


*Capitolato Speciale di gara*

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, CON FORMULA DEL CONTO DEPOSITO, DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI ED ATTREZZATURE PER PROCEDURE DI EMODINAMICA, ELETTROFISIOLOGIA E CHIRURGIA VASCOLARE**

**GARA 2023-110-BAS – CIG nr. 98468505AD**

<b>CIG</b>	CIG nr. 98468505AD
<b>Importo a base d'asta</b>	€ 18.900.458,70.=/48 mesi (IVA esclusa) di cui € 6.000,00.= per oneri DUVRI non soggetti a ribasso
<b>Durata</b>	48 mesi Opzione di rinnovo di 48 mesi e proroga 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 Veronica Sartor tel. 0424-885292 – email: <a href="mailto:veronica.sartor@aulss7.veneto.it">veronica.sartor@aulss7.veneto.it</a>

## **ART. 1 – OGGETTO**

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di dispositivi medici, con la modalità del conto deposito, e la fornitura in noleggio di attrezzature per l'effettuazione di procedure di emodinamica, elettrofisiologia e chirurgia vascolare in fabbisogno all'Azienda Sanitaria Ulss n. 7 presso le seguenti sedi:

### Emodinamica:

U.O.C. Cardiologia di Bassano Sala Emodinamica 2218 (piano secondo) - (Allegato\_planimetrie\_PO\_Bassano)

U.O.C. Cardiologia di Santorso – Sala Emodinamica b3-234 e Sala Emodinamica b3-236 (piano terzo blocco B) - (Allegato\_planimetrie\_PO\_Santorso)

### Elettrofisiologia:

U.O.S.D. di Elettrofisiologia del P.O. di Bassano 2213 (piano secondo) - (Allegato\_planimetrie\_PO\_Bassano)

U.O.C. Cardiologia di Santorso – Sala Emodinamica b3-234 e Sala Emodinamica b3-236 (piano terzo blocco B) - (Allegato\_planimetrie\_PO\_Santorso)

Chirurgia Vascolare: U.O.C. Chirurgia Vascolare del P.O. di Bassano – Gruppo Operatorio - Sala Ibrida 2263 (piano secondo) - (Allegato\_planimetrie\_PO\_Bassano)

In particolare l'appalto comprende la fornitura di:

- A. dispositivi medici, con la formula del conto deposito, necessari all'esecuzione delle procedure descritte nell'Allegato 1\_Descrizione procedure, secondo le quantità e le tipologie di dispositivi ivi riportate e secondo il numero di procedure riepilogato nell'Allegato 2\_Fabbisogno procedure; è prevista l'offerta di un'ampia gamma e tipologie di DM;
- B. la fornitura, con la formula del conto deposito, di ulteriori dispositivi medici di cui all'Allegato 3\_DM\_accessori, accessori alla pratica chirurgica, non ricompresi nelle procedure di cui al punto A) ma che devono essere disponibili per l'attività delle strutture interessate, nelle quantità e nelle tipologie, indicate in tale allegato; tale fornitura comprende la messa a disposizione in comodato gratuito delle relative apparecchiature medicali, qualora necessarie;
- C. attrezzature diverse da acquisire a titolo di noleggio con relativa assistenza tecnica (Allegato 4\_Attrezzature);
- D. gestione dei magazzini nei PP.OO. di Bassano e Santorso dei dispositivi medici mediante utilizzo di software specifico dedicato, al fine di evitare qualsiasi immobilizzo di capitale aziendale mediante l'azzeramento delle scorte e degli scaduti.

I fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti (anche a seguito di recepimento di gara regionale) fino a concorrenza del limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

## **ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO E REVISIONE PREZZI**

Il contratto avrà durata di 48 mesi dalla data di installazione e collaudo delle apparecchiature previste, che dovrà comunque avvenire entro e non oltre 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario.

L'Azienda potrà avvalersi della facoltà di rinnovo per ulteriori 48 mesi.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del d.lgs. 50/2016.

Al termine del periodo contrattuale l'Azienda Ulss avrà la possibilità di riscattare le singole apparecchiature, nelle configurazioni aggiudicate. L'importo di acquisto non potrà essere superiore all'1% del valore capitale indicato in offerta. Non è previsto il riscatto delle apparecchiature che utilizzano materiale di consumo dedicato.

