**

La manutenzione straordinaria comprende sia i difetti di costruzione sia i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo, escluso solamente il dolo.

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria correttiva su "guasto" sono a carico della Ditta fornitrice, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La Ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La Ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria su "guasto" eseguito, dovrà rilasciare al reparto la strumentazione perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che la strumentazione è perfettamente funzionante.

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema sarà considerato analogo al fermo macchina.

### **Manutenzione del Software**

Per i software (middleware ed applicativi) il servizio di manutenzione deve comprendere almeno le seguenti attività:

- a) correzione degli errori e malfunzionamenti del sistema informatico;
- b) ripristino delle funzionalità a seguito di anomalia o blocco delle stazioni di lavoro, dei server e del sistema informatico in generale;
- c) manutenzione preventiva sullo stato delle macchine e dei data-base e per ottimizzare le prestazioni;
- d) assistenza telefonica per consigli sull'uso ottimale del software applicativo e per la diagnosi e soluzione dei malfunzionamenti;
- e) monitoraggio proattivo attraverso opportuno collegamento a carico della Ditta aggiudicataria al fine di assicurare la piena funzionalità del sistema ed i collegamenti con il LIS.

In caso di ritiro delle strumentazioni per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in sostituzione strumentazioni analoghe, anche se già presenti apparecchi di backup, in modo tale da garantire il mantenimento della originaria condizione del sistema diagnostico. Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il Laboratorio Analisi utilizzatore.

L'AULSS 1 - Dolomiti si riserva il diritto, a fronte di guasti ripetuti e/o situazioni che compromettano il corretto espletamento delle attività, di richiedere alla Ditta aggiudicataria la sostituzione definitiva dei sistemi installati. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione fornita e la consegna e l'installazione delle nuove strumentazioni sono a carico della Ditta aggiudicataria che deve comunque assicurare la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento straordinario verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

La Ditta aggiudicataria dovrà collaborare con l'AULSS 1 - Dolomiti fornendo il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva e correttiva effettuata sulle strumentazioni di cui al presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per l'intera durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'AULSS 1 - Dolomiti per la Valutazione dei Rischi.

**Numero interventi:** numero illimitato di interventi su chiamata per manutenzione su guasto. Resteranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle strumentazioni, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale". Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

**Tempo di risoluzione guasto:** dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro i tempi indicati nell'offerta;

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del servizio interessato.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

La Ditta concorrente, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, dovrà, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, operare in stretto rapporto ed in sinergia con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Nell'eventualità si rendesse necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

### **ART. 6 - COLLEGAMENTO STRUMENTAZIONI AL SISTEMA INFORMATICO AULSS 1 - DOLOMITI**

Attualmente la Ditta fornitrice del sistema LIS è Dedalus S.p.a., fornitrice di tutti i software gestionali utilizzati. I costi degli interfacciamenti bidirezionali dei sistemi diagnostici offerti al

predetto sistema (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione e avvio) saranno totalmente a carico dell'Azienda aggiudicataria, anche nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale.

Questa dovrà fornire altresì tutti gli elementi necessari per valutare la qualità effettiva delle interfacce di collegamento al LIS. Sarà a carico della Ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, flag, QC, ecc.) che l'AULSS 1 - Dolomiti riterrà necessarie, ove tecnicamente fattibile, per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

Nello specifico:

- la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, totalmente a proprio carico, l'interfacciamento di tutta la strumentazione fornita con il LIS esistente, direttamente o tramite Middleware Unico di area.

#### **Sistemi:**

Per quanto attiene alle **stazioni di lavoro** (intese come PC, workstation o elaboratore) dovranno essere muniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

#### **•strumenti analitici e computer client**

Gli strumenti analitici e i personal computer client dovranno avere sistema operativo di tipologia professional, supportato e aggiornabile nel tempo. In caso di sistema operativo Microsoft, dovrà essere almeno Professional.

Il sistema operativo e ogni software installato dovrà essere corredato di regolare licenza d'uso rilasciata dal produttore.

#### **•sistema server**

Tutti i sistemi server necessari, completi di hardware e licenze software (sistemi operativi, database, ecc...), dovranno essere forniti e installati presso il laboratorio analisi. I sistemi dovranno essere configurati in alta affidabilità in tutte le loro componenti hardware e software e completi di sistema di backup. Il sistema operativo, se Microsoft, dovrà essere almeno Windows 2012 server o successivi, se linux dovrà essere comunque una versione aggiornata e supportata.

Le caratteristiche hardware e software dei server e dei computer forniti dovranno garantire la piena operatività, la sicurezza e prestazioni elevate del sistema per tutta la durata del contratto. In caso contrario i sistemi dovranno essere aggiornati a carico della ditta fornitrice.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dal Fornitore nell'ambito del suo rapporto con Dedalus, senza alcun costo per l'AULSS 1 - Dolomiti.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che l'AULSS 1 - Dolomiti riterrà opportuno implementare ivi incluse le attività di implementazione test e avvio da effettuarsi in caso di eventuale cambiamento del SW gestionale di laboratorio.

#### **Dominio aziendale e patching**

Tutti i sistemi connessi alla rete, se Microsoft, dovranno essere collegati al dominio Windows aziendale e riceveranno le patch urgenti e critiche rilasciate mensilmente da Microsoft. Non è autorizzato l'utilizzo di cartelle condivise con dati sensibili o con dati critici per il funzionamento del sistema.

