

	<p><b>Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord</b>  <b>Azienda Capofila:</b>  <b>Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma</b></p>		
Tipo procedura:	Procedura aperta		
Titolo:	<p><b>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESAME CHIMICO FISICO E MORFOLOGICO DELLE URINE AVEN DURATA CINQUE RINNOVABILE DI ANNO IN ANNO PER ULTERIORI ANNI DUE. CODICE CIG QUADRO: 739625705D</b></p>		
Documento:	CAPITOLATO SPECIALE		
Allegati al Capitolato Speciale:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Allegato A:</b> Specifiche tecniche</li> <li>• <b>Allegato B:</b> Specifiche per l'integrazione con i sistemi informativi</li> <li>• <b>Allegato C:</b> Duvri iniziale</li> <li>• <b>Allegato D:</b> Scheda tecnica informativa installazione</li> <li>• <b>Allegato E:</b> Questionario tecnico</li> </ul>		
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Silvia Orzi		0521/702405
Operatore di Rif.to	Michela Darecchio Silvia Gemmi		0521/704189 0521/702961
Redazione:	Area Vasta Emilia Nord: Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma		Servizio Acquisizione Beni
Data:			
File:	Capitolato Speciale		
Versione:			

## INDICE

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA .....	6
2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI .....	6
3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI .....	7
4. CONFORMITA' A DISPOSIZIONE E NORME .....	8
5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA .....	9
6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....	10
7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA .....	11
8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA' .....	11
9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE .....	11
9.1 CONSEGNA... <b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>	
9.2 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE .....	12
9.3 INSTALLAZIONE .....	12
10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE .....	13
10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE ...	14
10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA .....	15
11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO .....	15
12. MODALITA' DI CONSEGNA DEI REATTIVI E MATERIALE DI CONSUMO .....	16
13. ASSISTENZA TECNICA .....	18
14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI .....	19
15. RESPONSABILE DELLA COMMESSA .....	20
16. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE ...	21
17. PERIODO DI PROVA .....	21
18. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	21
19. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE .....	22
20. RITIRO E SOSTITUZIONE .....	22
21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI .....	22
22. CORRISPETTIVO .....	24
23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	25
24. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE .....	27
25. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE .....	27
26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO .....	28
27. SUBAPPALTO .....	29
28. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	30
29. NORME DI RINVIO .....	30
30. FORO COMPETENTE .....	30
31. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA	30
32. SPESE CONTRATTUALI .....	31
33. GARANZIE DEFINITIVE .....	31
34. CLAUSOLA DI ADESIONE .....	32
35. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI .....	32 3

## DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>DM</b>	Dispositivo Medico: rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07). Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
<b>Accessorio</b>	(di un Dispositivo Medico): rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a)50 e successive modifiche e integrazioni integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07).
<b>DM-IVD</b>	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni.
<b>DM-A</b>	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. b).
<b>DM-IA</b>	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. c).
<b>TS</b>	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
<b>Apparecchiature Biomediche</b>	Dispositivi Medici Attivi.
<b>Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.2.15
<b>Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali</b>	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.203
<b>Sistemi Medicali</b>	DM connessi tra di loro.
<b>Disponibilità all'uso</b>	Rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
<b>Manutenzione Correttiva</b>	Rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
<b>Manutenzione Preventiva</b>	Rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
<b>Prestazione</b>	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
<b>Determinazione / Analisi</b>	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
<b>Prestazioni refertate</b>	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione insufficiente o campione non idoneo, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo
<b>Conteggio Determinazione</b>	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.
<b>AVEN - Area Vasta Emilia Nord</b>	Associazione volontaria delle sette Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
<b>Aziende Sanitarie</b>	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Stazione Appaltante</b>	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
<b>Ditta Aggiudicataria</b>	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
<b>Ditta Partecipante</b>	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
<b>Direttore dell'esecuzione</b>	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 31 e 111 Del Codice Appalti
<b>SIC</b>	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
<b>SIA</b>	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
<b>SIO</b>	Sistema Informativo Ospedaliero

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
SAT	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
FS	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
RAS	Remote Access Service.
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità.
DUVRI	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008.
IHE	Integrated Healthcare Enterprise
LIS	Sistema Informativo di Laboratorio
VPN	Virtual Private Network
LAN	Local Area Network - rete informatica locale
UPS	Uninterruptible Power Supply – potenza elettrica senza interruzione
TTAT	Total Turn Around Time : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto

#### La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto;
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nella tabella1 sopra riportata



## CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

---

### 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

---

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per esame chimico fisico e morfologico delle urine, occorrente alle seguenti Aziende Sanitarie dell'Unione d'Acquisto Area Vasta Emilia Nord: Azienda Usl di Piacenza, Azienda Usl di Parma, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata quinquennale, rinnovabile, a discrezione delle Aziende Sanitarie, di anno in anno per ulteriori anni due, per un importo complessivo presunto (quinquennale) di € **1.500.000,00 (IVA esclusa)** da intendersi come base d'asta soggetta a ribasso, gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso per rischi da interferenza ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i., sono pari a 0 (zero).

