



## BOZZA CAPITOLATO SPECIALE

### GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DEL SISTEMA ANALITICO PER INDAGINI DIAGNOSTICHE DI AUTOIMMUNITA' PER L'AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA

**Gara n. 2022-XXX-BAS**  
**CIG. XXX**

<b>CIG</b>	€ 547.162,00 CIG XXX L'importo del CIG è comprensivo dell'eventuale rinnovo di 24 mesi, del quinto d'obbligo e della proroga tecnica di 12 mesi.
<b>Importo a base d'asta</b>	<b>€ 234.498,00</b> = /triennio
<b>Durata</b>	36 mesi
<b>Opzioni</b>	Rinnovo 24 mesi, proroga tecnica 12 mesi
<b>Responsabile Unico del Procedimento</b>	Dott.ssa Elisabetta Zambonin tel. 0424/885280 – email: <a href="mailto:elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it">elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it</a>
<b>Referente amministrativo</b>	Dott.ssa Elisabetta Berno - tel. 0424-885286 – email: <a href="mailto:elisabetta.berno@aulss7.veneto.it">elisabetta.berno@aulss7.veneto.it</a> Dott.ssa Martina Zilio - tel. 0424-885284 – email: <a href="mailto:martina.zilio@aulss7.veneto.it">martina.zilio@aulss7.veneto.it</a>

## Sommario

1)	OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
2)	DURATA DEL CONTRATTO .....	2
3)	CARATTERISTICHE E FABBISOGNI.....	2
4)	MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA .....	5
5)	INSTALLAZIONE E COLLAUDO .....	6
6)	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	6
7)	FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	6
8)	CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI.....	7
9)	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	7
10)	RECESSO UNILATERALE.....	8
11)	MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....	9
12)	OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI .....	10
13)	ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE .....	10
14)	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO .....	11
15)	CONTRATTO.....	11
16)	CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO .....	12
17)	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	12
18)	PROTOCOLLO DI LEGALITA' .....	13
19)	FORO COMPETENTE.....	13
20)	NORME DI RINVIO.....	13

## 1) OGGETTO DELL'APPALTO

L'affidamento della fornitura oggetto di gara riguarda n. 1 sistema analitico completo per la ricerca di autoanticorpi con metodi immunometrici per l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana.

## 2) DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata triennale e sarà rinnovabile per un ulteriore biennio.

Alla scadenza del contratto, qualora non risulti aggiudicata la nuova procedura, la Stazione Appaltante si riserva l'opzione di proroga tecnica per 12 mesi prevista dall'art. 106, comma 11 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il prezzo contrattuale può essere soggetto a revisione a partire dal secondo anno contrattuale.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi ed entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

In caso di rinnovo per il canone di noleggio della strumentazione verrà corrisposta la sola quota di assistenza tecnica/manutenzione full risk.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. 50/2016 e nel caso di mancato adeguamento dei prezzi rispetto a quelli dell'OPRVE.

## 3) CARATTERISTICHE E FABBISOGNI

### SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA RICERCA DI AUTOANTICORPI CON METODI IMMUNOMETRICI

Gli esami da eseguire e le relative determinazioni previste sono i seguenti:

Test richiesto	Sedute/anno	Test/anno	Test/triennio
Ac IgA anti-transglutaminasi	240	5000	15000
Ac IgG anti-transglutaminasi	240	500	1500
Ac anti peptici ciclici citrullinati (CCP IgG) di ultima generazione	240	2500	7500
Ac anti-dsDNA	240	1000	3000
Ac ENA ( CTD screening)	240	2500	7500
Ac anti-Sm	240	300	900
Ac anti-RNP	240	300	900
Ac anti-SSA/Ro	240	300	900
Ac anti-SSB/La	240	300	900
Ac anti-CENP	240	300	900
Ac anti-Scl70	240	300	900
Ac anti-Jo-1	240	300	900
Ac anti proteina P ribosomiale	52	200	600
AC anti DFS-70	52	300	900
Ac IgG anti-cardiolipina	240	1000	3000
Ac IgM anti-cardiolipina	240	1000	3000
Ac IgG anti-Beta2-Glicoproteina I	240	800	2400
Ac IgM anti Beta2-Glicoproteina I	240	800	2400