#### **Assistenza sui sistemi informatici**

Tutti gli oneri derivanti da modifiche/riconfigurazione sulla strumentazione e/o a sua sostituzione, restano a carico del Fornitore.

La Ditta che si aggiudica la gara metterà a disposizione dei Laboratori, così come per Dedalus, tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

Qualora la Ditta aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti dati (Teleassistenza) dell'AULSS 1 - Dolomiti, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche dell'AULSS 1 - Dolomiti. I sistemi installati saranno raggiungibili solamente mediante collegamenti VPN con accesso mediante portale web messo a disposizione dall'amministrazione. Non sono consentiti collegamenti a reti esterne (es. chiavette internet) e installazione sui client di software per tele-assistenza (es. TeamViewer).

### **Sicurezza informatica**

Si dovrà dichiarare, per l'intera fornitura, la conformità al D.Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche di adeguamento alla normativa europea. Inoltre per gli aspetti inerenti la gestione della privacy e della sicurezza informatica (General Data Protection Regulation o GDPR n. 2016/679), dovrà essere predisposta un'adeguata e dettagliata relazione da allegare alla documentazione tecnica, nella quale si evidenzino sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'AULSS 1 per la trasmissione dei risultati (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

### **Antivirus:**

Le Ditte partecipanti devono assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione all'AULSS 1 - Dolomiti al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti, in modo da garantire la non interferenza fra i controlli dell'antivirus e l'operatività delle varie strumentazioni. Il software antivirus utilizzato dovrà essere "Trend Micro Enterprise Security Suite", messo a disposizione dall'AULSS 1 – Dolomiti.

## **ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove strumentazioni, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti ha facoltà di richiederne l'implementazione, senza oneri aggiuntivi. Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in aggiunta a quelli oggetto di gara, la Ditta dovrà mantenere le stesse condizioni economiche di gara.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'aggiudicatario ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti potrà richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

La Ditta dovrà a tal fine trasmettere le comunicazioni attinenti all'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica per lo svolgimento degli atti relativi all'eventuale sostituzione dei prodotti. Il Fornitore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione, comprese le caratteristiche del contenitore primario, con le strumentazioni utilizzatrici, in particolare ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

## **ART. 8 - SMALTIMENTO RIFIUTI E SCHEDE DI SICUREZZA**

I sistemi offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente per quanto concerne lo smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi. Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti ove previsto. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare la suddetta classificazione, con relativi oneri a totale carico dell'affidatario, ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle strumentazioni.

Al momento dell'inizio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'AULSS 1 - Dolomiti, le schede di sicurezza e i successivi loro aggiornamenti in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente ove previsto.

#### **ART. 9 - INSTALLAZIONI**

L'aggiudicatario dovrà provvedere a tutte le forniture e le prestazioni necessarie secondo quanto stabilito nelle prescrizioni tecniche contenute nel presente Capitolato e nei documenti di gara.

#### **ART. 10 - CANONI DI LOCAZIONE**

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dal primo del mese successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.01.2025 decorrenza dal 01.02.2025).

In caso di rinnovo il canone di locazione è da intendersi azzerato.

La fatturazione dei canoni deve essere fatta semestralmente posticipata. I prezzi dei reattivi decorrono dalla data del collaudo della prima strumentazione presso una delle sedi di installazione e comunque non oltre il 65° giorno dalla data del Provvedimento di aggiudicazione. Viceversa, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria risulti l'attuale fornitore dell'AULSS 1 - Dolomiti per i canoni di noleggio saranno in vigore i vecchi prezzi fino al collaudo delle nuove strumentazioni, mentre per i reattivi il nuovo prezzo sarà in vigore dalla data del Provvedimento di aggiudicazione.

#### **ART. 11 - MODALITÀ DI CONSEGNA/COLLAUDO STRUMENTAZIONI, REAGENTI E DISPOSITIVI - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA**

L'appaltatore dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto della fornitura. L'Appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/08, Legge n. 37/08). L'appaltatore dovrà rilasciare per ogni installazione effettuata nell'AULSS 1 – Dolomiti, per il tramite del DEC, il rapporto tecnico.

L'AULSS 1 - Dolomiti procederà ad effettuare direttamente gli ordini di reattivi e consumabili e successiva liquidazione e pagamento diretto delle fatture emesse.

La ditta aggiudicataria provvederà alla consegna, a seguito di ordine emesso dall'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica dell'AULSS 1 - Dolomiti.

In caso di aggiudicazione la Ditta vincitrice dovrà garantire il corretto svolgimento delle seguenti fasi:

- consegna delle strumentazioni;
- installazione delle strumentazioni e loro messa in funzione;
- configurazione del sistema informativo di gestione della strumentazione;
- interfacciamento/integrazione dei sistemi diagnostici con il middleware e con il LIS del Laboratorio;
- ritiro e smaltimento del materiale necessario per la consegna e l'installazione;
- collaudo delle strumentazioni;
- formazione del personale all'uso dei nuovi sistemi diagnostici.

Le modalità di consegna devono essere concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica interna dell'AULSS 1 Dolomiti, del DEC e dei Responsabili delle UU.OO. interessate.

Gli apparecchi devono essere forniti insieme al **manuale d'uso** in lingua italiana, e al **manuale di service**.

La corretta funzionalità dei singoli strumenti sarà valutata congiuntamente dal tecnico della Ditta aggiudicataria, dai responsabili delle UU.OO. interessate e dal Servizio di Ingegneria Clinica, quest'ultimo rilascerà dichiarazione di buon esito della prova.