Alla scadenza del primo periodo contrattuale di 48 mesi, alla ditta aggiudicataria verrà corrisposta solo la quota relativa alla manutenzione e all'assistenza tecnica, il cui importo verrà allineato secondo le quotazioni previste dalla gara regionale per la fornitura di Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali.

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

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi saranno aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, 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.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all'OPRVE (vedi capoverso sotto riportato).

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento in applicazione dell'art. 106 del d.lgs. 50/2016; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

In sede di offerta, la stazione appaltante mette a disposizione l'attuale elenco regionale dei prezzi di riferimento vigenti (OPRVE), di cui alla nota regionale prot. n. 65853 del 03/02/2023, attualmente sospesi e provvederà all'invio periodico dei relativi aggiornamenti da parte della Regione al fine del riallineamento dei prezzi, fermo restando l'obbligo di cui al capoverso precedente.

### **ART. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E FABBISOGNO**

Il contratto comprende:

- a) la fornitura, con la formula del conto deposito, di dispositivi medici, necessari all'esecuzione delle procedure descritte nell'Allegato 1\_Descrizione procedure, secondo le quantità e le tipologie di dispositivi ivi riportate e secondo il numero di procedure riepilogato nell'Allegato 2\_Fabbiosgno procedure;
- b) la fornitura, con la formula del conto deposito, di ulteriori dispositivi medici di cui all'Allegato 3\_DM\_accessori accessori alla pratica chirurgica, non ricompresi nelle procedure di cui al punto a) ma che devono essere disponibili per l'attività delle strutture interessate, nelle quantità e nelle tipologie, indicate nello stesso Allegato 3\_DM\_accessori; dovrà comunque essere garantita la fornitura di tutti gli ulteriori eventuali dispositivi necessari per lo svolgimento dell'attività;
- c) la fornitura in noleggio delle apparecchiature riportate nell'Allegato 4\_Attrezzature, con o senza riscatto finale;
- d) l'assistenza tecnica full risk per tutte le apparecchiature proposte comprendente:
  - trasporto e installazione delle stesse, escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
  - messa in funzione;
  - manutenzione ordinaria e straordinaria su chiamata;
  - aggiornamenti e nuove release di programma;
  - formazione di tutto il personale addetto per l'avvio e il corretto utilizzo delle stesse, compresi eventuali aggiornamenti.Dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura.  
L'addestramento in parola dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta;
- e) la gestione informatizzata, presso le strutture sopra elencate, dell'intero processo e dei dispositivi medici che dovranno integrarsi e interfacciarsi con il sistema informativo aziendale in uso, considerando che siamo in una fase di aggiornamento dei sistemi informativi ospedalieri e logistici le cui specifiche saranno

rese disponibili nella fase di progetto esecutivo. Tutti i dm dovranno essere codificati singolarmente e non come assemblati o per procedura e contenere tutte le informazioni utili e necessarie ai fini di una corretta trasmissione dei flussi ministeriali tramite estrazione dei dati dal sistema informativo aziendale e delle informazioni utili ai fini del pay back;

- d) la gestione dei magazzini con proprio personale, atta a fornire l'approvvigionamento dei materiali di consumo necessari per l'effettuazione di tutte le procedure di emodinamica, di elettrofisiologia e di chirurgia vascolare eseguite presso le sedi dell'Azienda Ulss (compresa la verifica delle scadenze dei prodotti ed il ripristino degli stessi) e la gestione delle consegne e delle scorte di magazzino, intendendo per tale attività la consegna dei dispositivi direttamente alle suddette sedi.

### **3.1 CARATTERISTICHE ESSENZIALI COMUNI AI DISPOSITIVI E RELATIVA GESTIONE**

Si riporta di seguito l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare, pena la non ammissibilità delle offerte:

- essere rispondenti alla descrizione indicata negli appositi Allegati per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745 e D. Lgs. n. 137 del 05.08.2022;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti in confezionamenti idonei che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

Per ogni prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificative del prodotto stesso. I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinamento e conservazione.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia.

Il contratto prevede la fornitura di tutti i dispositivi medici e non, in conto deposito. A tal fine entro il termine massimo di 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario, dovrà essere allestito, a cura del soggetto aggiudicatario, il magazzino sia fisico che informatico di detti dispositivi.