Ac anti membrana basale glomerulare (GBM)	240	100	300
Ac anti-mieloperossidasi (MPO)	240	600	1800
Ac anti-proteinasi (PR3)	240	600	1800
IgG anti-gliadina deamidata	240	600	1800
ASCA-IgA *	96	200	600
ASCA-IgG *	96	200	600
Ac IgG anti-fattore intrinseco *	96	300	900
Ac IgG anti cellule parietali gastrica*	96	600	1800

\* La Ditta che non fosse in grado di offrire il test indicato nell'ambito del pacchetto di test opzionali potrà offrirlo con strumentazione aggiuntiva e/o con metodica alternativa.

N.B. Il numero di determinazioni sopra indicato non è comprensivo delle determinazioni necessarie per calibrazioni e controlli che dovranno essere calcolate dalle ditte partecipanti e tenute presenti in sede di formulazione dell'offerta.

Il numero di determinazioni inserito in gara non è vincolante, ma potrà variare in più o in meno, entro il limite massimo del 20%, sulla base delle esigenze dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, senza che l'aggiudicatario possa per questo rivendicare diritti o pretese di sorta.

Il sistema per la diagnostica autoimmunologica con metodo immunometrico per rispondere alle esigenze dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, deve comprendere la fornitura di quanto di seguito riportato:

**a) Sistema analitico automatico, a titolo di noleggio**, corredato di tutti gli accessori necessari al proprio completo ed ottimale funzionamento. La tipologia ed il numero di apparecchiature proposte dovrà consentire l'esecuzione degli esami richiesti, tenuto conto del numero di determinazioni previsto e del numero di sedute sopra indicato per ogni tipologia di esame. Detta strumentazione dovrà essere collegata al sistema informatico di gestione per la programmazione e la refertazione degli esami di autoimmunità, a sua volta collegato a Concerto (della ditta Dedalus SpA) dell'U.O.C. Laboratorio Analisi – P.O. di Santorso;

**Si fa presente che il sistema proposto deve avere le seguenti caratteristiche o caratteristiche equivalenti:**

- strumentazione di ultima generazione, nuova, completamente automatica, conforme alla normativa vigente applicabile e dotata di un livello tecnologico avanzato correlato alle necessità dell'U.O.C. Laboratorio Analisi;
- strumentazione con tecnologia recente che utilizzi il principio analitico immunoenzimatico, fluoroimmunoenzimatico o in chemiluminescenza, non in micropiastra fatto salvo per i test contrassegnati in tabella con asterisco;
- strumentazione a caricamento random e continuo dei campioni, con adeguata produttività oraria per i test obbligatori;
- identificazione di campioni, reagenti, calibratori e controlli tramite codice a barre integrato nello strumento;
- capacità di carico di almeno 30 campioni;
- campionamento da provette primarie o tubi secondari;
- possibilità di lavorare con più metodiche in contemporanea;
- carry over assente o trascurabile;
- sensori di livello per i campioni e sistema di controllo del volume per tutti i liquidi del sistema;
- lunga stabilità dei reagenti a bordo;
- manutenzione strumentale ordinaria minima;
- hardware e software di facile uso per la gestione informatica del sistema stesso;

- strumentazione e materiali di consumo dotati del marchio CE ai sensi del D.Lgs 332/00;
- conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili;
- l'apparecchiatura dovrà interfacciarsi con il LIS aziendale. I costi di interfacciamento al LIS sono a carico della ditta aggiudicataria.

**Saranno considerate caratteristiche preferenziali e valutate quali elementi migliorativi:**

- possibilità di avere in automazione e con un'unica metodica il maggior numero possibile dei test richiesti;
- controlli di qualità interni multiparametrici per metodo;
- sensori di coagulo per i campioni;
- ridotta necessità di calibrazione;
- numero di metodiche in linea processabili per seduta per singolo strumento;
- maggiore capacità di carico campioni per singolo strumento;
- cadenza analitica: numero test/ora;
- tempo di rilascio primo risultato.