Il materiale necessario per la verifica dovrà essere fornito a cura e spese della Ditta aggiudicataria. In caso di esito negativo la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese del Fornitore.

La consegna delle strumentazioni costituenti il sistema oggetto della presente gara dovrà essere effettuata, salvo diversa comunicazione da parte dei Responsabili dei Laboratori, entro 30 giorni solari, decorrenti della firma del contratto, e comunque non oltre 65 giorni dall'aggiudicazione, ed il relativo collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni solari dalla consegna.

### **Modalità e tempi di consegna**

#### **Strumentazione:**

**Consegna.** La consegna delle strumentazioni, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali, installazione collaudo, successivo ritiro al termine del contratto, compreso smaltimento degli imballi e delle parti della macchina eventualmente sostituiti) della Ditta aggiudicataria. L'ubicazione precisa della sede di destinazione, con l'indicazione del piano e dei locali, sarà comunicata all'atto della stipula del contratto.

Gli imballi che, a giudizio del personale aziendale che riceve la merce, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle strumentazioni nei locali saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

**Installazione.** L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di Installazione, controfirmato dal referente delle UU.OO. interessate e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati all'UO di Ingegneria Clinica dell'AULSS 1 - Dolomiti.

**Ritiro e smaltimento imballaggi.** La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese ed entro i tempi previsti, al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

**Integrazione/interfacciamento con il LIS.** L'integrazione/interfacciamento bidirezionale con il LIS dovrà essere effettuato da parte del personale tecnico specializzato e tutti gli oneri dovranno essere a carico della Ditta aggiudicataria. Dovrà essere cura della Ditta aggiudicataria garantire il rapporto diretto fra la stessa e la Ditta fornitrice del sistema informatico anche in caso di eventuali controversie per problematiche tecnico-organizzative.

**Collaudo.** Il collaudo dei sistemi, comprensivo anche dell'interfacciamento/integrazione con il LIS, sarà effettuato in contraddittorio sul luogo di installazione con i tecnici della Ditta fornitrice, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed eventuali altri tecnici all'uopo incaricati dall'AULSS 1 - Dolomiti. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al collaudo tecnico delle strumentazioni. Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà stilato il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

In caso di collaudo negativo, la Ditta aggiudicataria:

■ dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'AULSS 1 - Dolomiti restituirà detti dispositivi a spese della Ditta aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;



■ dovrà rimborsare all'AULSS 1 - Dolomiti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Il collaudo dell'attrezzatura sarà effettuato dopo che la Ditta aggiudicataria avrà provveduto alla messa a punto dello strumento e lo stesso risulti nel pieno della funzionalità ed operatività, conformemente a quanto dichiarato nell'offerta tecnica nelle tempistiche definite e concordate con l'AULSS 1 - Dolomiti.

L'Ingegneria Clinica dell'AULSS 1 - Dolomiti si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Le strumentazioni ritenute non idonee dovranno essere immediatamente rimosse e sostituite. Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AULSS 1 - Dolomiti si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

## **Prodotti**

**Consegna.** Le consegne dovranno avvenire direttamente nel luogo indicato nell'ordine. La spedizione del materiale (reagenti) richiesto dovrà avvenire entro sette (7) giorni di calendario dal ricevimento dell'ordine (o nel minor tempo proposto in offerta) salvo diversa indicazione posta sull'ordine stesso o concordata telefonicamente (consegna urgente entro massimo 48 ore solari).

L'AULSS 1 - Dolomiti si riserva la facoltà di variare i quantitativi dei reattivi o di acquisirne altri non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami appartenenti alla medesima tipologia. Per questi ultimi la Ditta si impegna espressamente ad applicare lo sconto indicato sul listino prezzi praticato in offerta e comunque non inferiore alla media degli sconti offerti in gara.

La Ditta si impegna a riportare sulle bolle di consegna il numero dei lotti e la data di scadenza anche eventualmente leggibili con lettore di codici a barre.

Ogni ordine dovrà essere evaso con singolo documento di trasporto (DDT). Ordini diversi non possono essere in alcun caso cumulati in unico collo.

La Ditta deve notificare tempestivamente all'AULSS 1 - Dolomiti i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio, la ditta si impegna ad assicurare, d'accordo con l'utilizzatore, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti, con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza e, ove possibile, il costo unitario del prodotto.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura. L'orario di ricezione della merce si intende dalle ore 8:00 alle ore 13:00, dal lunedì al venerdì.

### **Sostituzione di prodotti**

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dalla Ditta aggiudicataria, la stessa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la rispondenza del materiale alle prescrizioni del capitolato, l'AULSS 1 – Dolomiti avrà il diritto di fare periziare la merce da un istituto di propria fiducia e le spese di tale perizia saranno a carico della parte soccombente.

Quanto sopra varrà anche nel caso di eccezionali fabbisogni di prodotti, non ricompresi nel contratto, che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo di fornitura.

L'Aggiudicatario si impegna comunque alla sostituzione di qualsiasi quantitativo di prodotto anche, se possibile e necessario, di parti componenti kit, o in alternativa ad accreditarne il valore corrispondente, ove richiesto, tre mesi prima della data di scadenza.

### **Garanzie di fornitura**

Il contraente è tenuto alla garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuto a garantire, alle condizioni convenute, la fornitura o il servizio, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito, la garanzia opererà senza onere di denuncia a carico dell'AULSS 1 - Dolomiti.

