

**OGGETTO: GARA N. 186/2024 – FORNITURA ANNUALE DI N.2 SISTEMI DI PREANALITICA PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI DEL LABORATORIO ANALISI NELLE DUE SEDI DI BORGIO TRENTO E BORGIO ROMA CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO - LOTTO UNICO - PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA, SU PIATTAFORMA SINTEL, AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETTERA E), DEL D. LGS. N. 36/2023 - CIG B0EE87FA86**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

Tipologia gara	Procedura telematica su piattaforma Sintel ai sensi dell'art. 50, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023			
	<b>DURATA</b>	<b>n. lotto</b>	<b>CIG</b>	<b>Valore a base d'asta</b>
	12 MESI	UNICO	<b>B0EE87FA86</b>	199.900,00 oltre IVA
Diritto di opzione	L'AOUI si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1 lett. a) e comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023, a di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni/accessori/materiale di consumo oggetto della presente fornitura fino a <b>EURO 199.900,00, oltre al recupero dell'eventuale ribasso d'asta.</b>			
Oneri per la sicurezza per rischi interferenziali non soggetti a ribasso (DUVRI)	Gli oneri per la sicurezza per rischi interferenziali sono pari a € 0,00 in quanto le interferenze tra le attività del personale della ditta appaltatrice con quelle del personale di questa AOUI sono risolvibili con interventi organizzativi			
Aggiudicazione	Offerta economicamente più vantaggiosa.			
RUP	Dott.ssa Stefania Simoni			
Referente amministrativo	Dott.ssa Emanuela Alfano Raddavi			
Redazione Capitolato Tecnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dott.ssa Claudia Lo Cascio – U.O.C. Laboratorio analisi BTR – sede di Borgo Trento</li> <li>• Dott. Davide Negrini - U.O.C. Laboratorio analisi BTR – sede di Borgo Roma</li> </ul>			

## INDICE

- Art. 1 Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura
- Art. 2 Caratteristiche generali del contratto di fornitura
- Art. 3 Inizio e durata del contratto
- Art. 4 Consegna, installazione e collaudo della strumentazione
- Art. 5 Formazione del personale
- Art. 6 Modalità di ordinazione e consegna dei prodotti
- Art. 7 Deposito Cauzionale Definitivo
- Art. 8 Variazioni soggettive
- Art. 8-bis Revisione prezzi
- Art. 9 Personale della ditta appaltatrice
- Art. 10 Controllo quali-quantitativo
- Art. 11 Garanzia/scadenza
- Art. 12 Responsabilità civile
- Art. 12 – BIS) Vigilanza E Sorveglianza Post Marketing
- Art. 13 Modalità di Fatturazione e pagamento
- Art. 14 Divieto di Cessione del contratto
- Art. 15 Subappalto
- Art. 16 Tracciabilità dei Flussi finanziari
- Art. 17 Recesso unilaterale e risoluzione anticipata del contratto
- Art. 18 Contestazioni/Controversie/Penali
- Art. 19 Trattamento dei dati personali
- Art. 20 Foro Giudiziario esclusivo
- Art. 21 Stipula del Contratto
- Art. 22 Sicurezza sul Lavoro
- Art. 23 Responsabilità dell'esecuzione del contratto
- Art. 24 Elezione di domicilio
- Art. 25 Norme finali

### Allegati:

- Allegato 2: Planimetria U.O.C. Laboratorio analisi BTR – Sede di Borgo Trento
- Allegato 3: Planimetria U.O.C. Laboratorio analisi BTR – Sede di Borgo Roma
- Allegato 4: Patto d'Integrità
- Allegato 5: MU 201300 32-Specifiche installazione postazioni Microsoft Windows
- Allegato 6: MU 201300 31- Liberatoria installazione antivirus
- Allegato 7: Modello di nomina del Responsabile Trattamento Dati
- Allegato 8: Check list per il Responsabile del Trattamento Dati

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

### 1) OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura di n. 2 "Sistemi di Preambolica per la gestione dei campioni dell'U.O.C. Laboratorio analisi" in grado di garantire tutte le attività preanalitiche nelle due sedi di Borgo Trento e Borgo Roma dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona, secondo le quantità e caratteristiche tecniche riportate.

#### **La strumentazione richiesta può essere offerta anche ricondizionata a nuovo.**

Sede di Borgo Trento
<b>Strumentazione</b>
<u>Strumentazione principale:</u> n.1 Sistema di Preambolica per la gestione dei campioni del Laboratorio analisi in grado di processare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lunedì-venerdì: circa n. 5000 provette primarie/die con un picco tra le ore 06.00 e le ore 11.00 pari al 80% del totale.</li><li>• Sabato, domenica e altri festivi: circa n.1700 provette primarie con un picco tra le ore 06-00 e le ore 11.00 del 65% del totale giornaliero.</li></ul>
<u>Strumentazione secondaria:</u> n. 1 strumento di back-up con almeno funzione di check-in e sorting (anche ricondizionato) n. 2 centrifughe termostate
n. 2 di stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.)
<b>Fabbisogno materiale monouso</b>
Materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa n. 60.000 aliquote anno.

Sede di Borgo Roma
<b>Strumentazione</b>
n.1 Sistema di Preambolica per la gestione dei campioni del Laboratorio analisi in grado di processare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lunedì-venerdì: 4000 provette primarie/die con un picco tra le ore 08.00 e le ore 12.00 pari al 85% del totale.</li><li>• Sabato, domenica e altri festivi circa 1000 provette primarie con picco tra le ore 08.00 e le ore 10.00, corrispondente al 60% del totale giornaliero.</li></ul>
n. 2 di stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.)
<b>Fabbisogno materiale monouso</b>
Materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa n. 30.000 aliquote anno.

**Si precisa che, per entrambe le sedi, qualora fossero necessari per la strumentazione, la ditta aggiudicataria dovrà ricomprendere nell'offerta la fornitura di banconi carrellati a proprie spese.**