**b) Reagenti**, compresi i reagenti per l'effettuazione delle calibrazioni e dei controlli di qualità interni, necessari all'esecuzione degli esami previsti ed in quantità idonea all'esecuzione degli stessi, sempre tenuto conto che verranno effettuate sedute come sopra indicato, in ognuna delle quali dovranno essere effettuati, per ciascuna tipologia di esame, un controllo di qualità interno positivo e uno negativo.

**Si fa presente che il sistema proposto deve avere le seguenti caratteristiche o caratteristiche equivalenti:**

- determinazione "CTD screening" con presenza di:
  - almeno le 7 seguenti specificità antigeniche, obbligatoriamente: SSA, SSB, U1RNP, CENP-B, Jo-1, Scl-70, Sm;
  - almeno 7 tra le seguenti: RNA pol III, Mi-2, Fibrillarina, Ku, Th/To, Ro52, Ro60, proteine P ribosomiali, PCNA, PM/Scl, dsDNA.

**Saranno considerate caratteristiche preferenziali e valutate quali elementi migliorativi:**

- disponibilità di ulteriori dosaggi autoanticorpali oltre a quelli specificamente richiesti nel lotto;
- possibilità di determinare singolarmente e in automazione tutte le specificità autoanticorpali presenti nel proprio CTD screen;
- anti-dsDNA IgG: dosaggio quantitativo (UI/ml) calibrato su standard WHO.

**c) Calibratori, controlli di qualità interni e tutti i materiali di consumo e quant'altro necessario** per l'effettuazione degli esami previsti, tenuto conto del numero di sedute sopra indicato e del fatto che dovranno essere effettuati, per ciascuna seduta, per ciascuna tipologia di esame, un controllo di qualità interno positivo e uno negativo;

**d) Fornitura di VEQ** con campioni di controllo di origine umana, pronti all'uso, di parte terza per rispondere alle specifiche dello standard ISO 15189, in quantità adeguata alle attività del sistema proposto, individuato in quello UK NEQAS relativo ai test di autoimmunità.

**e) Assistenza tecnica**, comprendente:

- trasporto ed installazione, escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
- messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di continuità di corrente elettrica;
- manutenzione ordinaria (preventiva) secondo la periodicità prevista dalle Case Costruttrici e straordinaria (su chiamata) con tempistiche adeguate. In caso di avaria bloccante del sistema la ditta

deve garantire entro un giorno lavorativo dalla chiamata, o comunque entro la giornata lavorativa successiva a quella della chiamata, il ripristino dell'operatività del sistema;

- aggiornamenti e nuove release di programma;
- formazione di tutto il personale addetto, per l'avvio ed il corretto utilizzo dei sistemi, compresi eventuali aggiornamenti;
- dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura. L'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta;
- supporto tecnico/scientifico e metodologico per l'approfondimento diagnostico nel settore oggetto della presente gara.

Le Ditte dovranno fornire sistemi, prodotti e servizi coerenti alla certificazione, secondo le norme ISO 9001.

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

Ai sensi dell'art. 68, comma 4, del D.Lgs n. 163/2006 e successive modifiche ed integrazioni, saranno ammesse anche offerte di sistemi e diagnostici con caratteristiche tecniche diverse da quelle indicate nel presente Capitolato a condizione che la Ditta provi, in modo ritenuto soddisfacente dalla Commissione Giudicatrice e con qualsiasi mezzo appropriato, che la soluzione proposta ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

#### **4) MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

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

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

Dovranno essere garantiti:

- 1) servizio di manutenzione ordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

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

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al Direttore di esecuzione del contratto.

- 2) servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità della strumentazione entro le 24 ore feriali successive alla segnalazione del guasto: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura, da effettuarsi entro 2 giorni, di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche "on-line" e telefonicamente.

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

## 5) INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità, i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto, nonché la formazione (laddove previsto) in accordo con gli utilizzatori.

L'apparecchiatura dovrà essere assoggettata alla prova di accettazione da parte del competente organo dell'Azienda Ulss in contraddittorio con la ditta aggiudicataria. La Ditta è tenuta a partecipare a tali prove e firmare il verbale aziendale delle prove di accettazione, inoltre dovrà fornire l'eventuale documentazione prevista dalla procedura di gara solo per l'aggiudicataria (ad es. service manual).