La Ditta dovrà comunque garantire la continuità della fornitura aggiudicatasi in termini di produzione e quindi di codice catalogo, per tutto il periodo di vigenza contrattuale. In caso di accertata impossibilità (per cessata produzione), la Ditta si farà carico a proprie spese di fornire prodotti analoghi previo parere tecnico positivo degli utilizzatori.

E' fatta salva la facoltà per L'AULSS 1 - Dolomiti di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle eventuali maggiori spese sostenute, ai sensi della normativa vigente.

## **ART. 12 - FORMAZIONE**

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare le modalità di istruzione del personale delle UU.OO. coinvolte interessato dalla fornitura, ovverosia il tipo di collaborazione che la Ditta aggiudicataria è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzo del sistema e, più precisamente, le tipologie di corsi di formazione al personale da svolgere in sede al momento dell'installazione ed eventuali corsi di aggiornamento successivi, anche fuori sede, di cui si ravvisasse la necessità, al fine di garantire la funzionalità di tutti i sistemi. Saranno a carico dell'aggiudicatario gli oneri didattici e quelli derivanti da eventuali viaggi, pernottamenti e ristori del personale coinvolto.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale coinvolto nella fornitura per quanto concerne il corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta aggiudicataria dovrà concordare con i Responsabili delle UU.OO. coinvolte il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

La Ditta dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'AULSS 1 - Dolomiti.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere senza ulteriori oneri ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare con proprio personale tecnico esperto il personale dell'AULSS 1 - Dolomiti, in tempi compatibili con le necessità delle UU.OO. interessate, per:

- avviare l'attività legata all'uso del nuovo sistema;
- supplire ad eventuali carenze formative;
- fornire supporto a personale non ancora formato.

#### **ART. 13 - PERIODO DI PROVA**

Dalla data di collaudo tecnico con esito positivo, l'AULSS 1 - Dolomiti si riserva un periodo di prova, non inferiore a 6 mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta aggiudicataria ed ai requisiti richiesti e di verificare anche l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il referente dell'AULSS 1 - Dolomiti riscontri delle anomalie può concordare con la Ditta aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo un mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui tali anomalie non fossero correggibili o non risultassero corrette nemmeno al termine del periodo concesso, l'AULSS 1 - Dolomiti potrà procedere alla risoluzione del contratto motivata da apposita relazione tecnica senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

La risoluzione contrattuale comporterà l'addebito alla Ditta aggiudicataria, quale penale, dell'eventuale maggior onere economico sopportato dall'AULSS 1 - Dolomiti per un periodo massimo di dodici mesi dalla risoluzione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente Art. 11 del presente Capitolato, la Ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'AULSS 1 - Dolomiti. Decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle strumentazioni a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro delle strumentazioni, l'AULSS 1 - Dolomiti restituirà dette strumentazioni a spese della Ditta aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dell'attività svolta fino a tale data;
- dovrà rimborsare all'AULSS 1 - Dolomiti il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

#### **ART. 14 - PUNTUALE ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

In ogni caso è dovuta da parte del Fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previste dal Codice Civile.

Solo il personale autorizzato dall'AULSS 1 - Dolomiti e individuato nell'ordine di fornitura è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma delle bolle di accompagnamento per ricevuta. Qualora il personale di cui al precedente comma reputi la merce inaccettabile secondo i requisiti richiesti nel presente capitolato, la rifiuterà alla consegna e l'Impresa sarà tenuta a ritirarla immediatamente e a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della

contestazione. In tal caso, l'AULSS 1 - Dolomiti non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora il contraente a seguito di carenza di disponibilità dei prodotti non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuto a garantire la fornitura alle medesime condizioni convenute provvedendo a procurarsi i prodotti altrove, a proprie spese ed entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso che la ditta non provveda nei termini indicati l'AULSS 1 - Dolomiti disporrà, senza altro avviso, per l'acquisto del prodotto sul mercato, fatta salva la refusione degli eventuali maggiori oneri o danni anche in riferimento a possibili differenze di prezzo derivanti dalla libera contrattazione.

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto. Infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni. Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia e la contestazione al fornitore è di 30 giorni dall'avvenuta scoperta.

L'accettazione della merce non solleva i Fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna.

L'aver obbligato il Magazzino dell'AULSS 1 - Dolomiti a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

La Ditta è tenuta a consegnare i quantitativi stabiliti nell'ordine. Qualora questi non corrispondano l'AULSS 1 - Dolomiti provvederà al pagamento esclusivamente del corrispettivo della merce consegnata.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

#### **ART. 15 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AULSS 1 - Dolomiti la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'AULSS 1 - Dolomiti la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste nel presente Capitolato.

La Ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore – purché giudicati idonei dagli utilizzatori. In alternativa il materiale stesso potrà essere reperito dall'Amministrazione Pubblica, con addebito all'Aggiudicatario dell'eventuale maggior prezzo pagato.

#### **ART. 16 - RITIRO STRUMENTAZIONI**

La Ditta aggiudicataria dovrà, a proprie spese, procedere al ritiro delle strumentazioni installate entro 30 giorni dal termine del contratto, salva diversa comunicazione e previ accordi con i Responsabili dei Laboratori interessati. Le modalità di tale ritiro verranno concordate prima della scadenza del contratto (comprensivo di eventuali proroghe o innovi) e dovrà comunque svolgersi in maniera tale da non pregiudicare la regolare attività dei Laboratori Analisi Aziendali.