<b>1.1. Caratteristiche tecniche indispensabili del sistema a pena di esclusione:</b>
<b>1.1.1 Per la sede di Borgo Trento il sistema principale deve avere le seguenti caratteristiche:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema compatibile con gli spazi di destinazione dell'U.O.C. interessata, secondo quanto indicato all'Allegato 2 - Planimetria U.O.C. Laboratorio analisi BTR – Sede di Borgo Trento del presente Capitolato senza la necessità di apportare opere murarie ed impiantistiche di adeguamento dei locali (allegare progetto)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfacciamento con il LIS (a carico della ditta aggiudicataria), check-in e presa in carico di tutti i campioni afferenti al laboratorio tramite lettura ottica (barcode di identificazione del campione)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di caricamento delle provette anche tramite bulk loader</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugazione automatica integrata delle provette di plasma/siero</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decapping selettivo, secondo programmazione, delle provette di plasma/siero</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aliquotazione con generazione di provette figlie secondarie barcodate secondo programmazione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recapping selettivo delle provette figlie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorting delle provette primarie e delle aliquote in funzione dell'organizzazione dei Settori del laboratorio</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di gestione delle priorità per categorie di richieste (routine, emergenze)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili, mancanza richiesta test, incongruità tra materiale e richiesta e tra contenitore e test)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rintracciabilità del campione durante tutta la fase preanalitica</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Software dedicato per la gestione del processo preanalitico</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di impostare più flussi di lavoro (es: infrasettimanale-festivo)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornitura n.2 di stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La strumentazione deve essere in grado di processare: circa 5000 provette primarie/die (lunedì-venerdì) con un picco tra le ore 06.00 e le ore 11.00 pari al 80% del totale. Sabato domenica e altri festivi circa 1700 provette primarie con un picco tra le ore 06-00 e le ore 11.00 del 65% del totale giornaliero.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ditta aggiudicataria deve inoltre fornire il materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa 60.000 aliquote anno.</li> </ul>

<b>1.1.2 Per la sede di Borgo Trento il sistema di backup deve avere le seguenti caratteristiche:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema compatibile con gli spazi di destinazione dell'U.O.C. interessata, secondo quanto indicato all'Allegato 2 - Planimetria U.O.C. Laboratorio analisi BTR – Sede di Borgo Trento del presente Capitolato, senza la necessità di apportare opere murarie ed impiantistiche di adeguamento dei locali.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfacciamento con il LIS (a carico della ditta aggiudicataria), check-in e presa in carico di tutti i campioni afferenti al laboratorio tramite lettura ottica (barcode di identificazione del campione)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorting delle provette primarie in funzione dell'organizzazione dei Settori del laboratorio</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili o programmazione non presente)</li> </ul>

La Ditta aggiudicataria deve fornire i PC per l'utilizzo del software di gestione della strumentazione e per l'interfacciamento al LIS

Si richiede assistenza tecnica per tutta la strumentazione almeno in orario 8:30-17:00 lun-ven

<b>1.1. Per la sede di Borgo Roma il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema compatibile con gli spazi di destinazione dell'U.O.C. interessata, secondo quanto indicato all'Allegato 3 - Planimetria U.O.C. Laboratorio analisi BTR – Sede di Borgo Roma del presente Capitolato, senza la necessità di apportare opere murarie ed impiantistiche di adeguamento dei locali (allegare progetto)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfacciamento con il LIS (a carico della Ditta aggiudicataria), check-in e presa in carico di tutti i campioni afferenti al laboratorio tramite lettura ottica (barcode di identificazione del campione)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifugazione automatica integrata delle provette di plasma/siero</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decapping selettivo, secondo programmazione, delle provette di plasma/siero</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aliquotazione con generazione di provette figlie secondarie barcodate secondo programmazione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recapping selettivo delle provette figlie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorting delle provette primarie e delle aliquote in funzione dell'organizzazione dei settori del laboratorio</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di gestione delle priorità per categorie di richieste (routine, emergenze)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione e posizionamento separato delle provette con errori (barcode illeggibili, mancanza richiesta test, incongruità tra materiale e richiesta e tra contenitore e test)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rintracciabilità del campione durante tutta la fase preanalitica</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Software dedicato per la gestione del processo preanalitico</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornitura di n.2 di stazioni di lettura manuale dei barcode per check-in di campioni non identificabili come provette (siringhe per emogasanalisi, contenitori per sangue occulto, ecc.)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La strumentazione deve essere in grado di processare: circa 4000 provette primarie/die (lunedì-venerdì) con un picco tra le ore 08.00 e le ore 12.00 pari al 85% del totale. Sabato, domenica e altri festivi circa 1000 provette primarie con picco tra le ore 08.00 e le ore 10.00, corrispondente al 60% del totale giornaliero.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ditta aggiudicataria deve inoltre fornire il materiale monouso necessario al funzionamento (provette figlie, etichette, puntali, tappi) per circa 30.000 aliquote anno.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ditta aggiudicataria deve inoltre fornire i PC per l'utilizzo del software di gestione e per l'interfacciamento al LIS</li> </ul>

Si richiede assistenza tecnica per tutta la strumentazione almeno in orario 8:30-17:00 lun-ven

**Le caratteristiche indispensabili del sistema diagnostico devono essere completamente soddisfatte pena esclusione dalla valutazione tecnica.**

\*\*\*

Per “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” si intende il complesso di apparecchiature e accessori (hardware e software), finalizzati alla definizione del processo analitico automatico, con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

A) strumentazione e eventuali accessori (hardware e software);

B) reagenti (comprehensive di calibrazioni, controlli e ripetizioni /diluizioni campioni);

C) materiali di consumo e accessori;

**A) STRUMENTAZIONE: L'apparecchiatura e/o le sue componenti si intendono essere nuove di fabbrica, di ultima generazione o ricondizionate e in possesso di certificazione CE-IVD.**

La fornitura dovrà essere eseguita dall'aggiudicatario nella formula “chiavi in mano”, comprensiva di tutte le apparecchiature e/o componenti, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi e nello specifico dovrà comprendere:

- il noleggio delle relative strumentazioni (consegna, installazione, collaudo, istruzioni e formazione);
- l'assistenza tecnica “full risk” atta a garantire la funzionalità delle stesse;
- parti di ricambio per la manutenzione ordinaria, continua e periodica, ogni materiale per la taratura della strumentazione e la verifica del buon funzionamento del sistema;
- le apparecchiature e i reagenti dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'AOUI) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate, senza oneri aggiuntivi, entro 30 giorni dal rilascio (release) di ogni aggiornamento tecnologico inerente a nuove versioni dell'apparecchio sia del software dedicato;
- eventuali aggiornamenti strumentali e/o del software dovranno essere implementati previo accordo con l'UOC interessata e senza incremento di spesa da parte dell'AOUI di Verona;
- supporto scientifico ed applicativo per la strumentazione e lo sviluppo di metodologie con personale specializzato, mediante corsi per gli utilizzatori e formazione in loco del personale.

La strumentazione va interfacciata con il sistema dell'U.O.C. Laboratorio analisi BTR (d'ora in poi LIS). Qualunque onere di interfacciamento e parametrizzazione relativa a questa strumentazione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria in ogni aspetto: sia nei confronti dell'attuale azienda che delle aziende che in corso d'opera dovessero subentrare ad essa, sollevando l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona da qualsiasi onere esso sia.

### **INTERFACCIAMENTO CON IL LIS**

L'interfacciamento con il LIS deve essere garantito per tutta la durata del contratto senza oneri aggiuntivi per l'A.O.U.I. e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note all'A.O.U.I.