La gamma dei prodotti offerti per tutte le tipologie di procedure deve essere ampia e la scelta del singolo prodotto sarà ad esclusiva discrezione dei Direttori delle UU.OO.CC. interessate.

Il Soggetto aggiudicatario dovrà garantire l'adeguamento della fornitura in rapporto al cambiamento tecnologico e delle tecniche chirurgiche o procedure interventistiche, nonché delle tipologie degli interventi eseguibili.

Nel caso in cui il Soggetto aggiudicatario si trovi nell'impossibilità di fornire a qualsiasi titolo dispositivi ritenuti necessari allo svolgimento dell'attività, l'Azienda Ulss ha facoltà di acquisire detti dispositivi provvedendo con proprio acquisto diretto sul mercato. Il costo sostenuto dall'Azienda Ulss sarà addebitato al Soggetto aggiudicatario, con relativa nota di addebito, sulla base del prezzo praticato e, quindi, sostenuto dall'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss metterà a disposizione del Soggetto aggiudicatario i locali necessari all'allestimento dei magazzini di dispositivi medici gestiti in c/deposito presso i Presidi Ospedalieri di Bassano del Grappa e di Santorso. I magazzini per lo stoccaggio dei dispositivi medici, presso i locali messi a disposizione dall'Azienda Ulss, dovranno essere gestiti da personale del Soggetto aggiudicatario, che dovrà garantire le scorte ottimali di tutti i diversi dispositivi medici necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche, siano esse programmate che in urgenza.

Inoltre, sarà a carico del Soggetto aggiudicatario la movimentazione dei dispositivi, la verifica della loro scadenza, nonché la rintracciabilità dei prodotti utilizzati sui singoli pazienti.

Il soggetto aggiudicatario dovrà mettere a disposizione su apposito tracciato (file excel) tutti i DM utilizzati.

Inoltre, il Soggetto aggiudicatario dovrà garantire la gestione informatizzata di ogni singolo magazzino, che dovrà consentire:

- il carico e lo scarico dei singoli prodotti;
- l'elaborazione di analisi statistiche per struttura, per tipologia di prodotto, per tipologia di intervento che dovranno essere messe anche a disposizione dell'Azienda con essa concordate ecc; tali reportistiche dovranno essere idonee ad evidenziare gli scostamenti in termini di quantità media dei DM utilizzati e di costo medio della procedura.

Il Soggetto aggiudicatario dovrà provvedere, in caso di attivazione della cartella clinica informatizzata di reparto, ad integrare, per la parte di propria competenza, il flusso informativo necessario alla identificazione dei dispositivi correlati alle procedure eseguite sui singoli pazienti. Alla scadenza del contratto tutti i flussi informativi relativi alla gestione del magazzino e al collegamento con la cartella clinica dovranno rimanere di proprietà dell'Azienda ULSS.

Il Soggetto aggiudicatario sarà inoltre tenuto agli obblighi previsti dagli artt. 11, 13, 14 e 16 del Regolamento UE 745/2017, in materia di vigilanza.

Le UU.OO. della Stazione Appaltante verificano, in sede di effettivo utilizzo, la presenza di eventuali vizi o difetti dei dispositivi consegnati entro il termine indicato dalla Stazione Appaltante. La riscontrata difformità viene comunicata all'appaltatore, il quale assume l'obbligo di provvedere a proprie cure e spese alla sostituzione del prodotto entro il termine stabilito nel medesimo atto di comunicazione. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative sono a carico dell'appaltatore. I prodotti risultati non conformi sono messi a disposizione dell'appaltatore, il quale provvede al ritiro entro il termine indicato dalla Stazione Appaltante.

### **3.2 CARATTERISTICHE DELLE ATTREZZATURE**

**Le singole apparecchiature dovranno avere, pena la non ammissibilità delle offerte, le caratteristiche di minima o caratteristiche equivalenti con la medesima destinazione d'uso (ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016) riportate nell'allegato 4 \_Attrezzature nelle quantità indicate.**

Tutte le apparecchiature e i dispositivi medici, per quanto applicabile, compresi i software eventualmente forniti come accessori di altri dispositivi medici, ma rientranti come destinazione d'uso in quella del dispositivo medico, devono essere conformi alle seguenti norme e direttive in vigore:

- direttiva sui dispositivi medici Regolamento UE 2017/745 e D.Lgs. n.137 del 05.08.2022;
- norme di sicurezza IEC 601.1 e CEI 62 di pertinenza;
- norme di sicurezza sul software CEI IEC 62304:2006 – Medical Device software – Software life cycle processes, IEC 62366:2007 – Application of Us ability Engineering to Medical Devices; IEC 80001-1:2010 Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices Part 1: Roles, responsibilities and activities e di pertinenza;
- obbligo di notifica al Ministero della Salute (ex D.M. 21/12/2009);

- D.Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati.