## ART. 17 - DOCUMENTI DI OFFERTA TECNICA

L'Offerta Tecnica deve essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente Capitolato e deve indicare quanto di seguito descritto.

Deve essere allegata una dettagliata e completa **Relazione Tecnica**, dalla quale risultino le informazioni riguardanti:

■ le **Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici e software gestionale**", indicate nella descrizione del lotto (Allegato 3). Per le specifiche tecniche vanno anche riportati numero e tipologia di strumentazione che si intende installare nella singola sede. Dalle proposte organizzative dovrà emergere come la Ditta offerente intenda soddisfare le necessità esplicitate nel presente Capitolato;

■ le **"Tempistiche di fornitura"** di tutti i prodotti di cui al punto precedente;

■ le **"Caratteristiche migliorative oggetto di valutazione"**, che dovranno essere fornite seguendo l'ordine sequenziale delle voci indicate per ogni lotto nell'Allegato 3;

■ le **"Caratteristiche tecnico-organizzative specifiche"**, contenente le seguenti informazioni:

- caratteristiche tecniche, organizzative, funzionali e potenzialità delle strumentazioni offerte (allegare eventuali brochure illustrative);
- la gamma completa degli esami che il sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli richiesti, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- le modalità di tracciabilità del campione all'interno dei sistemi proposti;
- le caratteristiche del software gestionale per la tracciabilità delle operazioni effettuate, le specifiche input/output di collegamento e d'interfacciamento bidirezionale con il LIS, con fornitura sia dell'hardware che del software necessari per il loro funzionamento ottimale; la conformità alle norme di sicurezza nazionali o comunitarie o alle altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medico in vigore alla data di presentazione delle offerte, di tutti i moduli, relativi a tutti i sistemi diagnostici oggetto della fornitura. Indicare a quali norme (generali o specifiche) si fa riferimento e possesso del marchio CE con particolare riferimento al D.Lgs. 332/2000, ove applicabile;
- ogni altra informazione che si ritenga necessaria.

In particolar modo per ciascun tipo di esame deve essere inserito un allegato contenente:

- il numero di codice e il nome commerciale di tutti i prodotti (reattivi, calibratori, materiali di consumo e quant'altro necessari per l'esecuzione di un singolo esame);
- le schede tecniche, di sicurezza e tossicologiche dei prodotti offerti e gli eventuali dati di letteratura relativi alla metodica integrale di ogni analita;
- il numero di test per confezione;
- la descrizione del tipo di confezione offerta;
- dati di precisione e accuratezza, ove disponibili;
- le modalità di preparazione;
- la stabilità dopo la ricostituzione (se necessario);
- la stabilità nel sistema strumentale e nello stoccaggio;
- la stabilità/durata della calibrazione dei reattivi;
- il numero dei punti di calibrazione, ove previsto;
- il tipo di standardizzazione (IFCC, WHO, altro), ove disponibile;
- le modalità di conservazione;
- la metodica;
- la linearità;
- i periodi di validità dei prodotti soggetti a scadenza e le condizioni ottimali di conservazione;
- i prodotti eventualmente soggetti a registrazione e/o autorizzazione ministeriale, allegandone idonea certificazione;

- codice CND, numero di Repertorio dispositivi medici, codice UDI-DI, normativa CE di riferimento, classe di rischio del DM, organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM/DM-IVD se dovuti;
- aderenza a norme nazionali e internazionali riconosciute sulla produzione e la commercializzazione (ad es. ISO serie 9000) nonché altre che ne definiscano parametri di qualità, specificità, sensibilità e sicurezza, parametri fisici, chimici e biologici;
- relazione in ordine al tipo di rifiuto generato e allo smaltimento dei reflui tossici nocivi prodotti.

Tutti i Capitoli, ad eccezione degli allegati, dovranno essere impostati in paragrafi che rispettino l'ordine dato a ciascun elemento relativamente alle specifiche tecniche e proposte organizzative di minima indispensabili ed alle caratteristiche oggetto di valutazione. Dovranno essere previste voci le più sintetiche possibile (anche sì/no), chiare e pertinenti. La mancata ottemperanza alle voci relative alle "Specifiche tecniche e proposte organizzative minime indispensabili" comporterà l'immediata esclusione dalla gara. Al fine di facilitare l'analisi della documentazione presentata, l'AULSS 1 – Dolomiti ha predisposto un **Questionario Tecnico** (Allegato 4) che andrà compilato da ogni ditta partecipante.

## **ART. 18 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il contratto verrà eseguito sotto la cura del Direttore dell'Esecuzione del contratto (DEC).

L'avvio dell'esecuzione, autorizzata dal Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per l'esecuzione verrà formalizzata in apposito verbale.

L'AULSS 1 - Dolomiti definirà tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità, e secondo il proprio ordinamento. Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva l'Azienda dovrà trasmettere il certificato di verifica di conformità finale.

### **18.1 Verifica di conformità o di regolare esecuzione**

Il DEC, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno altresì lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

In particolare l'attività di verifica valuterà:

- il rispetto dei tempi di consegna e delle modalità di trasporto dei prodotti;
- il rispetto dei tempi dichiarati per l'assistenza tecnica ordinaria preventiva e correttiva su chiamata.

Della verifica è redatto apposito verbale conclusivo.

Considerata la natura dei beni e servizi oggetto del contratto i controlli sulla conformità saranno oggetto di verifiche in corso di esecuzione. Il DEC effettua i controlli e riferisce anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali. I controlli assicurano il contraddittorio con l'Impresa anche mediante l'utilizzo di modalità telematica (e-mail o altro strumento) che comunque consenta eventuale diritto di replica al fornitore.