L'interfacciamento deve essere dotato di caricamento automatico della lista di lavoro. Il software gestionale deve presentare la possibilità di avere la lista di lavoro, la gestione anagrafica del paziente, e l'archiviazioni dei dati.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali esplicitate nel documento Allegato MU 201300 32-Specifiche installazione postazioni Microsoft Windows e nel documento Allegato MU 201300 31-Liberatoria installazione antivirus.

La fornitura in noleggio comprensiva del **SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Il canone di noleggio dovrà essere comprensivo degli oneri per l'assistenza "full risk" anche per quanto concerne il collegamento con il Middleware;

Deve infine essere possibile l'invio dei risultati dei controlli di qualità all'esterno per l'elaborazione del dato da parte di software dedicati.

Eventuali aggiornamenti strumentali e/o del software dovranno essere implementati previo accordo con il Laboratorio e/o il Servizio Sistemi Informativi senza incremento di spesa da parte dell'A.O.U.I. di Verona.

L'assistenza tecnica full-risk dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale, comprensiva della sostituzione dei ricambi e parti soggette ad usura.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento su chiamata non superiori alle 48 ore solari nei giorni lavorativi, non nei giorni festivi, e tempi massimi di risoluzione del guasto bloccante entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata; in caso di guasti ripetuti, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale di ultima generazione.

Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente.

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori, del software e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, anche se non descritti e quotati nell'offerta. Le apparecchiature devono essere di ultima generazione, di recente immissione sul mercato, devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato Tecnico.

Le apparecchiature e i materiali e accessori forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

In attuazione della direttiva 98/79 CEE (IVD *in vitro diagnostics*) si chiede:

7

1. Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio).
2. Marchio CE della compatibilità elettromagnetica, ai sensi del D. Lgs. 476/1992 e del D. Lgs. 615/1996.

La ditta dovrà garantire l'aggiornamento del software di analisi garantendo la compatibilità e l'assenza di interferenza con i sistemi informatici dell'AOUI di Verona.

**B) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI** occorrenti (materiale monouso necessario al funzionamento: provette figlie, etichette, puntali, tappi) e quant'altro è necessario per la completezza delle attività di preanalitica richieste.

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- CEI EN 60601-1 "Norme generali di sicurezza";
- CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove";
- Compatibilità elettromagnetica ai sensi del D. Lgs n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996;
- EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements - Part 1: General requirements";
- EN 61326-2-6 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requirements - Part 2-6: In vitro diagnostic (IVD) medical equipment";
- 2006/95/EEC "Low Voltage Directive";
- 2004/108/EEC "Electromagnetic Compatibility Directive";
- 2011/68/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive - RoHS2";
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della Legge n. 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n. 70 del 24 marzo 1992), dei D.M. Sanità del 4 aprile 1997 e 28 aprile 1997, del D. Lgs. n. 52/1997 e s.m.i., nonché dei Regolamenti CE n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Decreto Interministeriale 37/2008 "Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11 *quaterdecies*, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante il riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici";
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F\*\*\*\*;



- DM 26 giugno 1984;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea sui Dispositivi Diagnostici in Vitro 98/79 CEE.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

**Le caratteristiche indispensabili del sistema diagnostico devono essere completamente soddisfatte pena esclusione dalla valutazione tecnica.**

<b>Base d'asta complessiva per 12 mesi: € 199.900,00 (oltre IVA)</b>
--

L'AOUI si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) e comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023 di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura fino a Euro 199.900,00, oltre al recupero dell'eventuale ribasso d'asta.

L'A.O.U.I. si riserva di incrementare o decrementare gli stessi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere esattamente determinabili alla data di indizione della gara essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative e di apportare variazioni dei quantitativi in aumento o in diminuzione in ordine alla fornitura, oltre alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale, rimanendo entro i limiti della soglia comunitaria, cui il fornitore è tenuto ad attenersi senza variazioni di prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023.

Qualora, nel corso della fornitura, un prodotto aggiudicato subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, la Ditta informerà tempestivamente le Unità Operative utilizzatrici e procederà alla sostituzione del prodotto aggiudicato solo dopo l'autorizzazione scritta dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'A.O.U.I. previa approvazione dell'U.O.C. di competenza. In ogni caso tale sostituzione sarà vincolata alle condizioni stabilite in sede di gara.

La fornitura dovrà comprendere l'installazione gratuita degli eventuali aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili nel corso del contratto; in particolare, qualora durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, le parti convengono di procedere all'aggiornamento della configurazione tecnologica della strumentazione, dei reattivi e dei relativi materiali di consumo, ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.

## **2) CARATTERISTICHE GENERALI DEL CONTRATTO DI FORNITURA**

Le caratteristiche di cui al precedente art. 1 del presente Capitolato dovranno essere desumibili dalla documentazione tecnica presentata in sede di gara e comunque sono parte integrante dell'oggetto contrattuale e la Ditta aggiudicataria (di seguito contraente), a seguito dell'espletamento della procedura di gara, sarà vincolata al loro rispetto in sede di esecuzione della fornitura.

Nel caso in cui i prodotti, la strumentazione e i relativi accessori oggetto di aggiudicazione non siano più prodotti o distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà dell'A.O.U.I. acquistare i nuovi prodotti e/o noleggiare i nuovi strumenti e i relativi accessori, applicando gli stessi prezzi concordati in gara, ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile giudichi i nuovi prodotti non

perfettamente rispondenti alle esigenze dell'U.O.C. interessata.

Si precisa che il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto sarà verificato dall'Unità Operativa utilizzatrice. Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Direttore dell'Unità Operativa utilizzatrice.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura.

Di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non espressamente predeterminabili.

Pertanto, il contraente dovrà somministrare solo quei prodotti che l'A.O.U.I. richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, Codice Civile, decrementando la fornitura anche oltre il quinto d'obbligo.

Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Contraente che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Contraente è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini dell'A.O.U.I.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'A.O.U.I. provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Contraente.

### **3) INIZIO E DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto avrà **durata di 12 mesi**, fatta salva la facoltà dell'AOUI **di prolungare la durata a norma di quanto previsto dall'art. 120, comma 10 del D.Lgs 36/2023, la durata dello stesso fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione (importo a base di gara) e dell'eventuale ulteriore modifica prevista dall'art. 120, comma 3 del medesimo decreto, agli stessi prezzi patti e condizioni stabiliti in sede di gara e nel relativo contratto.**

**L'AOUI si riserva la facoltà, nelle more della sottoscrizione del contratto, di iniziare anticipatamente la fornitura dalla data del primo ordine contabile (verbale inizio fornitura), fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente in capo all'aggiudicatario.**

I primi 6 mesi contrattuali saranno considerati periodo di prova in cui l'Azienda avrà facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa motivata entro 30 giorni successivi alla scadenza del semestre. In caso di esito negativo della prova l'appalto verrà affidato al secondo classificato con addebito al primo dei danni. La Ditta dovrà in ogni caso garantire la prosecuzione della fornitura fino al subentro della seconda classificata.