**Capofila** della gara è l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma**

Alla procedura d'acquisto unificata consegue la stipulazione di un contratto da parte di ognuna delle Aziende Sanitarie AVEN comprese in gara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda Usl di Parma e Azienda Usl di Piacenza), che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta con gli ordinativi di fornitura.

**La fornitura comprende:**

- noleggio di idonea tecnologia sanitaria;
- la somministrazione di reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, iscrizione ai controlli di qualità esterni (VEQ) e accessori, comprese le cartucce per stampanti secondo le tipologie di esami e di carichi di lavoro previsti, nulla escluso;
- servizio di assistenza tecnica;
- interfacciamento con i Sistemi Informativi Aziendali ed in particolare di Laboratorio;
- formazione del personale aziendale
- tutto il materiale necessario al funzionamento delle tecnologie sanitarie medesime ed eventuali servizi aggiuntivi oggetto della fornitura.

---

### 2. DURATA DELLA FORNITURA E REVISIONE PREZZI

---

La durata contrattuale è pari ad **anni 5 (cinque)**, rinnovabile, a discrezione delle Aziende Sanitarie, di anno in anno per ulteriori anni due, con decorrenza dalla data di collaudo in conformità **all'articolo 10** del seguente CSA.

Al termine del quinto anno la ditta appaltatrice avrà comunque l'obbligo di prorogare, alle medesime condizioni in essere la fornitura fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del

contratto stesso. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

Nell'eventuale periodo di rinnovo e/o proroga non verrà più corrisposta **la quota di Canone di Noleggio** per tutti i sistemi offerti.

Nessuna pretesa potrà essere vantata dalla ditta aggiudicataria nel caso in cui le aziende sanitarie AVEN non intendessero avvalersi della facoltà di proroga/rinnovo contrattuale.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso decorrente dal collaudo finale di ogni singola Azienda. Successivamente, su istanza motivata dalle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106 lett. a del Codice saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'Azienda Capofila facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti.

In caso di mancata pubblicazione dei dati di cui all'articolo citato, il parametro di riferimento sarà la variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale. La richiesta, motivata e documentata, dovrà essere presentata entro il termine di 6 mesi dalla scadenza annuale; l'Azienda Capofila si riserva di condurre le opportune indagini di mercato.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire ulteriori analiti non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo a determinazione/referto congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara

---

### **3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**

---

La fornitura è costituita un unico lotto infrazionabile, pertanto la ditta deve fornire tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso

<b>LOTTO</b>	<b>TIPOLOGIA DEL LOTTO</b>	<b>IMPORTO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA</b>
UNICO	Sistemi diagnostici per esame chimico fisico e morfologico delle urine	<b>€ 1.500.000</b>

Si rimanda all'allegato A per le specifiche tecniche.

I numeri di determinazioni/referti indicate nell'allegato A, corrispondenti al presunto fabbisogno annuo, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106 comma 12 del Codice senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Si precisa che l'assetto dei laboratori AVEN è suscettibile di evoluzione nel tempo, di conseguenza i fabbisogni indicati nell' allegato A possono subire variazioni anche sostanziali, sulla base di riorganizzazione (parziale o completa) della rete dei laboratori stessi.

Si precisa altresì che in seguito all'adozione di protocolli clinici, l'esecuzione di alcune determinazioni potrebbe essere sospesa oppure trasferita su altra tecnologia presente nell'offerta di gara.

I beni e le tecnologie offerte devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Le Aziende Sanitarie allo scadere dei relativi contratti si avvalgono della facoltà di non restituire all'aggiudicatario tutte o parte delle TS ad eccezione degli analizzatori e delle TS che richiedono reattivi e consumabili. Pertanto le TS e gli arredi non restituiti sono da considerarsi cedute alle Aziende Sanitarie senza nessun onere aggiuntivo.

## CAP. II- DISPOSIZIONI TECNICHE

---

### 4. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME

---

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente, qualora applicabile.

In particolare le **TS**, compresi i software, dovranno:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:
  - i **DM** dovranno essere conformi alle seguenti normative: D.lgs 46/1997, di recepimento della direttiva Europea 93/42; d.lgs. 37/2010, di recepimento della direttiva Europea 47/07, relativi ai dispositivi medici. Nel caso in cui alcune **TS** incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/1997 ("*Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio*"), la **Ditta Partecipante** deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute, in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo;
  - i **DM-IVD** dovranno essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 98/79;
  - i **DM-IA** dovranno essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, di recepimento della direttiva Europea 90/385.

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Aggiudicataria** dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al



contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

In particolare si considerano:

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o CEI 62-5 III edizione 2006.