Il DEC certifica la chiusura delle prestazioni ed avvia il procedimento di verifica di conformità che si conclude entro 60 giorni massimo dalla chiusura delle prestazioni. Le verifiche sono svolte in contraddittorio con l'Impresa o, preferibilmente, in modalità telematica che comunque consenta eventuale diritto di replica al fornitore.

Il DEC predispone il certificato di conformità. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità, si procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto.

## **18.2 Sospensione Contrattuale**

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea del contratto indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 121 del D.Lgs. 36/2023.

Della sospensione è redatto apposito verbale.

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore.

## **18.3 Divieto di modifiche introdotte dal Fornitore**

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal DEC.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il DEC lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del DEC.

## **18.4 Modifiche e Variazioni Contrattuali introdotte dall'Amministrazione**

Qualora ne ricorrano presupposti e condizioni l'AULSS 1 - Dolomiti potrà richiedere all'Esecutore le modifiche e variazioni contrattuali di cui all'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Con la sottoscrizione del contratto l'esecutore si obbliga ad eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'AULSS 1 - Dolomiti purché non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

## **18.5 Variazioni delle prestazioni proposte dal fornitore**

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzate dal RUP. A tal fine, il DEC ne cura l'istruttoria e ne sottopone l'esito al RUP.

## **ART. 19 - CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' vietata la cessione del Contratto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'AULSS 1 - Dolomiti, per gli ordinativi, il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta del fornitore aggiudicatario venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fonda con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura e una copia dell'atto di cessione o fusione.

La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione dell'Ente appaltante.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023.

## **ART. 20 - BREVETTI**

La Ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali. L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

## **ART. 21 - OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La Ditta aggiudicataria deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

La Ditta aggiudicataria è obbligata a comunicare all'Azienda ULSS 1 - Dolomiti le schede dati di sicurezza in lingua italiana di tutti i prodotti pericolosi utilizzati correntemente, curandone altresì l'aggiornamento ai sensi del D.Lgs n. 285/94.

La Ditta aggiudicataria deve dimostrare il rispetto delle seguenti clausole ambientali:

- a) i prodotti utilizzati determinano basso impatto ambientale;
- b) il servizio viene svolto con il minore consumo di risorse naturali non rinnovabili;
- c) il servizio viene svolto con minore produzione di rifiuti;
- d) nello svolgimento del servizio vengono utilizzati materiali originati da recupero;
- e) il servizio viene svolto con l'utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale;
- f) i prodotti utilizzati sono ecocompatibili e di facile smaltimento;

## **ART. 22 - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (Qualifiche, Certificati, Cartellini, ecc.)**

La Ditta aggiudicataria ed il personale da essa dipendente dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle stesse per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà trasmettere all'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

La Ditta aggiudicataria si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni all'Azienda ULSS 1 - Dolomiti.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

## **ART. 23 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA**

Per assicurare il corretto svolgimento della fornitura la ditta aggiudicataria si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità.

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti richiede che il personale impiegato dalla Ditta sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

## **ART. 24 - OSSERVANZA DI CONTRATTI COLLETTIVI DI LAVORO, ASSICURAZIONI E PREVIDENZE SOCIALI**

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.



La Ditta aggiudicataria è obbligata, altresì, ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile alla località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sopraindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad esibire su richiesta dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti. L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempienze tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza.

Nel caso di subappalto, l'Impresa aggiudicataria risponderà ugualmente di tali obblighi.

### **ART. 25 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)**

Nel caso in cui la valutazione del rischio della ditta aggiudicataria preveda l'utilizzo di DPI per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D.Lgs.n. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

### **ART. 26 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'aggiudicatario, è richiesto ai concorrenti di fornire dati e informazioni, anche sotto forma documentale, che rientrano nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 30/6/2003 n. 196 e GDPR 679/16 - Decreto 101/2018 - (Codice in materia di protezione dei dati personali).

Ai sensi e per gli effetti della suddetta normativa, all'AULSS 1 - Dolomiti compete l'obbligo di fornire alcune informazioni riguardanti il loro utilizzo.

#### **26.1 Finalità del trattamento**

In relazione alle finalità del trattamento dei dati forniti si precisa che:

- i dati inseriti nella "domanda di partecipazione" e nel modello, dati generali e ulteriori dichiarazioni, nelle dichiarazioni ai sensi artt. 94-98, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. e nell'offerta tecnica del presente Disciplinare, vengono acquisiti ai fini della partecipazione (in particolare ai fini dell'effettuazione della verifica dei requisiti di ordine generale, della capacità tecnico-professionale ed economico-finanziaria del concorrente) nonché della aggiudicazione e, comunque, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti;
- i dati da fornire da parte del concorrente aggiudicatario vengono acquisiti, oltre che ai fini di cui sopra, anche ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, compresi gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale.

#### **26.2 Modalità del trattamento dei dati**

Il trattamento dei dati verrà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

#### **26.3 Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati**

I dati potranno essere comunicati a:

- soggetti anche esterni all'AULSS 1 - Dolomiti, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte di Commissioni di valutazione e/o di verifica o collaudo che verranno di volta in volta costituite;

- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti dal D.Lgs. n. 50/2016, dalla legge n. 241/1990 e dalla L.R. n. 40/2009.

#### **26.4 Diritti del concorrente interessato**

Relativamente ai suddetti dati, al concorrente, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 30/6/2003 n. 196.