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga aggiudicata una procedura centralizzata a livello regionale o una nuova 10

procedura aziendale soprasoglia, al fine di far fronte alle nuove esigenze degli utilizzatori. Inoltre l'A.O.U.I. si riserva il diritto di recedere come disciplinato nell'art. 17 del presente Capitolato.

L'A.OUI potrà prolungare la durata del contratto di 180 giorni alla fine della durata e comunque l'A.OUI si riserva la facoltà di acquistare, anche oltre il suddetto termine di 180 giorni: agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura **fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione.**

### **3-bis) QUINTO D'OBBLIGO E OPZIONE**

L'A.OUI si riserva la facoltà, ai sensi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) e comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023, di acquistare, agli stessi prezzi patti e condizioni ulteriori beni oggetto della presente fornitura fino al raggiungimento **dell'importo complessivo di euro 199.900,00 oltre IVA.**

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, ove ciò si renda necessario, potrà altresì imporre al fornitore affidatario dell'Appalto, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023 un aumento delle prestazioni contrattuali agli stessi prezzi patti e condizioni, nella misura del quinto d'obbligo dell'importo del contratto, comprensivo del recupero della base d'asta, rimanendo comunque, a norma di quanto previsto dall'art. 120 comma 3 del medesimo decreto, al di sotto del valore della soglia comunitaria e del 10% del valore iniziale del contratto (importo a base di gara).**

## **4) CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

### **4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE**

La consegna e l'installazione della strumentazione dovrà avvenire entro 60 giorni dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva (anche nelle more della stipula contrattuale), con ogni onere, compresi il trasporto (e i relativi rischi connessi), l'imballo,  tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti (a titolo esemplificativo e non esaustivo la fornitura di banconi carrellati per il supporto della strumentazione qualora fossero necessari), la formazione del personale nonché per la verifica di allineamento con la precedente strumentazione secondo norma ISO 15189 deve essere a carico dell'aggiudicatario, così come stabilito nel presente Capitolato.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato che affiancherà lo specialista fino all'avvio e al collaudo della strumentazione.

Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento della strumentazione offerta dovranno essere eseguiti a cura e spese del contraente, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi di questa A.O.U.I.

La strumentazione rimarrà di proprietà del contraente e sarà restituita alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troverà.

**I reagenti per il collaudo delle strumentazioni devono essere a totale carico della ditta aggiudicataria.**

**La verifica della qualità degli strumenti al momento della installazione e la verifica delle specifiche di prestazione analitica in confronto a quanto dichiarato dal produttore sono a carico della ditta stessa. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità per completare il collaudo.**

L'A.O.U.I. si impegna all'utilizzo della stessa con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

La strumentazione dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento anche per il dovuto addestramento del personale.

In particolare l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante il possesso della marcatura CE/IVD.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Agli effetti dei requisiti qualitativi dell'apparecchiatura resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'A.O.U.I., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Si ricorda che è onere del contraente verificare la possibilità di installazione della strumentazione all'interno dei locali dell'A.O.U.I. nonché la possibilità di interfacciamento dei propri sistemi informatici e degli applicativi ospedalieri.

La strumentazione dovrà essere sottoposta a convalida in loco (IQ, OQ,PQ) in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

L'aggiudicataria sarà impegnata alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

L'aggiudicataria dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo della strumentazione

L'Unità Operativa valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superata tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio dei Responsabili Utilizzatori, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione, che terrà luogo di Verbale di corretta installazione, all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Nel caso in cui la valutazione non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Un nuovo esito sfavorevole conferirà all'A.O.U.I. la possibilità di recedere dal contratto.

L'A.O.U.I. si riserva la possibilità di chiedere al contraente consegne anticipate, rispetto ai termini definiti nel presente Capitolato, di parte della fornitura, purchè si tratti di una parte omogenea autonoma, che consenta la presa in carico della stessa da parte degli utilizzatori, anticipatamente rispetto alla consegna generale.

In caso di ritardi nell'installazione per fatti imputabili al contraente si procederà a norma dell'art. 18 del presente Capitolato.

Nel caso di reiterati ritardi nell'installazione del sistema diagnostico entro i termini previsti o di mancata installazione dei medesimi per fatti imputabili al contraente, tale da costituire grave inadempimento, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

#### **4.2 COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

Entro 20 giorni dall'avvenuta installazione della strumentazione verrà effettuato, a carico del contraente, il collaudo tecnico definitivo alla presenza sia del personale utilizzatore che del personale dell'A.O.U.I. preposto al controllo dei collaudi (U.O.S. Servizio Ingegneria Clinica) e sarà redatto uno specifico verbale di collaudo in quadruplica copia da parte dei funzionari del contraente medesimo.

In questa fase si procederà alla verifica della presenza di tutte le apparecchiature contrattualmente previste, della loro corretta installazione, dell'avvenuto interfacciamento al LIS, nella verifica dell'effettuazione di tutte le accettazioni tecniche, nella verifica della presenza e correttezza dei progetti installativi "AS BUILT" e nella verifica di tutte le altre certificazioni riguardanti la fornitura in generale.

Nel Verbale di collaudo sarà certificato che:

1. il sistema diagnostico è utilizzabile in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto;

2. ne è consentito formalmente l'utilizzo.

Tale verbale di collaudo dovrà essere consegnato dal contraente all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, presso l'ufficio competente in materia, per l'esatta quantificazione del canone di noleggio.

Il collaudo della strumentazione è condizione essenziale alla decorrenza degli effetti del contratto, pertanto è interesse del contraente provvedere all'effettuazione dello stesso nei tempi indicati e di fornire copia del relativo verbale agli uffici competenti.

Il contraente è impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature.

Nell'arco dei tre mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica della funzionalità, il Servizio interessato valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio dell'Unità Operativa utilizzatrice, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Qualora non già segnalato in sede di installazione, se dalla suddetta verifica dovessero emergere condizioni che risultino differire da quanto offerto dal contraente, il medesimo sarà tenuto alla conseguente modifica delle condizioni operative o di fornitura, per adeguarle a tutti gli indici qualitativi e quantitativi postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate dalla gara d'appalto.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, il contraente sarà tenuto a fornire la seguente documentazione:

- Elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...)

## **5) FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Ad avvenuta installazione, dovrà essere garantita l'effettuazione, a titolo gratuito da parte della Ditta, presso la sede dell'U.O.C. interessata, utilizzatrice del sistema, di uno specifico corso di formazione per gli utilizzatori, dedicato alla conoscenza ed all'uso delle apparecchiature, secondo modalità da concordarsi con il Direttore della Struttura, al momento dell'installazione e successivamente, qualora se ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali aggiornamenti tecnologici).