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali **dovranno** essere conformi alla norma CEI 66.5 (1998) – e s.m.i – Apparecchiature Elettromedicali. Apparecchi Elettrici da Laboratorio per analisi cliniche. Norme di Sicurezza

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali dovrebbero essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

---

## 5. OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

---

Gli obiettivi che le **Aziende Sanitarie** intendono perseguire con l'acquisizione delle **TS** oggetto del presente **CSA** sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle TS, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle Aziende Sanitarie, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la sicurezza degli operatori, sia ai fini del rischio biologico che chimico;
- aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico, riducendo al massimo le attività manuali mediante una automazione spinta dei sistemi ed una riduzione delle attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- riduzione del TTAT dei test;
- consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori;
- ottimizzare l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- garantire l'introduzione di nuovi ed efficienti test, la cui affidabilità sia comprovata dalla letteratura e da studi scientifici, assicurare la possibilità di una evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
- ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- ridurre il costo per prestazione;
- semplificazione e razionalizzazione delle procedure di gestione delle scorte e approvvigionamento dei diagnostici.
- semplificazione e riduzione dei processi operativi
- novità tecnologiche adottate.

---

## 6. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

---

Le **TS** offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione nulla escluso.

La TS offerta dalla **Ditta** deve rispondere ai requisiti sotto riportati; la **Ditta Aggiudicataria** deve garantire, per tutta la durata della fornitura, il rispetto di tali requisiti, eventualmente aggiornandoli.

- 6.1 La Ditta Aggiudicataria deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione delle Aziende Sanitarie, adeguati alle necessità di continuità del servizio, includendo nella offerta economica l'assistenza tecnica agli stessi per tutti il periodo della fornitura;
- 6.2 Fornire, a titolo gratuito, tutti i reagenti, controlli, calibratori, materiali consumabili ed accessori necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna e l'installazione;
- 6.3 Prevedere l'eventuale sostituzione, senza oneri aggiuntivi, di una o più TS con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in sede di gara, qualora dovessero variare le esigenze degli utilizzatori, anche a seguito di riorganizzazioni interne e/o logistiche;
- 6.4 Prevedere l'eventuale fornitura, alle medesime condizioni di aggiudicazione, di ulteriori TS, nel caso in cui si verificano aumenti di attività e/o nel caso in cui la dotazione fornita non risulti sufficiente ai carichi di lavoro;
- 6.5 In fase di sostituzione e/o ritiro delle TS installate compresa la cessazione del contratto a qualsiasi titolo, si richiede che i dati presenti all'interno delle TS stessi (anagrafe pazienti, analisi, grafici) sia singoli che aggregati siano:
  - 6.5.1 Resi disponibili alle Aziende Sanitarie in un formato facilmente importabili in altri sistemi
  - 6.5.2 Eliminati dalle TS stesse prima del ritiro della TS documentandolo con apposita certificazione
- 6.6 Prevedere corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi, ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza oneri aggiuntivi;
- 6.7 Nel caso di fornitura di materiale che necessita di smaltimento (filtri, bombole ... ecc), deve essere previsto il ritiro di suddetto materiale, ricordando che tale ritiro è compreso nella fornitura e a carico della Ditta Aggiudicataria. Sono compresi nel ritiro anche i reagenti scaduti e non utilizzati forniti in maniera non idonea dalla ditta Aggiudicataria.

---

## 7. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

---

Si riportano di seguito l'elenco degli allegati contenenti le specifiche delle **TS** oggetto di gara e l'elenco dei questionari che devono essere presentati all'interno della documentazione tecnica (offerta tecnica).

- **Allegato A:** Specifiche tecniche
- **Allegato B:** Specifiche per l'integrazione con i sistemi informativi
- **Allegato C:** Duvri iniziale
- **Allegato D:** Scheda tecnica informativa installazione
- **Allegato E:** Questionario tecnico

---

## 8. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI PER IL CONTROLLO DI FUNZIONALITA'

---

Qualora la **Ditta Aggiudicataria**, per adempiere alle specifiche del presente **Capitolato**, offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, essi devono essere configurati come descritto **nell'allegato B**.

**Le Aziende Sanitarie** si riservano di tutelare le proprie ragioni in sede legale qualora si riscontrassero accessi alla rete interna effettuati in violazione a detta regola.

---

## 9. CONSEGNA, SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

La **Ditta Aggiudicataria** deve attenersi al **piano delle attività di installazione (cronoprogramma) (di libera compilazione dell'offerente)** presentato in sede di offerta nell'osservanza delle disposizioni di cui al DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenziali.