Per quanto concerne il software di gestione del magazzino è richiesta la conformità alla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e alle norme ISO pertinenti quali la ISO IEC 12207:2008 – Information Technology – Software lifecycle process.

Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE compresi quindi i manuali d'uso e la destinazione d'uso.

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, certificate e, ove previsto, installate. In tal caso deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza.

Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite.

Il Soggetto aggiudicatario è tenuto a fornire le apparecchiature proposte in sede di gara, secondo le caratteristiche tecniche e le quantità riportate nel presente Capitolato Speciale di gara, complete di tutte le tecnologie accessorie, nella versione software più aggiornata e disponibile al momento della consegna, nonché dei supporti necessari per la funzionalità delle medesime.

Le apparecchiature previste devono essere nuove di fabbrica.

Per le apparecchiature il Soggetto aggiudicatario deve garantire che siano perfettamente funzionanti e assolutamente idonee all'uso per le quali sono destinate.

Sono a carico del Soggetto aggiudicatario il trasporto, la consegna, lo smaltimento dei materiali residui dopo il montaggio, l'installazione, la messa in uso delle nuove apparecchiature ed il collaudo, nonché la loro manutenzione ordinaria e straordinaria, incluse le prove di sicurezza elettriche periodiche, previste dalle normative vigenti, le prove per il loro corretto funzionamento, l'aggiornamento tecnologico e quant'altro necessario per il loro funzionamento ottimale, la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate.

Il Soggetto aggiudicatario deve fornire la versione originale e la relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua) dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

La consegna delle apparecchiature, nonché le relative operazioni di collaudo e presa in carico delle stesse, dovrà essere effettuata, a cura e carico dell'aggiudicatario, presso i PP.OO. di Bassano del Grappa e di Santorso, entro il termine massimo di 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario.

## **ART. 4 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto con il supporto dell'ufficio ingegneria clinica le modalità, i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle attrezzature, entro il termine previsto dall'art. 3, nonché la formazione (laddove previsto) in accordo con gli utilizzatori.

Le apparecchiature dovranno essere assoggettate 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 (es. manuale d'uso).

Ogni eventuale onere per adeguamenti sulle apparecchiature 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.

Si precisa che la firma del funzionario della ditta certifica che le attrezzature sono utilizzabili 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 (per cui non venga esercitata l'opzione di riscatto) e di tutto il materiale non ancora utilizzato al termine del contratto.

## **ART. 5 – 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'operatore economico aggiudicatario, previo parere favorevole dell'Azienda Ulss, 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.

### **OPZIONE:**

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. a) e comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, potranno essere introdotte apparecchiature innovative o dispositivi innovativi/di nuova introduzione, previa valutazione positiva della Unità di Valutazione dei Dispositivi Medici Aziendale (UVA DM) che prenderà in esame l'analisi delle evidenze, prescrivendo eventuali protocolli di selezione dei pazienti e meccanismi di monitoraggio degli esiti.

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

## **ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana e rese disponibili anche in formato elettronico (pdf).

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.S.S..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.S.S. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita, in loco, la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

## ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc);
- correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, con tempi di intervento adeguati a garantire la continuità di servizio;
- sostituzione di materiali usurabili, consumabili tecnici e parti di ricambio con prodotti nuovi ed originali o comunque come previsti dai fabbricanti (incluso detettore e tubo radiogeno per angiografo);
- verifiche di sicurezza e controlli funzionali secondo le norme CEI di pertinenza;
- eventuale esecuzione dei Controlli di Qualità per l'angiografo come previsto dalla normativa vigente in accordo con la fisica medica dell'Azienda Sanitaria;
- copertura dei danni accidentali durante il normale utilizzo;
- il raccordo e la gestione con il fabbricante e con l'Azienda della risoluzione di eventuali problematiche di "Dispositivo Vigilanza".