Detto corso dovrà essere commisurato alla complessità del sistema e comprendere sia gli aspetti funzionali, che quelli di sicurezza di cui al D.Lgs. 626/94 e successive modifiche e integrazioni.

Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate

Deve inoltre essere prevista un'assistenza continua nella fase di avvio della strumentazione; durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni del laboratorio.

**L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.**

## **6) MODALITÀ DI ORDINAZIONE E CONSEGNA DEI PRODOTTI**

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax) emesso dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi (scadenza minima 6 mesi, salvo casi particolari e motivati).

Qualora il contraente non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, questa A.O.U.I. provvederà ad acquistare il materiale presso altra Ditta.

Resterà a carico del contraente inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari.

Il contraente dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

**In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso gli Uffici Arrivi, che questa A.O.U.I. indicherà nei suoi ordini.**

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile), che sarà conservata dall'A.O.U.I. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento alla richiesta di reintegro;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il contraente o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

1. Luogo di consegna della merce;
2. Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
3. Data dell'ordine;
4. Nostro numero di codice;
5. Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del contraente qualora la merce venisse respinta.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare il Contraente dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

Il Contraente è tenuto a risarcire all'A.O.U.I. i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

In situazioni di particolare necessità e di urgenza, il contraente dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni dal ricevimento della richiesta.

#### **Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza.**

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente.

L'originale del DDT o della scheda deve essere rilasciata al destinatario, che deve firmarla per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro.

In ogni caso, l'A.O.U.I. si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili e le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante).

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

I codici indicati dal contraente, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione al Servizio Provveditorato e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte dello stesso Servizio.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 1 il contraente non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

In caso di ritardi nella consegna dei beni per fatti imputabili al contraente si procederà a norma dell'art. 23 del presente Capitolato.

E' responsabilità del contraente garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

Pertanto, il contraente, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna

Nel caso mancata consegna di prodotti, o di reiterati ritardi nella medesima, per fatti imputabili al contraente tali da costituire grave inadempimento, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

## **7) DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'A.O.U.I. abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire, entro 15 giorni consecutivi dalla formale comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione una garanzia fideiussoria pari al 5% dell'importo contrattuale, ex art. 53 comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023 e smi.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ex art. 1944 c.c.;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art 1957, comma 2 c.c.;
- l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- durata: tutta la durata contrattuale, opzione compresa, se attivata.

In caso di Raggruppamento, Consorzio ordinario o G.E.I.E. la garanzia deve essere presentata per tutte le Ditte afferenti al Raggruppamento, al Consorzio ordinario o al G.E.I.E. La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo ad avvenuta consegna, riconosciuta conforme, di tutta la merce ordinata o alla scadenza naturale del contratto alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Il deposito cauzionale definitivo va reintegrato qualora l'A.O.U.I. medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali.

Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.O.U.I., sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal successivo art. 17 (clausola risolutiva espressa - art. 1456 c.c.). Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti. Fermo restando quanto precisato nell'ultimo comma, la



cauzione definitiva sarà svincolata, per iscritto, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali.

E' ammessa la riduzione dell'ammontare della cauzione dovuta, a condizione che la Ditta aggiudicataria sia in possesso delle certificazioni previste dall'art. 106, comma 8 del medesimo decreto. In tal caso la Ditta deve produrre la relativa documentazione a supporto.

## **8) VARIAZIONI SOGGETTIVE**

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione per mezzo di lettera A.R. a questa A.O.U.I. ed in tal caso si applicherà la disciplina dall'art. 120, comma 1, lettera d) del D. Lgs. n. 36/2023.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

## **8-bis ) REVISIONE PREZZI**

I prezzi unitari dei prodotti offerti rimangono fissi ed invariabili per tutto il periodo di durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art. 60 del D. Lgs. n. 36/2023.

**Trascorsi 12 mesi dall'avvio dell'esecuzione del contratto**, è consentita la revisione dei prezzi nei limiti previsti dall'art. 60, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023 nel rispetto altresì delle seguenti condizioni:

- l'istanza dovrà pervenire tramite PEC entro e non oltre (**termine decadenziale**) 45 giorni dall'inizio di ciascun anno di validità del contratto e la stessa dovrà essere accompagnata da adeguata documentazione a comprova della revisione dei prezzi richiesta.

Il procedimento di revisione dovrà essere portato a termine dalla Stazione Appaltante con un provvedimento espresso entro 90 giorni dalla ricezione dell'istanza di revisione e detto termine si intende interrotto ogni qual volta la Stazione Appaltante ritenesse di richiedere ulteriori chiarimenti e/o documentazione necessari per la sua definizione.

## **9) PERSONALE DELLA DITTA APPALTATRICE**

Il contraente si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni dell'A.O.U.I., da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

Il contraente è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 4 e 5 del D.P.R. 207/2010.

Per ogni inadempimento rispetto agli obblighi di cui al presente articolo l'A.O.U.I. effettuerà trattenute su qualsiasi credito maturato a favore del contraente per l'esecuzione contrattuale e procederà, in caso di crediti insufficienti allo scopo, all'escussione della cauzione definitiva.

Il contraente dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e, per ulteriori aspetti si rimanda al successivo art. 21.

Il contraente è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità che il contraente impieghi o metta a disposizione dell'A.O.U.I. detto personale.

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale del contraente o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consenti il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

## **10) CONTROLLO QUALI-QUANTITATIVO**

Nel provvedimento di Aggiudicazione l'A.O.U.I. provvederà ad individuare il Direttore dell'Esecuzione del contratto, cui saranno delegati anche i compiti relativi alla sicurezza.

Il contraente è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La regolare esecuzione della fornitura è verificata, di regola, dai responsabili dei magazzini dove avviene la consegna della merce.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che l'A.O.U.I. indicherà nei suoi ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera il contraente da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il contraente dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche del Capitolato possa essere accertata a vista.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, il contraente dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

L'A.O.U.I. si riserva la facoltà di dichiarare l'inidoneità del prodotto aggiudicato, con provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 1520 Codice Civile.

Le spese per le eventuali analisi saranno a carico del contraente, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte.

**In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente.**

L'A.O.U.I. si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, difettati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 30 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni.

Mancando o ritardando il contraente di uniformarsi a tale obbligo, l'A.O.U.I. potrà procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

**Non si darà luogo al pagamento di fatture finché il contraente non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.**

**L'A.O.U.I. non assume responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal contraente.**

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'A.O.U.I. potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'A.O.U.I., presentassero difetti saranno rifiutati ed il contraente dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 30 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi di fornitura, oppure nel periodo di consegna delle strumentazioni, il contraente non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione all'A.O.U.I. con un preavviso di massimo 15 giorni solari consecutivi.