Il piano delle attività presentato e nel caso venisse richiesto un piano successivo per la sostituzione e/o introduzione di una **TS** durante tutto il periodo della fornitura, deve sempre prevedere, senza alcun onere aggiuntivo:

- Eventuali adeguamenti impiantistici e opere edili necessarie;
- Smantellamento e la rimozione delle **TS** eventualmente presenti precisando che:
  - per le **TS** in service o noleggio è previsto il ritiro e lo smaltimento a carico del precedente aggiudicatario;
  - per le **TS** di proprietà della Azienda sanitaria il ritiro e lo smaltimento, se ritenuto necessario;
- Installazione delle **TS**;
- Procedure di collaudo effettuate dalla Ditta Aggiudicataria, ove previste;
- Collegamento al Sistema Informativo Aziendale e in particolare quello di Laboratorio;

- Mantenimento della continuità di servizio di destinazione, garantendo la formazione al personale di laboratorio e tutto il necessario affiancamento all'avvio da parte della Ditta Aggiudicataria.

Il costo delle attività di installazione e supporto è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.

La decorrenza dei tempi indicati nel cronoprogramma presentato in sede d'offerta dalla Ditta Aggiudicataria è da intendersi a partire dalla data di stipula dei contratti effettuata dalle singole Aziende Sanitarie, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche e/o organizzative delle stesse.

---

## 9.1 SUPPORTO ALL'INSTALLAZIONE

---

Il supporto all'installazione è un servizio che la **Ditta Aggiudicataria** deve sempre fornire per l'installazione a regola d'arte delle **TS** offerte.

Nel supporto all'installazione durante tutto l'arco della fornitura sono da intendersi le seguenti attività:

- Compilazione delle schede di installazione **Allegato D** eventualmente integrate con le necessità impiantistiche particolari e con tutti i necessari accorgimenti per il funzionamento a regola d'arte;
- Lay-out distributivi;

Il costo del supporto all'installazione è da considerarsi compreso nel costo della fornitura, mettendosi a disposizione del personale del laboratorio per eventuali verifiche/modifiche del progetto stesso durante l'arco della fornitura qualora le esigenze "produttive" dovessero cambiare negli anni.

---

## 9.2 INSTALLAZIONE

---

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà obbligatoriamente realizzare tutte le opere necessarie al corretto funzionamento delle **TS** offerte, come risulta anche nel Piano delle attività di installazione (cronoprogramma) (di libera compilazione dell'offerente).

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano le seguenti:

- collegamenti dei sistemi sia all'impianto elettrico che alle linee trasmissione dati, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati ed apparati di rete;
- collegamenti hardware e software alla rete informatica;
- installazione e messa in funzione degli UPS necessari, o verifica di compatibilità con i gruppi di continuità attualmente presenti;
- allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti);

- ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc,
- collegamento, laddove previsto, alla rete smaltimento centralizzato dei reflui (cisterne,...),

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle TS sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

**Il costo di installazione del sistema completo è da considerarsi compreso nel costo della fornitura.**

L'installazione e la messa in opera delle **TS** deve avvenire nei modi concordati con i Responsabili delle UUOO e i SIC nel rispetto della normativa vigente.

Le **TS** devono essere interfacciate al **LIS** delle **Aziende Sanitarie**, come richiesto in oggetto di fornitura, completi di componenti hardware e software e delle attività necessarie per il collegamento stesso.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro delle **TS** avverrà a cura e spese della **Ditta Aggiudicataria**.

Si ricorda che l'installazione dovrà svolgersi nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

---

## **10. MODALITA' DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

---

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le TS oggetto della fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (TS, integrazioni informatiche, lavori, arredi, ecc...ecc...) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

Il **COLLAUDO** prevede le seguenti macro fasi:

1. **COLLAUDO della singola TS** → non sono corrisposti i canoni di noleggio e di assistenza tecnica, ma i soli costi relativi al materiale di consumo (reattivi) per l'esecuzione delle determinazioni/referti.
2. **COLLAUDO dell'intera fornitura** → sono corrisposte tutte le quote previste in sede di offerta comprese le quote di lavori e arredi se richiesti.

Il periodo contrattuale decorre dal **COLLAUDO dell'intera fornitura**

Lo stato di avanzamento delle macro fasi del **COLLAUDO** sarà comunicato dal direttore dell'esecuzione di ogni singola Azienda Sanitaria specificando la data in cui è stato effettuato il collaudo delle singole TS.



Il cronoprogramma, presentato in sede di offerta, dovrà essere rielaborato sulla base del sopralluogo effettuato dal personale della Ditta Aggiudicataria e i referenti delle singole Aziende Sanitarie.

Il riconoscimento dei canoni a regime e la verifica/controllo delle determinazioni/referti avverrà sempre dal 1° del mese successivo alla data di collaudo di ogni TS e/o gruppi di TS.

Il **COLLAUDO**, effettuato dai tecnici specializzati delle Aziende Sanitarie, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dalle **Aziende Sanitarie**, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente **Capitolato**;
- b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è **fissata in 30** giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, la **Ditta Aggiudicataria** provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le **TS**. Si intendono a carico della **Ditta Aggiudicataria** stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla **Azienda Sanitaria**.