Ogni eventuale onere per adeguamenti sull'apparecchiatura necessari al conseguimento di un esito positivo delle prove di accettazione è a carico della ditta fornitrice (ad es. eventuale sostituzione cavo di rete, attività informatiche per la connettività ed integrazione dei nuovi sistemi con quelli esistenti, ecc.).

L'Azienda Ulss, che dovrà essere preavvisata dell'esecuzione del collaudo, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltre che di richiedere modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto, ordinato e alle normative vigenti.

A seguito del positivo esito delle prove di accettazione tecnico/amministrative, la ditta fornitrice dovrà effettuare, laddove previsto, la formazione al personale utilizzatore, rilasciando apposito attestato/certificazione. Solo a completamento anche della formazione potrà essere considerato espletato l'iter delle prove di accettazione-collaudo/messa in funzione, e si potrà pertanto riportare sul verbale di accettazione-collaudo dell'ULSS 7 Pedemontana la data di completamento e le firme dei vari soggetti coinvolti: sia interni (responsabile struttura o suo delegato, personale tecnico ingegneria clinica, ...) che della ditta fornitrice. **Il periodo di fornitura e/o di garanzia decorrerà da tale data.**

Si precisa che la firma del funzionario della ditta certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato; inoltre ne consente formalmente l'utilizzo.

Il Fornitore s'impegna al ritiro della strumentazione e di tutto il materiale non ancora utilizzato al termine del contratto.

## 6) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso del contratto venissero posti in commercio nuove attrezzature o dispositivi medici con caratteristiche migliorative rispetto a quelli in uso, l'impresa aggiudicataria, qualora l'Azienda Ulss lo richiedesse, dovrà metterli a disposizione ferme restando le condizioni contrattuali. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, i Responsabili dei servizi preposti potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

## 7) FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza “on-line” e telefonica al personale addetto per il corretto uso dell'apparecchiatura;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura, previo

accordo con il Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi.

Il supporto specialistico in loco dovrà essere fornito fino a quando l'operatore non acquisterà tutte le tecniche d'uso del sistema onde poter eseguire autonomamente la diagnostica di "routine".

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto sia all'avvio del contratto che durante il periodo di validità dello stesso.

## **8) CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI**

L'Azienda Ulss si riserva ampie facoltà di controllo e vigilanza sull'applicazione da parte della ditta aggiudicataria delle condizioni stabilite dal capitolato speciale e dall'offerta nonché sul rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente capitolato speciale oltre che a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione della documentazione tecnica per la partecipazione alla gara d'appalto.

La Stazione appaltante, in caso di mancato adempimento contrattuale, ovvero nelle fattispecie sotto riportate, si riserva di applicare una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare contrattuale (CIG), da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo/inadempimento e tale penale non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Tali penali si applicheranno in particolare:

- in caso di mancata consegna,
- in caso di non rispondenza dei prodotti consegnati a quanto richiesto in termini qualitativi o quantitativi.

In caso di tali inadempienze inoltre l'Azienda Ulss respingerà la fornitura o comunicherà tempestivamente le difformità rilevate al fornitore, che dovrà risolverle entro 24/48 ore. Ogni ritardo conseguente a tale ulteriore inadempimento sarà sottoposto ad un aggravio di penale in relazione all'entità delle conseguenze. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Ulss potrà provvedere a reperire altrove i prodotti contestati addebitando al fornitore stesso le eventuali maggiori spese sostenute per l'acquisto in danno dei prodotti necessari a garantire la continuità dei servizi, fatta salva la possibilità di chiedere il risarcimento degli ulteriori danni eventualmente subiti.

Nel caso in cui il fornitore non provveda a ritirare il prodotto oggetto di un provvedimento di ritiro ministeriale o volontario, o in scadenza o ritenuto inidoneo entro il termine indicato dall'Azienda Ulss al fornitore saranno addebitate le spese sostenute per lo smaltimento del materiale, inoltre l'Azienda Ulss provvederà ad emettere Nota di Addebito pari al valore del materiale non ritirato. Il ritiro del materiale dovrà avvenire a rischio e spese del fornitore, che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la merce potrebbe riportare durante il deposito, oltre i 30 giorni di deposito garantiti.