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato. L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto. La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere preventivamente concordato con i rispettivi coordinatori dei PP.OO. e comunicato con congruo anticipo all'UOS Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a trasmettere all'UOS Ingegneria clinica, in formato elettronico, i rapportini di lavoro attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento e inserirli sul software gestionale fornito dall'attuale Servizio di Global Service.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;



- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 12 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito all'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

In caso di rottura dell'apparecchiatura si richiede disponibilità di fornire una macchina sostitutiva. La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui all'art. 10.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **ART. 8 – ONERI A CARICO DELL'AZIENDA ULSS**

L'Azienda Ulss metterà a disposizione del Soggetto aggiudicatario i locali necessari all'allestimento dei magazzini presso i Presidi Ospedalieri di Bassano del Grappa e di Santorso.

L'Azienda Ulss si impegna a fornire le utenze e gli eventuali collegamenti per trasmissione dati pertinenti esclusivamente alla gestione del contratto (gestione magazzino).

Eventuali soluzioni alternative dovranno essere validate dai competenti servizi dell'Azienda Ulss e comunque, gli oneri derivanti saranno a totale carico della stessa.

## **ART. 9 – CLAUSOLA SOCIALE**

La Ditta subentrante si impegna a rispettare la salvaguardia dei posti di lavoro utilizzando, in via prioritaria, gli stessi lavoratori che hanno operato per conto del precedente affidatario, a condizione che il numero e la qualifica degli stessi siano armonizzabili con l'organizzazione di impresa del nuovo affidatario e con le esigenze tecnico-organizzative previste per l'esecuzione del servizio; ciò al fine di assicurare la continuità degli interventi verso gli utenti e non disperdere il patrimonio di conoscenze in loro possesso, acquisito anche attraverso specifica formazione e confronto sul modello operativo e metodologico adottato all'interno dell'Azienda.

Il subentro dovrà avvenire nei modi e alle condizioni previsti dalle vigenti leggi e nel rispetto dei contratti collettivi di lavoro di categoria.

Si allega riepilogo del personale impiegato dall'attuale appaltatore:

<b>Numero Risorse Umane</b>	<b>CCNL Applicato</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Livello/ Categoria Contrattuale</b>	<b>Scatti Anzianità</b>	<b>Tipologia Orario (p.t./f.t.)</b>	<b>Ore/ Settimana</b>
2	Commercio	Cathlab manager	2	2	8 ore su 5 giorni	40

## ART. 10 – CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI

L'Aziende 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.

I controlli potranno essere, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, sia di processo (mezzi e procedure) che di risultato.

I controlli di processo riguarderanno la verifica dell'applicazione di tutte le specifiche tecniche riguardanti mezzi e procedure indicate nel capitolato e nell'offerta tecnica della Ditta Aggiudicataria.

I controlli di risultato consistono nella verifica del risultato della fornitura, al fine di valutarne la qualità e correggere le inadempienze che potrebbero costituire l'elemento per l'applicazione delle penali e della risoluzione del contratto.

I controlli saranno effettuati con la periodicità che verrà determinata dall'Azienda Ulss, anche in contraddittorio con il personale incaricato dalla Ditta.

L'Appaltatore dovrà consentire l'esercizio da parte dell'Azienda Ulss di verifiche periodiche sull'andamento delle attività descritte nel presente capitolato.

La regolare esecuzione del servizio è verificata dal Direttore dell'Esecuzione.

Nel caso di non conformità, il Direttore dell'Esecuzione comunica quanto rilevato al Responsabile/Direttore della Commessa della ditta aggiudicataria e concorda le misure correttive da adottare.

Il Responsabile/Direttore di Commessa della ditta aggiudicataria provvede ad attuare le misure correttive che sono a totale carico della ditta.

L'Azienda Ulss, nel caso in cui il Soggetto aggiudicatario, non rispetti i tempi programmati per l'avvio del contratto (entro il termine massimo di 60 gg. dalla sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente all'operatore economico affidatario) per cause imputabili allo stesso, applicherà una penale giornaliera per i primi 30 giorni consecutivi pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale e per i successivi 15 giorni consecutivi pari al 2% dell'ammontare netto contrattuale, comunque, complessivamente non superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale.