In caso di **esito negativo** del collaudo, la **Azienda Sanitaria** provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto nel **CSA**.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della **Ditta Aggiudicataria** inadempiente.

---

## 10.1 PROCEDURE DI COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

---

La procedura di collaudo è così articolata:

### Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico)** e di una copia per il SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite;

- Eventuali dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, alla consegna delle stesse;
- consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche, nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS;

### **Controllo Strumentale**

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti;
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo di Laboratorio, testando il corretto percorso di una richiesta dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle TS;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imbballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5, ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

---

## **10.2 PROCEDURA DI COLLAUDO CONCLUSIVA**

---

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale secondo le procedure delle singole Aziende Sanitarie.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale compreso l'analitico.

---

## **11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

---

La **Ditta Aggiudicataria** deve effettuare la formazione e l'addestramento secondo quanto dettagliato nel programma di formazione e addestramento presentato in sede d'offerta.

Nell'arco della fornitura dovranno essere previsti periodici corsi di aggiornamento e di eventuale addestramento di nuovo personale sanitario senza oneri aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, utilizzando anche metodologie quali la formazione a distanza (FAD), se richiesto. I piani formativi e la metodologia proposta dovrà sempre rispondere alle esigenze e peculiarità delle singole Aziende Sanitarie.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta delle UU.OO. e senza oneri aggiuntivi a seconda delle esigenze organizzative delle singole Aziende Sanitarie.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

**Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.**

---

## **12. MODALITÀ DI GESTIONE DELLE CONSEGNE DI REATTIVI E MATERIALI DI CONSUMO**

---

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi, controlli, calibratori e dei materiali di consumo nei quantitativi necessari ad assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi.

La Ditta si impegna a costituire presso la Unità Operativa di destinazione una dotazione iniziale di materiale consumabile, a fronte di emissione di ordini da parte **delle Aziende**, in modo da garantire la necessaria autonomia funzionale per un periodo che verrà concordato con il Direttore del Laboratorio.

Successivamente, e per tutta la durata contrattuale, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà farsi carico, concordando le modalità operative con il Direttore del Laboratorio, del reintegro del materiale utilizzato in relazione alle previsioni di produttività che verranno evidenziate dai Direttori dell' U.O. stessa.

Qualora venisse costituito un magazzino centralizzato presso i Laboratori, affidato a personale afferente ad una ditta terza (individuata tramite apposita procedura di gara), la Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad una gestione informatizzata del magazzino dei propri reagenti e materiali di consumo. Non sono da intendersi costi aggiuntivi a carico della Ditta Aggiudicataria del presente appalto per tale attività.

La consegna del materiale dovrà essere effettuata nei luoghi che verranno indicati nell'ordine, seguendo tutte le indicazioni riportate, sia come modalità di consegna che orari di ricevimento merce.

In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto a quelli ricevuti.

Nel caso non fosse possibile verificare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la **Ditta Aggiudicataria** dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni (CND e RDM e Certificazioni IVD se possedute).

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzini/o o farmacia delle Aziende Sanitarie.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie committenti dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione

La Ditta inoltre si impegna a :



- 1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
- 2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima pari a di 2/3 della validità del prodotto e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- 3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso, senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun minimo fatturabile;
- 6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
- 7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per determinazione/prestazione referata) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

Laddove fosse richiesto dalle Aziende Sanitarie, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà fornire documentazione che attesti l'avvenuto mantenimento della catena del freddo durante il trasporto del materiale (dispositivi, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo ) mediante registrazioni di temperatura.

Si ricorda che tutte le variazioni di confezionamento, di prodotto e modalità di gestione devono essere preventivamente accettate dal Direttore dell'esecuzione.

---

### 13. ASSISTENZA TECNICA

---

Il servizio di assistenza tecnica prevede che la **Ditta Aggiudicataria** assicuri, per tutto il periodo di fornitura, quanto dichiarato in sede di offerta.

Si ricorda che per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica nel rispetto di quanto riportato anche nel codice civile per Garanzia su vizi (art. 1490 del c.c.) Garanzia su mancanza di qualità (art. 1479 del c.c.) Garanzia del buon funzionamento (art. 1512 del c.c.).