Il contraente dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

Nel termine di 15 giorni dal ricevimento di detta comunicazione l'A.O.U.I. come risultante dal protocollo generale l'A.O.U.I. procederà alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui la mancata consegna dei beni non fosse imputabile a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le disposizioni di cui agli art. 17 e 18 del presente Capitolato.

**In caso che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).**

## **11) GARANZIA/SCADENZA**

Il contraente garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art.1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 Codice Civile).

La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta.

Il contraente garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Il contraente deve garantire i prodotti forniti, da vizi e difetti.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario

anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 20 giorni dalla data di denuncia da parte dell'A.O.U.I. dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, il contraente, su richiesta dell'A.O.U.I., ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

Qualora il contraente non provveda nei termini di contratto alla sostituzione dei prodotti danneggiati, l'A.O.U.I., agirà a norma dell'art. 18 del presente Capitolato.

L'A.O.U.I., in caso di inadempimento degli obblighi derivanti dalla garanzia prestata, potrà altresì sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti al contraente in relazione ad altre forniture in corso.

In caso che il contraente, trascorsi 30 giorni dal giorno indicato per il ritiro e/o la sostituzione dei prodotti danneggiati, difettosi o viziati, non vi abbia provveduto l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Nel caso in cui a causa di tale inadempimento si configuri l'impossibilità di continuare la fornitura, oppure i vizi riscontrati siano tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'A.O.U.I. o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo il contraente dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, il contraente medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

## **12) RESPONSABILITÀ CIVILE**

Il contraente sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'A.O.U.I. ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte.

L'A.O.U.I. è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale del contraente (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

Il contraente risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'A.O.U.I. dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

I danni verranno contestati per iscritto dall'A.O.U.I. fissando un termine per il ripristino degli ambienti e le necessarie riparazioni e il contraente dovrà produrre idonee giustificazioni in merito.

Qualora le giustificazioni addotte non siano state accolte e il contraente non abbia provveduto al ripristino a proprio carico nel termine fissato si procederà a norma dell'art. 18 del presente Capitolato e, nel caso di grave inadempimento, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

## **12 – BIS) VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING**

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivo medico oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali del dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) che stipulano contratti con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona contraente e l'U.O.C. di Farmacia dell'AUI, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali dei prodotti anche alla Direzione Generale delle Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, all'U.O.C di Farmacia e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente dei Dispositivi medici impiantabile attivi richiamati ma già impiantati;
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore, che dovrà fornire dichiarazione con la quale attesti di essere produttore o distributore:

1. nel primo caso deve indicare le fasi di produzione di cui dispone e le proprie sedi;

2. nel secondo caso deve indicare il nominativo e l'indirizzo del produttore e deve inoltre allegare i documenti e/o certificati relativi alla durata e validità del suo mandato e dichiarazione congiunta con il produttore della rivendita dei prodotti richiesti.

### **13) MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna ed al numero completo dell'ordinativo.

La fatturazione di canoni di noleggio dovrà avvenire con cadenza **trimestrale, posticipata, a seguito di ricevimento di ordine dedicato.**

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'A.O.U.I., che dovrà riportare il numero dell'ordine emesso dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli Uffici Arrivi, indicati negli ordini emessi dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

L'accertamento deve avvenire entro 30 giorni dalla consegna della merce come risultante dal DDT ai sensi dell'art.4 comma 6 del D.Lgs.231/2002 e s.m.i.

Tutte le fatture dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine d'acquisto ed il riferimento al numero del documento di trasporto.

La mancanza di detti riferimenti comporterà la non accettazione delle fatture e interrompe i termini di pagamento.

Tale termine sarà sospeso, qualora l'A.O.U.I. chieda chiarimenti.

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 giorni dall'accertamento della regolare esecuzione della fattura ai sensi dell'art.4 comma 2 lett.d) 4 del D .Lgs 231/2002 e s.m.i.

Tale termine resterà interrotto, qualora l'A.O.U.I. chieda chiarimenti.

L'A.O.U.I. può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegati non saranno stati evasi completamente.

Non potrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

La ditta rinuncia altresì all'eccezione di cui all'art.1460 Codice Civile.

**Nel termine di 60 gg. dal ricevimento in contabilità della fattura, ai sensi dell'art.4, comma 2, lettera a) e comma 5, lettera b) del D.Lgs. 231/2002 l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona darà seguito al pagamento delle fatture pervenute, fatta salva l'eventuale contestazione scritta alla Ditta in ordine alla merce consegnata e ritenuta non conforme dalla Stazione Appaltante, da effettuarsi non oltre 30 giorni dal ricevimento della merce stessa ai sensi dell'art.4, comma 6 del D.Lgs. 231/2002 e smi.**

Si ricorda la necessità di indicare nella fattura la dicitura "SCISSIONE DEI PAGAMENTI – SPLIT PAYMENT" e si informa inoltre, che l'A.O.U.I. ha optato per l'esigibilità dell'IVA al momento del pagamento dei corrispettivi come previsto all'art. 3, comma 1 del decreto attuativo del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 gennaio 2015.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55/2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66/2014 (convertito nella Legge n. 89/2014), le fatture emesse a partire dal 31 marzo 2015 dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato D.M. n. 55/2013; decorsa tale data, non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Per tali finalità questa Amministrazione ha definito il proprio ufficio predisposto al ricevimento delle fatture elettroniche, individuato da un codice che obbligatoriamente deve essere inserito nella fattura elettronica per consentire il corretto recapito al destinatario.

L'informazione relativa al Codice Univoco Ufficio deve essere inserita nella fattura elettronica in corrispondenza dell'elemento del tracciato 1.1.4 denominato "Codice Destinatario", nonché il dettaglio delle informazioni necessarie per l'invio della fattura elettronica.

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

denominazione ente: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA – P.le A. Stefani, 1 – 37126 VERONA

codice fiscale e partita IVA: 03901420236

codice IPA: A.O.U.I.\_ve

nome ufficio: PROVVEDITORATO SEZIONE DIAGNOSTICI

codice univoco ufficio: B8U41H

Si riportano inoltre le informazioni che obbligatoriamente dovranno essere inserite in fattura al fine di consentirne l'accettazione da parte dell'ufficio ricevente e di permetterne la tempestiva liquidazione da parte degli uffici competenti:

Numero ordine di acquisto campo 2.1.2.2 <idDocumento

Numero documento di trasporto (DDT) campo 2.1.8.1 < Numero DDT>

Data documento di trasporto: campo 2.1.8.2 < data DDT>

Codice identificativo gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alle legge 136/2010 campo 2.1.2.7 <codice CIG>

il codice unico progetti (CUP) in caso di fatture relative a opere pubbliche campo 2.1.2.6 <codice cup>

L'A.O.U.I. si riserva di comunicare successivamente ulteriori richieste del tracciato e dei suoi allegati.