La presentazione dell'offerta e la sottoscrizione del contratto da parte del concorrente attesta l'avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell'informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 30/6/2003 n. 196.

#### **Titolare, responsabili e incaricati del trattamento dei dati**

**Titolare** del trattamento dei dati è l'Azienda ULSS 1 – Dolomiti;

**Responsabile interno** del trattamento dei dati è il RUP;

**Responsabile esterno** del trattamento dei dati è il Gestore del Sistema Telematico Acquisti.

**Incaricati** del trattamento dei dati sono i dipendenti del Gestore del Sistema e dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti assegnati alle strutture interessate dal presente appalto.

### **ART. 27 - ORDINI, FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

Gli ordini saranno trasmessi via posta elettronica .

Il tempo utile per la consegna dei materiali è di 7 (sette) giorni di calendario, decorrenti dalla data dell'ordine.

Il fornitore si impegna altresì a provvedere gratuitamente per tutta la durata del contratto a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite dall'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, tutti i dati necessari per inizializzare/mantenere il catalogo prodotti dell'Anagrafica dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, per tutti i prodotti oggetti di fornitura;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti;
- aggiungere nuovi flussi a seguito di ampliamenti funzionali previsti dall'Azienda ULSS 1 - Dolomiti (ad es. allineamento automatico anagrafiche, sistemi di codifica, gestione non conformità delle consegne e dei resi ecc.) .

La fatturazione sarà effettuata a carico dell'Azienda ULSS n. 1 - Dolomiti. Le fatture dovranno riportare nel testo, il numero dell'ordine ricevuto, il riferimento al documento di accompagnamento della merce. La non accettazione di questa clausola non costituisce motivo di esclusione.

In base a quanto previsto dal decreto ministeriale n. 55 del 03/04/2013, che ha introdotto l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti economici tra pubblica amministrazione e fornitori a decorrere dal 31/03/2015, nella fattura elettronica dovrà essere inserito il numero dell'ordine ed il numero della bolla/certificato di pagamento, a pena di restituzione del documento mancante dei suddetti dati.

La legge n° 125 del 06/08/2015 prevede che le Aziende fornitrici di dispositivi medici/diagnostici in vitro alle strutture del S.S.N., debbano indicare, nelle fatture elettroniche, le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al Decreto del Ministro della Salute del 21/12/2009.

Alla luce di quanto sopra il formato della fattura elettronica, di cui al DM 55/13 sopra citato, dovrà prevedere una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto rappresentato con il blocco "Codice Articolo" così articolato:

Codice Tipo: indica la tipologia di codice articolo

DMX, con X= 1- per dispositivo medico o dispositivo diagnostico in vitro

2- per sistema o kit assemblato

Codice Valore: numero di registrazione attribuito al Dispositivo Medico nella banca dati e RDM ai sensi del D. Ministro della Salute 21/12/2009 (GU 17 del 22/01/2010).

Il pagamento delle fatture avverrà secondo quanto disposto dal D. Lgs n 231/2002 e s.m.i. entro il termine di 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento delle fatture o, se successivo dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio per le attrezzature.

La contabilità relativa alla esecuzione del contratto sarà tenuta e curata dall'Azienda secondo il proprio ordinamento ai sensi dell'art. 307 del D.P.R. n. 207/2010.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti provvederà a richiedere per iscritto alla Ditta la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

La Ditta aggiudicataria dovrà, su richiesta dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, far pervenire a corredo fattura la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti ai sensi delle normative vigenti.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti.

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

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La fatturazione dei canoni deve essere fatta semestralmente posticipata. I prezzi dei reattivi decorrono dalla data del collaudo della prima strumentazione presso uno dei Laboratori e comunque non oltre il 65° giorno dalla data del Provvedimento di aggiudicazione. Viceversa, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria risulti l'attuale fornitore dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti per i canoni di noleggio saranno in vigore i vecchi prezzi fino al collaudo delle nuove strumentazioni, mentre per i reattivi il nuovo prezzo sarà in vigore dalla data del Provvedimento di aggiudicazione.

I bonifici, le fatture e le relative bolle di consegna riporteranno, tra gli altri elementi, il C.I.G. (Codice Identificativo Gara) relativo alla gara/fornitura in oggetto.

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13/08/2010, n. 136.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, il Codice Identificativo di Gara (CIG) e, ove obbligatorio ai sensi dell'articolo 11 della Legge 3/2003, il Codice Unico di Progetto (CUP).

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda ULSS 1 - Dolomiti entro sette giorni dalla attivazione del primo appalto specifico o ordinativo.

Il Fornitore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13/08/2010, n. 136.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Belluno della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminose e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs n. 231/2007, l'ULSS 1 - Dolomiti, quale Pubblica Amministrazione, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41, 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25/9/2015.

#### **ART. 28 - PENALITÀ**

L'Impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati, precisando che il relativo importo complessivo non potrà superare il 20% dell'importo totale del contratto:

Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti provvederà a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 del codice civile e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo pari al 20% dell'importo dell'ordine;

1- ritardo nell'avvio della fornitura a partire dal 70° giorno dalla comunicazione dell'aggiudicazione: 0,3 per mille per ogni giorno di ritardo del valore del contratto;

- mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento;

- ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria/preventiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo;

- ritardo negli interventi di manutenzione correttiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo con sostituzione delle strumentazioni per fermo superiore a 3 giorni;

- mancata fornitura del corso di addestramento al corretto uso anche ai fini della sicurezza dei lavoratori.