Il servizio di manutenzione richiesto è il "Tutto Compreso" – "Full-risk" che dovrà prevedere:

- Interventi periodici di manutenzione preventiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, aggiornamento del software e di tutte le componenti hardware incluse in fornitura.
- Interventi illimitati su chiamata; per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento delle singole TS;
- Interventi di manutenzione a seguito di monitoraggio predittivo delle TS secondo specifiche riportate all'art. 8.
- In nessun caso il fermo macchina potrà superare le 24 ore naturali consecutive sabato compreso, escluse le domeniche e le festività, dall'evidenza della necessità di



intervento (chiamata o monitoraggio predittivo). Qualora si verificasse un protrarsi del fermo macchina oltre i tempi specificati, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere con una soluzione alternativa che garantisca la piena funzionalità del Laboratorio sia come qualità analitica che come tempistica degli esami. I costi derivanti saranno completamente a carico della **Ditta Aggiudicataria**;

Si precisa che la presa in carico della chiamata è da intendersi immediata dal momento di invio da parte dell'Azienda Sanitaria di fax, mail o sistema alternativo tracciabile per l'utente. Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati/inviati ai Servizi individuati dalle singole Aziende e, laddove richiesto, inseriti nei Sistemi Informatici di Gestione delle tecnologie delle Aziende Sanitarie e/o forniti in formato elettronico strutturato (ad esempio file xml).

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la **Ditta** dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previsti nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la **Ditta Aggiudicataria**.

I riferimenti delle modalità di accesso ai servizi di manutenzione dovranno annualmente essere confermati e laddove venissero modificati, dovranno essere comunicati tempestivamente ai Servizi preposti aziendali.

Per tutto il periodo contrattuale si chiede che la **Ditta Aggiudicataria** esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 62-353, almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Entro i primi 15 gg dell'anno, la **Ditta Aggiudicataria** è tenuta a inviare ai referenti dei laboratori delle singole Aziende Sanitarie il calendario delle manutenzioni preventive di tutte le TS offerte.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà delle Aziende applicare le penalità economiche previste o sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

---

#### 14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

---

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale** al Direttore dell'esecuzione, al Direttore del Laboratorio ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate all'art. 21 del presente capitolato.

Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

Per l'Azienda Usl di Piacenza le notifiche dovranno essere inviate a mezzo email, al Responsabile del Laboratorio di Biochimica Dr. Vadacca Giovanni Battista

(g.vadacca@ausl.pc.it) e al Responsabile della vigilanza DM aziendale Dr.ssa Carini Francesca (f.carini@ausl.pc.it).

Per l'Azienda UsI di Parma le notifiche dovranno essere inviate a mezzo email, al Direttore dell'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Fidenza Dott. Luigi Ippolito (lippolito@ausl.pr.it), Direttore dell'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Borgotaro (strondani@ausl.pr.it), al Responsabile della vigilanza DM aziendale (successivamente indicato).

Per l'Azienda Ospedaliera di Parma le notifiche dovranno essere inviate a mezzo email al Direttore del Laboratorio Analisi di Parma Dott.ssa Rosalia Aloe (raloe@ao.pr.it), al Responsabile della vigilanza DM aziendale Ing. Giovanni Arcuri (garcuri@ao.pr.it).

La **Ditta Aggiudicataria** dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/UO, ritenesse che a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la **Ditta Aggiudicataria** dovrà farsi carico di tutti costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente.

## CAP. III- DISPOSIZIONI SPECIFICHE

---

### 15. RESPONSABILE DELLA COMMESSA

---

La Ditta Partecipante, in sede di offerta, dovrà individuare e garantire per l'intero periodo contrattuale la presenza di un **Responsabile tecnico della commessa per la gestione della fornitura presso le Aziende Sanitarie**, fornito di requisiti di idoneità tecnica e di idonea esperienza nel settore in oggetto. Il **Responsabile tecnico** dovrà essere unico anche in caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e sarà il referente per tutta il Raggruppamento (RTI).

Il nominativo del Responsabile della commessa e il relativo curriculum sono riportati nel progetto offerta; ad aggiudicazione avvenuta, la Ditta Aggiudicataria comunica al Direttore dell'Esecuzione di ciascuna delle Aziende Sanitarie anche il nominativo di un sostituto del Responsabile della commessa, dotato degli stessi requisiti, in grado di sostituirlo completamente come Responsabile tecnico di commessa in caso di assenze del titolare.

Si precisa che questa figura avrà i seguenti compiti:

- Unica interfaccia del Responsabile del Laboratorio o Direttore dell'esecuzione nell'ambito della commessa;

- partecipare alle riunioni con le aziende sanitarie sia in fase di attivazione del progetto che nel corso della fornitura, per tutta la sua durata;
- inoltrare le richieste pervenute da parte delle Aziende Sanitarie all'interno della propria Azienda o RTI;
- coinvolgere in argomenti specifici le professionalità specialistiche più idonee all'argomento trattato.

---

## 16. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

---

La Ditta Aggiudicataria dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **referente dell'impresa**, dotato dei requisiti morali e della necessaria competenza per l'esercizio delle attività previste nel presente capitolato, **cui conferirà mandato con rappresentanza** e che assumerà il ruolo di **interfaccia unico** con le Aziende Sanitarie.

Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC o e-mail ,all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto.

---

## 17. PERIODO DI PROVA

---

Le Aziende Sanitarie si riservano un periodo di prova di **sei mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** da parte delle singole Aziende Sanitarie.