**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).**

\*\*\*\*\*

#### **IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI**

Il D. L. 78 del 19/6/2015, così come convertito dalla L. 6/8/2015, n. 125 prevede al comma 6 dell'art. 9-ter che le Aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN devono indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministero della Salute del 21/12/2009.

Il formato della fattura elettronica, previsto con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013 n. 55, prevede pertanto una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto, che nel tracciato della fatturazione elettronica stessa è rappresentato con il blocco <Codice articolo> così articolato:

**Codice Tipo:** indica la tipologia di articolo (es: TARIC, CPV, EAN, SSC.....);

**Codice valore:** valore del codice articolo corrispondente alla tipologia.

**Riferimento amministrativo:** Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, nei suindicati campi la ditta dovrà riportare i seguenti dati:

- Campo <**Codice Tipo**> = **DMX** in cui **X** può assumere il valore 1, 2 o 0 a seconda del tipo di dispositivo medico e quindi:

1 per dispositivo medico o Diagnostico in vitro

2 per “Sistema o kit assemblato”

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio oppure nei casi in cui il repertorio non sia previsto

- Campo <**Codice Valore**> = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi medici (DM 21 dicembre 2009 per i dispositivi medici o DM 23 dicembre 2013 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro)

*oppure*

valore 0 se il numero di Banca Dati/ repertorio dei dispositivi medici non è previsto o per i casi in cui il fornitore non è in grado di identificarlo.

- Campo <**Riferimento amministrativo**>: campo accounting cost dell'ordine NSO

Ai sensi del regolamento MEF 132/2020, art. 1, p.to 1, lett.c) l'omessa o errata indicazione del codice repertorio è causa di **rifiuto della fattura elettronica**.

Nel caso in cui le disposizioni di cui sopra non saranno rispettate questa A.O.U.I. provvederà a rifiutare le fatture prive dei contenuti sopra riportati qualora previsti.

**Stante l'obbligatorietà delle suindicate disposizioni, si informa che questa Amministrazione in caso di mancata indicazioni delle informazioni richieste nella fattura di riferimento si vedrà costretta a rifiutare la stessa se priva dei contenuti richiesti dalla normativa vigente, qualora previsti.**

#### **14) DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto a pena di nullità. In caso di violazione del disposto di cui sopra, l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 ce.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 ce). Per la cessione dei crediti derivanti dal contratto, si rinvia a quanto previsto dall'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

#### **15) SUBAPPALTO**

E' ammesso il subappalto nel limite massimo previsto dalla legge vigente in materia se richiesto dal concorrente in sede di offerta e previa autorizzazione dall'A.O.U.I. Lo stesso sarà regolato ai sensi dell'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri della Ditta aggiudicataria che risponde in solito con il sub appaltatore nei confronti dell'A.O.U.I per le prestazioni oggetto del contratto di sub appalto.

L'autorizzazione al subappalto è sottoposta alle seguenti condizioni:

- a) il subappaltatore si sia qualificato nella relativa categoria,
- b) all'atto dell'offerta, sono stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende eventualmente subappaltare,



- c) il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023
- d) al rilascio da parte del subappaltatore e di ogni altro soggetto che e intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera, dell'impegno a riferire tempestivamente alla Stazione Appaltante ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità, ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, **ai sensi del Patto di Integrità e recepito nel relativo contratto**;
- e) inserimento nel contratto sottoscritto con l'appaltatore, a pena di nullità, della clausola con la quale ciascuno assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari;

E' fatto divieto alla ditta di subappaltare o subaffittare a favore di aziende che hanno partecipato alla procedura di gara-

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d) del D. Lgs. n. 36/2023.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione previsti dalla vigente normativa e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali e di idoneità professionale di cui agli artt. 94, 95 e 100, comma 1 del D. Lgs. n.36/2023.

Non si configurano come attività affidate in subappalto le attività di cui all'art, 119, comma 3 del D. Lgs. 36/2023 e smi.

**Ai sensi dell'art. 67 del D.Lgs 36/2023, i consorzi di cui agli art. 65, comma 2, lettera b), c ) e d) eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite i consorziati indicati in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma restando la responsabilità solidale degli stessi nei confronti della stazione appaltante.**

Tutte le norme di sicurezza dovranno essere rispettate anche dal subappaltatore.

L'appaltatore è responsabile del coordinamento delle attività ai sensi di quanto previsto nel presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia a quanto stabilito dall'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Nell'ipotesi di subappalto non dichiarato all'atto della presentazione dell'offerta, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la Ditta aggiudicataria risponderà verso l'A.O.U.I. ed eventualmente verso terzi di qualsiasi infrazione alle norme del presente Capitolato Speciale d'Appalto compiuta dalla Ditta subappaltatrice o affidataria.

Nell'ipotesi di subappalto la Ditta appaltatrice si impegna a inserire nel contratto di subappalto le seguenti clausole:

- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I., nell'ambito del contratto sottoscritto fra queste ultime ed identificato dal CIG \_\_\_\_\_, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 Legge 136/2010;
- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I. si impegna a dare immediata comunicazione all'A.O.U.I. della notizia di inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
- La Ditta subappaltatrice/subcontraente della Ditta fornitrice principale dell'A.O.U.I. si impegna ad inviare copia del contratto di subappalto all'A.O.U.I.

## 16) TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 Legge 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, le Ditte appaltatrici, subappaltatrici e sub contraenti devono utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali dedicati, anche non in via esclusiva, accessi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A.

Tutti i movimenti devono essere effettuati esclusivamente mediante bonifico bancario o postale.

Le Ditte sopra citate dovranno comunicare all'UOC Contabilità e Bilancio dell'A.O.U.I., entro sette giorni dalla loro accensione, gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui sopra, nonché il codice fiscale e le generalità delle persone delegate a operare su di essi.

Le Ditte aggiudicatrici, a pena di nullità assoluta, contrattualmente si assumeranno gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

L'A.O.U.I. si riserva di verificare che nei contratti sottoscritti con le Ditte subappaltatrici e i subcontraenti sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Per avere ulteriore dettaglio si rinvia alle linee guida aggiornate dall'ANAC – Delibera nr. 556 del 31/05/2017.

## **17) RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO**

L'A.O.U.I. avrà il diritto di recedere dal contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 1373 Codice Civile, nei seguenti casi:

- a) in qualunque momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 C.C., tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei lavori o forniture eseguite o del mancato guadagno;
- b) in caso di cessazione dell'attività, oppure nei casi di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- c) in caso di erronea valutazione della qualità dei prodotti aggiudicati;
- d) in caso si manifestassero esigenze cliniche tali da non poter proseguire.

Con il recesso del contratto sorge in capo all'A.O.U.I. il diritto di affidare a terzi la fornitura e la parte rimanente di questa, in danno alla Ditta inadempiente.