Trascorso detto periodo il contratto potrà essere risolto con esecuzione in danno del Soggetto aggiudicatario inadempiente.

In caso di mancata rispondenza delle apparecchiature consegnate a quanto convenuto contrattualmente, l'Azienda Ulss contesterà la fornitura e chiederà l'adeguamento – sostituzione delle stesse apparecchiature.

In caso di mancata sostituzione l'Azienda Ulss, oltre ad incamerare la cauzione definita, procederà alla risoluzione del contratto in danno al Soggetto aggiudicatario inadempiente.

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	€ 200,00 per ogni giorno in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui al capitolato tecnico

Rimane fermo che ogni ulteriore inadempimento, ritardo nell'adempimento o inesatto adempimento da parte dell'Appaltatore alle obbligazioni previste potrà comportare l'applicazione delle penali previste dalla normativa vigente ai sensi dell'art. 113 bis comma 4 del D.Lgs. 50/2016. 3.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Appaltatore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, impregiudicata ogni ulteriore azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Azienda destinataria della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'Azienda Sanitaria e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda Sanitaria, quest'ultima si potrà rivalere sul deposito cauzionale definitivo.

## **ART. 11 – 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.

L'Azienda si riserva inoltre la risoluzione del contratto in caso di mancato adeguamento ai prezzi di riferimento (OPRVE) e in caso di avviamento di una gara centralizzata da parte della Centrale di Committenza, come previsto dall'art. 2.

## **ART. 12 – 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.

## **ART. 13 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

Il primo pagamento 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 di consumo: entro il giorno 5 del mese successivo a quello di interesse, la ditta aggiudicataria dovrà trasmettere all'Azienda Ulss il riepilogo di tutte le procedure effettuate nel mese precedente (tipologia e numero) per ciascuno dei Magazzini di riferimento, con l'elenco dettagliato dei dispositivi utilizzati per singola tipologia di procedura. Il report dovrà contenere il numero delle procedure eseguite, il costo medio di ciascuna procedura, evidenziando gli scostamenti della quantità media dei singoli DM impiegati. L'Azienda Ulss, previa validazione da parte del DEC di detti riepiloghi, provvederà all'emissione dei relativi ordini mensili sulla base dei quali la ditta aggiudicataria dovrà emettere le relative fatture. Gli ordini di fornitura, al fine della corretta trasmissione dei flussi consumi DM regionali, verranno emessi per singolo dispositivo utilizzato per tipologia di procedura, applicando il relativo prezzo definito in sede di gara e non per procedura. Ai dispositivi medici ricompresi in procedure che prevedano l'utilizzo di dispositivi impiantabili, sarà applicata l'IVA del 4%, diversamente l'IVA applicata sarà del 22%.
- b) per le attrezzature: la fatturazione della quota di noleggio e della quota di assistenza tecnica delle apparecchiature dovrà essere effettuata separatamente con cadenza trimestrale posticipata.
- c) per il servizio di gestione magazzino: la fatturazione della quota di gestione del magazzino dovrà essere effettuata separatamente con cadenza trimestrale posticipata.

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. 10 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).

## **ART. 14 – 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 e del possesso da parte del personale della formazione richiesta dall'art. 22 del DUVRI;
- ogni altra modalità individuata dall'Azienda ULSS 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel documento di valutazione dei rischi interferenziali – DUVRI e 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**.

Al fine di assicurare la necessaria cooperazione e coordinamento delle misure di prevenzione e protezione dai rischi con particolare riguardo anche all'eliminazione/riduzione dei rischi dovuti alle interferenze, di cui all'art. 26 comma 2 lettere a) e b), l'Azienda Sanitaria ha elaborato un documento di valutazione dei rischi interferenziali, **preliminare - DUVRI Allegato 5** al presente CSA che dovrà essere aggiornato unitamente all'appaltatore e agli eventuali subappaltatori.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure di prevenzione e protezione previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza **pari ad € 6.000,00 oltre all'IVA** (non soggetti a ribasso d'asta), ed i

nominativi dei referenti con compiti di controllo in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro dell'appalto specifico, sono riportati nel DUVRI.