Durante tale periodo saranno valutati a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'appalto, coadiuvato dai Responsabili dei laboratori in cui è collocata la TS, sia gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento sia alle prestazioni analitiche ( ad esempio produttività, linearità analitica, integrazione al sistema informativo middleware o LIS,...) in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

In caso di esito negativo della prova, le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto da ciascuna stipulato nella forma indicata all'art. 25: "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a o PEC.

---

## 18. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

---

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta, ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura fino a provvedere senza oneri per le Aziende Sanitarie, alla loro sostituzione con i nuovi modelli eventualmente introdotti nel mercato. Analogamente dovranno essere sostituiti i prodotti diagnostici offerti con eventuali altri tecnicamente più avanzati immessi dalla Ditta nel frattempo sul mercato; ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nei contratti.

Resta inteso che la **Ditta Aggiudicataria** è impegnata a consegnare, al momento dell'attivazione delle TS, le versioni aggiornate dei modelli offerti ed in ogni caso una versione dei sistemi con prestazioni comunque superiori, senza nessun onere economico integrativo per le Aziende Sanitarie rispetto a quello contenuto nell'offerta economica.

Ogni aggiornamento tecnologico dovrà in ogni caso essere proposto ai referenti di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere validato con comunicazione dal direttore dell'esecuzione dell'appalto o dal Servizio Aziendale incaricato di mantenere i rapporti con la Ditta Aggiudicataria.

---

## 19. VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

---

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

---

## 20. RITIRO E SOSTITUZIONE

---

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati alla Ditta Aggiudicataria mediante PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di **giorni quattro lavorativi** di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi **quattro giorni lavorativi**; i termini decorrono dalla data del ricevimento della Pec e-mail di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.21 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

---

## 21. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

---

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento all'importo di ogni singola Azienda Sanitaria di Aven.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.



La **Ditta Aggiudicataria** sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **consegna delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale pari **Euro 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**;
- **installazione, messa in funzione e collaudo secondo gli Art. 9-10** in tempi superiori a quelli del cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria. In tal caso, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **Euro 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**;
- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni settimana di ritardo**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- **mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto come all' **Art.11**. In tal caso, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **Euro 500,00 per ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo**;
- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto all' Art.13**. In particolare:
  - ✓ penale di Euro 100 per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.13;
  - ✓ penale di Euro 500 per ogni giorno di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.13 o per mancata fornitura dello strumento di back up;
  - ✓ penale di Euro 1.000,00 per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all'art 14;
  - ✓ penale di Euro 500,00 per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite non conformi all'art. 13.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto come all'art.25.

Per quanto riguarda il **ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 200,00 per ogni giorno solare di ritardo per ogni determinazione/prestazione refertata/confezione ordinata**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni, rispetto a quanto dichiarato nell'art. 12.



Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

### **Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalle Aziende. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda Contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda Contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 26 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

## **CAP. IV- DISPOSIZIONI GENERALI**

---

### **22. CORRISPETTIVO**

---

Con riferimento a quanto riportato nel successivo art. 23, il corrispettivo dovuto alle Ditte Aggiudicatrici dalle singole Aziende sarà pari a:

#### **AZIENDA USL DI PARMA / AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**

- prezzo unitario per il numero di determinazioni effettivamente eseguite e conteggiate dal sistema di rilevazione proposto dalla Ditta Aggiudicataria a corredo delle TS offerte;
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie.

#### **AZIENDA USL DI PIACENZA**

- prezzo unitario per il numero di Prestazioni Refertate effettivamente eseguiti e conteggiati dal Sistema Informativo di Laboratorio.
- canoni di noleggio delle tecnologie sanitarie;
- canoni di assistenza tecnica delle tecnologie sanitarie.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'Unione di Acquisto o di Aven.

Tutti gli obblighi ed oneri del Fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato Speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

---

### 23. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

---

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria che ha emesso gli ordinativi in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda ordinante.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL Piacenza	AO Parma	AUSL Parma
CODICE IPA (IPA)	As-PC	AOUPR	UFMMRD
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFR51Q	G V U 0 X W	UFMMRD

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

<CodiceTipo> "DMX", con X= (1/2) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.  
Quindi:  
1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"

2 per "Sistema o kit Assemblato"

Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e <CodiceValore> nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria ordinante nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

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

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC .

La Ditta Aggiudicataria provvederà all'emissione di fatture per quanto concerne le quote annue di noleggio e per l'assistenza tecnica in quattro rate trimestrali posticipate.

Per ogni singola Azienda Sanitaria si rimanda al momento della stipula del contratto eventuali integrazioni da concordare con il Fornitore sulle modalità di fatturazione.

**AZIENDA USL DI PARMA / AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA: fatturazione a DETERMINAZIONE.**

Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.