Nel caso di mancata consegna del prodotto richiesto, decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, in assenza di idonee comunicazioni da parte del fornitore, tale ordine sarà considerato revocato e si configurerà di fatto una grave inadempienza contrattuale.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'Impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Ulss, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'Azienda Ulss stessa.

L'addebito delle penali non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

## **9) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Al verificarsi di gravi inadempienze o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà agire in danno ordinando e facendo eseguire a terzi, nel modo che ritiene più



opportuno, quanto necessario per il regolare andamento del servizio, ove l'impresa, tempestivamente diffidata, non ottemperi agli obblighi assunti. In tal caso l'Azienda addebiterà alla Ditta inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'esecuzione del servizio presso altra ditta.

Dopo tre successive contestazioni scritte per accertate gravi inadempienze, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, con preavviso di giorni 15 da darsi mediante invio di pec o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, trattenendo il deposito cauzionale e con riserva di maggiori danni.

Ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, costituiscono cause di risoluzione contrattuale, le seguenti ipotesi:

- apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta;
- messa in liquidazione o in altri casi di cessione dell'attività da parte della Ditta;
- interruzione non motivata del servizio;
- gravi violazioni e/o inosservanze delle disposizioni legislative e regolamentari nonché delle norme del presente capitolato speciale;
- violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- perdita dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico finanziario per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto, accertata attraverso la Banca Dati Nazionale degli operatori economici (art. 81, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.).

Nelle ipotesi sopraindicate il contratto sarà risolto di diritto con effetto immediato a seguito della dichiarazione dell'Azienda Sanitaria tramite pec o lettera raccomandata, di volersi avvalere della clausola risolutiva; in particolare, in caso di fallimento dell'Appaltatore o di ammissione del medesimo a procedure concorsuali previste dalla legge in materia, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a far data dal giorno dell'avvio delle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati e di pretendere il risarcimento dei danni.

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'Appaltatore, l'Azienda Sanitaria, a proprio insindacabile giudizio, avrà il diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto, a danno della società in liquidazione, quanto la continuazione a carico dell'eventuale nuova Ditta subentrata.

Allo spirare di detto termine il contratto si intende risolto di diritto.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, la Ditta aggiudicataria, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti ed alla corresponsione delle maggiori spese alle quali l'Azienda dovrà andare incontro per il rimanente periodo contrattuale, sia in caso di esercizio diretto delle varie attività previste dal presente capitolato, sia in caso di nuovo appalto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora si verificassero gli estremi di risoluzione contrattuale, di affidare le prestazioni di completamento al concorrente classificatosi secondo in graduatoria.

La ditta aggiudicataria può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256, 1463 c.c.), con preavviso congruo al fine di predisporre gli atti di gara necessari all'individuazione del nuovo assegnatario del Servizio.

La risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

## **10) RECESSO UNILATERALE**

L'Azienda Sanitaria potrà recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies della L. 241/90, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi alla Ditta appaltatrice con pec o lettera raccomandata A.R.



## 11) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il primo pagamento, sia per il materiale che per il canone, sarà possibile solo all'esito positivo del collaudo a decorrere dal quale la ditta aggiudicataria potrà emettere le fatture secondo le seguenti modalità e scadenze:

- a) per il materiale: sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'Azienda Ulss.
- b) per l'attrezzatura: la fatturazione dei canoni di noleggio/assistenza tecnica dovrà essere effettuata a cadenza trimestrale posticipata, evidenziando il periodo di riferimento (es. gennaio-marzo).

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione dei prodotti sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà, come quantità, quella risultante dagli ordinativi emessi dall'Azienda Ulss comprovata dal DdT di consegna firmato dall'operatore dell'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss procederà al pagamento solo dopo aver effettuato il riscontro positivo sulla regolarità della fornitura e sulla rispondenza rispetto ai requisiti quantitativi e qualitativi, ai termini e alle condizioni pattuite, riservandosi a tale scopo il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce o dall'effettuazione della fornitura.

Nel termine dei 60 giorni successivi all'esito positivo delle verifiche, l'Azienda Ulss darà seguito al pagamento delle fatture ai sensi del D.Lgs. n. 192/2012.