Se il ritardo negli interventi di cui sopra persiste, l'Azienda ULSS 1 Dolomiti, fermo restando l'applicazione della penale giornaliera nella misura massima, può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi del comma 3 dell'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

L'Azienda ULSS 1 Dolomiti ha facoltà di esercitare i diritti sopra indicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la presentazione dell'offerta e con l'accettazione delle clausole del presente capitolato.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare e tempestiva contestazione dell'inadempimento trasmessa tramite raccomandata a/r o tramite PEC.

La Ditta aggiudicataria avrà facoltà di presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre sette giorni dal ricevimento della contestazione. L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, valutate le osservazioni formulate dalla Ditta aggiudicataria, deciderà in merito all'applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali sopra indicate avrà luogo mediante prelievo dal deposito cauzionale ovvero in via diretta mediante compensazione con eventuali crediti dell'aggiudicatario. E' in ogni caso fatta salva la facoltà di chiedere la risarcibilità dell'ulteriore danno, nonché la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ai fini dell'ammissione a successive gare per l'affidamento di forniture analoghe, saranno considerate "gravi inadempienze" nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, ai sensi degli artt 94-98 del D. Lgs. n. 36/2023, la reiterata e grave inosservanza delle clausole contrattuali ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di

prodotti non conformi, la mancata consegna ingiustificata della merce richiesta, il ritardo nella consegna o nella sostituzione dei prodotti contestati.

Saranno pertanto considerate gravi inadempienze, ai fini dell'esclusione dalla partecipazione alla gara, le violazioni accertate e sanzionate relative:

- al ritardo nelle consegne, per sei volte consecutive;
- alla mancata consegna ingiustificata della merce, per tre volte consecutive;
- alla violazione per prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, per tre volte consecutive.

Il DEC riferisce tempestivamente al RUP in merito ai ritardi nell'andamento della prestazione contrattuale rispetto a quanto stabilito nel capitolato tecnico. L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, su proposta del RUP dispone la risoluzione del contratto per grave inadempimento ai sensi dell'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023.

#### **ART. 29 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti si riserva di risolvere il contratto, con effetti nei confronti del singolo Fornitore contestato, ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., nei seguenti casi:

- per la mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti;
- per la mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti in caso di rinnovo o proroga del contratto;
- per gravi negligenze e contravvenzioni nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità delle forniture, ove siano state applicate almeno 3 penalità sempre che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé giusta causa di risoluzione.
- Mancato avvio del servizio decorsi 95 giorni dalla data di stipula del contratto.

Si applica l'art. 122 del Codice degli Appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i casi previsti nella normativa citata il RUP, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione del contratto, provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata all'Azienda che potrà procedere alla risoluzione del contratto in essere.

Ferme le modalità istruttorie appena descritte e laddove non diversamente previsto nelle norme del codice sopra citate, i singoli contratti specifici cesseranno la loro efficacia, ai sensi dell'art. 1453 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- vi fosse cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Fornitore o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- il fornitore non proceda all'aggiornamento della documentazione relativa al permanere dei requisiti generali e speciali;
- gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;

- il fornitore ceda il contratto;
- il fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti.

L'Azienda ULSS 1 – Dolomiti, nei limiti delle autorizzazioni, ha altresì la facoltà di risolvere il singolo contratto specifico ai sensi dell'art. 1454 del cod. civ., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il fornitore non dia inizio all'erogazione del servizio alla data stabilita nel contratto;
- il fornitore non esegua il servizio in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto specifico;
- il fornitore non impieghi personale e/o attrezzature e/o locali con i requisiti concordati;
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'AULSS 1 - Dolomiti di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda ULSS 1 - Dolomiti;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
- si verifichino disservizi e/o inadempimenti di tipo grave e/o continuativo e reiterato che abbiano dato luogo all'applicazione di sanzioni (in questo caso l'Azienda ha la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore aggiudicatario);
- si verifichino gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico - economico del personale, violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, frode o altro.
- si verifichi la fattispecie di cui all'art. 6, comma 8, del DPR 207/2010 (DURC Negativo per due volte consecutive).
- si verifichi quanto previsto all'art. 298, comma 2, del DPR 207/2011.

In caso di risoluzione del contratto, per una delle sopra indicate cause, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti si riserva la facoltà di incamerare a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dal Fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime il Fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti potrà procedere allo scorrimento della graduatoria alle condizioni ivi previste.

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti potrà recedere dai singoli Ordinativi e Contratti Specifici, qualora nei servizi Aziendali intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzativa rilevanti ai fini e agli scopi del servizio appaltato. Il recesso potrà riguardare anche una parte del Contratto o singoli Contratti Specifici .

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti si riserva di recedere dal contratto nelle ipotesi previste per il mancato periodo di prova.

L'Azienda ULSS 1 - Dolomiti può recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore del servizio, per motivi di interesse pubblico e per motivi attinenti a riorganizzazioni aziendali che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

### **ART. 30 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI**

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti in scadenza entro i termini previsti dal presente capitolato di gara;
- prodotti non conformi contestati dall'Azienda ULSS 1 - Dolomiti al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino dell'Azienda ULSS 1 - Dolomiti viene comunicato alla Ditta.

La Ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della Ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti dall'Azienda ULSS 1 - Dolomiti, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, l'Azienda ULSS 1 - Dolomiti provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata come indicato all'art. 28 “Penalità”.

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.