Dovrà essere emessa fattura per il numero delle determinazioni eseguite e riscontrabili dai sistemi di rilevamento al prezzo unitario indicato nella scheda d'offerta. La cadenza di detta fatturazione non potrà essere inferiore al mese. La rilevazione delle determinazioni eseguite dovrà essere validata dai Direttori dei Laboratori analisi (o loro delegati)

**AZIENDA USL DI PIACENZA: fatturazione a prestazione refertata**

Sono conteggiate le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad esempio: campione insufficiente o campione non idoneo. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla

tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo.

Per quanto concerne le prestazioni refertate dovrà essere emessa fattura con cadenza concordata con l'Azienda Usl di Piacenza, in base alla propria organizzazione interna, per il numero delle stesse eseguite e riscontrabili dai sistemi di rilevamento (LIS), al prezzo unitario indicato nella scheda d'offerta. La cadenza di detta fatturazione non potrà essere inferiore al mese. La rilevazione delle prestazioni refertate dovrà essere validata dai Direttori dei Laboratori analisi (o loro delegati).

---

## **24. MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE**

---

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all'aggiudicazione, l'Aven si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità di sorta.

---

## **25. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE**

---

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in



possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

---

## 26. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

---

Le Aziende Contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- g) In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- h) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del Codice
- i) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- j) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinate dai precedenti
- k) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- l) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- m) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- n) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate di cui ai precedenti artt. 17 e 21.
- o) in caso di violazione del Codice di comportamento dei professionisti e dei consulenti delle Aziende Sanitarie

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende Contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.



---

## 27. SUBAPPALTO

---

Alla Ditta Aggiudicataria è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica. Al riguardo si applica l'art. 105 del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'affidatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda contraente di quanto subappaltato. L'affidatario è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/attività in subappalto

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni :

- indicazione in sede di offerta della parte del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- deposito del contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/fornitura subappaltato; Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria

L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).

- con il deposito del contratto di subappalto, l'affidatario deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente capitolato speciale e dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto. Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

Le Aziende Sanitarie contraenti corrisponderanno direttamente al subappaltatore cottimista l'importo dovuto per le prestazioni eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente

---

## **28. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

---

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del DL n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

---

## **29. NORME DI RINVIO**

---

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

---

## **30. FORO COMPETENTE**

---

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Parma, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro dell'Azienda Contraente.

---

## **31. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

---

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi

ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7 .

La **Ditta Aggiudicataria** ha l'obbligo di agire per lo svolgimento delle attività connesse all'erogazione della fornitura e delle attività manutentive ad essa conseguenti nel rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 196/2003.

In specifico qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende Sanitarie risultino titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 Dlgs 196/03. In coerenza con quanto previsto dal d.lgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice e dal relativo Allegato B;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art . 13 Dlgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

---

## **32. SPESE CONTRATTUALI**

---

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

---

## **33. GARANZIE DEFINITIVE**

---

La ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda Committente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (diecipercento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 del Codice.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 103 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del codice , per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle modalità:

- mediante versamento presso Istituto Tesoriere delle Aziende contraenti;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

---

#### **34. CLAUSOLA DI ADESIONE**

---

Il contratto verrà stipulato dalle Aziende Sanitarie per il proprio fabbisogno. L'azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord che ne faranno richiesta .

Il fornitore è tenuto a consentire l'adesione al contratto, agli stessi prezzi, patti e condizioni fissati con la presente gara anche a favore delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord

Le altre Aziende provvedono a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione, e alla stipula dei contratti avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario stipulato a seguito della presente gara La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario .

E' facoltà dell'aggiudicatario non accettare in tutto o in parte le richieste di adesione da parte delle amministrazioni aderenti, rinunciando così ad uno o più contratti ulteriori rispetto a quello oggetto della gara cui ha partecipato.

---

#### **35. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI**

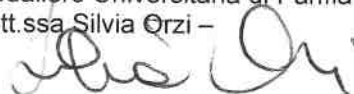
---

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui



agli artt. 2 (durata delle forniture e revisione prezzi), 3 (articolazione della fornitura e caratteristiche dei prodotti), 12 (modalità di consegna dei reattivi e materiale di consumo), 13 (Assistenza tecnica), 14 (notifica di rischi o richiami), 15 (Responsabile della commessa) - 16 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 17 (Periodo di prova), 18 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 21 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 22 (Corrispettivo), 23 (Fatturazione e pagamenti), 25 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 26 (Risoluzione del contratto - Recesso), 27 (Subappalto).

Il Direttore del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma  
- dott.ssa Silvia Orzi -



Responsabile Unico del procedimento:  
Dott.ssa Silvia Orzi

Referente per la fase istruttoria:  
Michela Darecchio tel. 0521/704189

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del  
legale rappresentante o di persona abilitata ad  
impegnare legalmente la stessa

La ditta accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.  
*In particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 16,19,20,24 del presente Capitolato Speciale.*