Si ricorda che le attività di cooperazione e coordinamento di cui all'art. 26 comma 2 D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i, sono in capo ai Datori di Lavoro committente e dell'appaltatore nonché alle figure delegate e individuate all'interno del DUVRI che dovranno assicurare anche l'aggiornamento, revisione continua del documento definitivo elaborato qualora intervengano modifiche alle attività e l'organizzazione necessaria a garantire il rispetto delle prescrizioni, divieti, obblighi e delle misure di prevenzione e protezione finalizzate alla gestione dei rischi interferenziali.

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. 3 *“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.

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto, il personale della ditta appaltatrice dovrà aver ricevuto un'adeguata informazione, formazione e/o addestramento su tutti gli aspetti di sicurezza citati nel DUVRI.

## **ART. 15 – ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE**

L'Appaltatore si impegna a rispondere dei danni eventualmente arrecati dai propri dipendenti a persone o cose durante lo svolgimento del servizio e conseguentemente si impegna alla pronta riparazione dei danni stessi e, in difetto, al loro risarcimento, riconoscendo all'uopo il diritto di rivalsa da parte dell'Azienda Sanitaria sotto qualsiasi forma consentita dalla legge.

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere agli utenti e al personale durante l'esecuzione del servizio.

A tal fine la Ditta sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa contro tutti i danni a persone o alle cose che potessero venire provocati durante l'esecuzione contrattuale.

L'assicurazione deve garantire la copertura dei seguenti massimali:

- euro 5.000.000,00 per ogni sinistro;
- euro 3.000.000,00 per persona;
- euro 1.000.000,00 per cose.

Detta polizza deve tenere indenne l'Azienda ULSS, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori nonché i terzi, per qualsiasi danno che la Ditta possa arrecare nel corso dell'espletamento delle attività oggetto d'Appalto.

La copertura assicurativa deve prevedere, tra l'altro, la copertura dei danni alle cose di proprietà dell'Azienda ULSS in consegna e custodia all'Assicurato a qualsiasi titolo o destinazione, compresi quelli conseguenti a furto, incendio.

In particolare, deve prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Azienda Sanitaria, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'art. 1901 cod. civ., e di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli artt. 1892 e 1893 cod.civ..

L'aggiudicatario deve, inoltre, stipulare una polizza infortuni utenti con le seguenti caratteristiche:

- invalidità permanente: massimale pro capite di almeno euro 200.000,00 senza scoperti e franchigia;
- decesso: massimale pro capite di almeno euro 150.000,00;
- rimborso spese giornaliere da infortunio.

Copia delle predette polizze, unitamente alla quietanza del pagamento del premio, deve essere consegnata all'Azienda Sanitaria prima dell'inizio dell'Appalto.

La mancata stipulazione delle polizze assicurative comporterà il diritto di considerare il Soggetto aggiudicatario decaduto dall'aggiudicazione stessa.

L'Appaltatore è tenuto ad assicurare secondo norma di legge i veicoli ed i mezzi di trasporto utilizzati per l'espletamento dell'appalto. L'Azienda Sanitaria, per quanto sopra riportato, è considerata terza ai fini della copertura della responsabilità civile. Nel caso in cui il danno causato ecceda la somma del capitale assicurato è preclusa ogni azione nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

Dette coperture assicurative dovranno essere efficaci per l'intero periodo di appalto del servizio.

## **ART. 16 – 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 ISO 14001. 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 sviluppino 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.

## **ART. 17 – 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.

## **ART. 18 – 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.

## **ART. 19 – 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@aulss7.veneto.it](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto:urpthiene@aulss7.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). Il Titolare, con delibera n. 1624 del 01.09.2022, ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, affidando l'incarico alla ditta Compliance Officer e Data Protection di Polito dott.ssa Filomena a partire dal 1° settembre 2022.

## **ART. 20 – PATTO INTEGRITA'**

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente Capitolato speciale (Allegato 6) nelle more del rinnovo del 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.

## **ART. 21 – 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.

## **ART. 22 – CLAUSOLA FINALE**

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si richiamano le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del codice civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Direttore  
UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica  
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)  
IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

## **ALLEGATI:**

- Allegato 1\_Descrizione procedure
- Allegato 2\_Fabbisogno procedure
- Allegato 3\_DM\_accessori
- Allegato 4\_Attrezzature
- Allegato 5\_DUVRI
- Allegato 6\_Patto di integrità
- Allegato Planimetrie\_PO\_Bassano
- Allegato Planimetrie\_PO\_Santorso