Qualora non siano rispettate le condizioni sopra menzionate il termine s'intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte dell'Azienda Ulss.

Nel caso d'invio d'incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità di cui all'Art. 8 l'Azienda Ulss potrà provvedere al pagamento parziale nelle more della definizione di eventuali inadempienze contestate all'Appaltatore.

L'Appaltatore, pena risoluzione del contratto, dovrà rispettare quanto previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, L. 136/2010 e s.m.i.

Si richiama, per quanto riguarda le disposizioni in materia di fatturazione elettronica di cui al D.M. 3/4/2013 n. 55.

Il D.L. n. 78/2015, così come convertito dalla L. 125/2015, prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le

informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fattura elettronica si rimanda al sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it) nonché al sito internet dell'Azienda Ulss.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine

qualora mancante).

## **12) OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI**

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

A tale riguardo si sottolinea che, prima dell'inizio dell'appalto, l'Azienda ULSS 7 verificherà, con le modalità previste dal Decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale della ditta in relazione al servizio oggetto di appalto.

La verifica avverrà secondo le seguenti modalità:

- acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato o per le Cooperative sociali e loro consorzi, iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali;
- acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000;
- ogni altra modalità individuata dall'Azienda ULSS 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel modello MD 74101AZ.000 allegato - "SELEZIONE DEI FORNITORI DI PRODOTTI, DI SERVIZI E DI LAVORI in applicazione del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (moduli come da procedura aziendale).

Nell'ambito della verifica della congruità dell'offerta e dei requisiti tecnico professionali di cui sopra l'Azienda Sanitaria come previsto dal D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, si riserva di procedere alla valutazione dei costi aziendali della sicurezza indicati in offerta propri "dell'operatore economico" e del costo della manodopera.

Per quanto riguarda gli adempimenti di all'art. 26 comma 1 b), le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda Sanitaria in cui sono destinati ad operare i lavoratori dell'appaltatore e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività sono riportate nell'allegato n. 1 "*Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare*" che fa parte integrante del presente capitolato speciale ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda ULSS 7.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento e nel fascicolo informativo sui rischi presenti in Azienda, congiuntamente al sopralluogo qualora previsto o necessario delle aree interessate, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza del servizio richiesto.

## **13) ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

## 14) DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire, a favore dell'Azienda Ulss n. 7, entro 15 giorni dalla richiesta, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, una garanzia denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 93, commi 2 e 3 del D. Lgs. 50/2016.

L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo, secondo, terzo e quarto per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità e rating di impresa o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Si applica quanto previsto dall'art. 103 del d.lgs. n. 50/2016.

## 15) CONTRATTO

Successivamente all'aggiudicazione, una volta approvata la proposta e divenuta efficace, sarà stipulato apposito contratto con l'Azienda Ulss, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 32 del D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui la Ditta appaltatrice si scioglia dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il relativo contratto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

## **16) CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. L'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita.

E' fatto divieto all'appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate. Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

## **17) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda ULSS n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra Azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della

revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: [urpbassano@Azienda ULSS.veneto.it](mailto:urpbassano@Azienda ULSS.veneto.it) oppure a [urpthiene@Azienda ULSS.veneto.it](mailto:urpthiene@Azienda ULSS.veneto.it); potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'UOC Affari Generali.

Con riferimento ai dati che saranno gestiti dalla Ditta aggiudicataria l'Azienda Sanitaria, in qualità di titolare del trattamento dei dati, intende designare la Ditta Aggiudicataria quale responsabile esterno del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto, la quale dovrà accettare tale nomina sottoscrivendo lo specifico Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 che viene allegato al presente Capitolato (allegato 2) e che dovrà essere sottoscritto in sede di stipula del contratto.

## **18) PROTOCOLLO DI LEGALITA'**

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

## **19) FORO COMPETENTE**

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

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Ulss di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

## **20) NORME DI RINVIO**

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nella presente lettera invito-capitolato, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

*Il Direttore*  
*U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica*  
*(dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

**IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE**

### **ALLEGATI:**

- Allegato\_1\_Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare
- Allegato\_2\_Accordo Privacy
- Allegato\_3\_Protocollo di legalità