L'A.O.U.I., inoltre, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo di lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto:

- e) dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile), relative all'esecuzione dell'appalto;
- f) nei casi di subappalto non autorizzato;
- g) in caso di effettuazione di gare regionali e/o nuova procedura aziendale soprasoglia per gli stessi prodotti al fine di far fronte alle nuove esigenze degli utilizzatori;
- h) nel caso previsto al precedente articolo 10;
- i) in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;
- j) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- k) in caso di accertamento della non veridicità della documentazione fornita in sede di gara o di perdita dei requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche sensi dell'art. 94, 95 e 100 del D.Lgs. 36/2023;
- l) in caso di due ritardi reiterati nella consegna dei prodotti ai sensi dell'art. 6 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;

m) in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva.

n) nel caso di impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile

o) nel caso previsto al precedente art. 14 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'A.O.U.I. rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'A.O.U.I. e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

Nel caso di minor spesa, nulla spetta alla Ditta inadempiente.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

***In caso di recesso o risoluzione del rapporto contrattuale l'A.O.U.I. si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria di merito.***

## **18) CONTESTAZIONI/CONTROVERSIE/PENALI**

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, l'A.O.U.I. avrà il diritto di servirsi presso altre Ditte, a suo insindacabile giudizio, e di incamerare il deposito cauzionale, ponendo a carico dell'aggiudicataria inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti.

La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art. 1223 c.c.).

Nel caso, di ritardata consegna rispetto ai termini stabiliti all'art. 6 del presente Capitolato Speciale d'Appalto, l'A.O.U.I., oltre a provvedere a reperire altrove i prodotti contestati e ad addebitare le eventuali maggiori spese sostenute, potrà applicare per ogni giorno di ritardata consegna, una penale di € 100,00, per i primi 30 giorni consecutivi e di € 150,00, per i successivi 15 giorni, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno. La stessa penale potrà essere applicata, nel caso, non consentito, di consegna parziale o in acconto.

Nel caso in cui il fornitore non provveda a ritirare il bene oggetto di un provvedimento di ritiro entro il termine indicato all'art. 11 del presente Capitolato, l'A.O.U.I. potrà applicare per ogni giorno di ritardo una penale di € 100,00 per i primi 30 giorni consecutivi e di € 150,00 per i successivi 15 giorni, salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Al fornitore potranno inoltre essere addebitate le spese sostenute per lo smaltimento del materiale.

La ditta aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penale, secondo quanto previsto nel presente capitolato e nei seguenti casi:

- a) quando non effettua nei termini e con le modalità e le caratteristiche indicati nel contratto, la fornitura, l'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura;
- b) quando effettua in ritardo gli adempimenti prescritti, nel caso di rifiuto dell'apparecchiatura in sede di collaudo, di invito alla sostituzione della stessa e/o all'eliminazione di difetti od imperfezioni;
- c) quando non adempie, o adempie con ritardo, agli obblighi di assistenza in garanzia e durante tutto il periodo di manutenzione post garanzia in relazione all'apparecchiatura fornita, derivanti dal presente Capitolato o indicati nell'offerta presentata dalla stessa ditta aggiudicataria, se migliorativi.

L'Amministrazione ha il diritto di applicare le penali qui di seguito previsto:

- per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione ovvero a cause di forza maggiore, rispetto al termine stabilito (60 giorni naturali e consecutivi per la consegna e l'installazione e 20 gg per il collaudo dalla consegna/installazione), l'Amministrazione Contraente potrà applicare alla ditta aggiudicataria una penale pari al 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale della fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- per ogni giorno lavorativo di ritardo, frazionabile in ore, non imputabile all'Amministrazione ovvero a cause di forza maggiore, rispetto ai termini di intervento, di risoluzione e di fermo macchina in ordine all'assistenza tecnica indicati nel CSA, l'Amministrazione potrà applicare alla Ditta aggiudicataria una penale pari al 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale complessivo.

L'ammontare delle diverse tipologie di penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.O.U.I., a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'A.O.U.I. stessa.

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

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria modifichi i codici identificativi dei propri prodotti senza rispettare le disposizioni di cui al precedente art.5 e 12, per la parte di competenza, i prodotti che saranno stati oggetto della modifica di cui sopra verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.

In caso di inottemperanza agli obblighi precisati al precedente art. 10 accertati dall'A.O.U.I o ad essa segnalati dall'Ispettorato del Lavoro, l'A.O.U.I. medesima comunicherà alla Ditta e, se del caso, anche all'Ispettorato suddetto, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sui pagamenti.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dal contratto cui esse si riferiscono, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da eventuali altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.O.U.I. Mancando crediti o essendo gli stessi insufficienti, l'ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.O.U.I. di avvenuto prelievo. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

## 19) TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con riferimento all'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali), applicabile dal 25.05.2018 (GDPR), si rimanda all'Informativa agli operatori economici, reperibile sul sito aziendale al seguente link <https://www.aovr.veneto.it/informativa-operatori-economici>.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria, per l'esecuzione del contratto, sia chiamata a trattare dati personali di interessati di cui l'A.O.U.I. sia titolare, quest'ultima intende designare la Ditta Aggiudicataria quale responsabile del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto; ai sensi dell'art. 28 del GDPR, le parti formalizzeranno la nomina mediante sottoscrizione dello specifico Accordo, *Allegato 7* al presente Capitolato, previa compilazione dello specifico questionario *Allegato 8*, entro e non oltre 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione. La compilazione del suddetto questionario risulta necessaria, prima di procedere alla sottoscrizione del contratto con la ditta aggiudicataria, al fine di verificare la capacità del fornitore di garantire il rispetto della normativa nonché l'adozione delle misure tecniche ed organizzative adeguate ai sensi dell'art. 28, par. 3, lett. h), del Reg. UE 2016/679.

Qualora la ditta aggiudicataria, mediante la compilazione del questionario, non fosse in grado di dimostrare l'adozione di adeguate misure tecniche ed organizzative, ovvero qualora le misure indicate non dovessero risultare conformi alla normativa vigente, la stessa dovrebbe rimediare tempestivamente, entro e non oltre

ulteriori 10 giorni, alle carenze riscontrate prima della sottoscrizione di qualsiasi contratto con AOUI, pena la decadenza dall'aggiudicazione e lo scorrimento della graduatoria.

La ditta aggiudicataria/contraente avrà l'obbligo di dimostrare la permanenza nel tempo delle garanzie rese in fase iniziale, segnalando tempestivamente eventuali modifiche nel frattempo intervenute.

**La Ditta aggiudicataria e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto dovranno dare informazioni al RUP della necessità di tale designazione ai fini della sottoscrizione dell'Accordo di cui sopra.**

## **20) FORO GIUDIZIARIO ESCLUSIVO**

Per ogni controversia è competente in via esclusiva il Foro di Verona.

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

In ogni caso nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, il contraente non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità dell'A.O.U.I. di rivalersi per gli eventuali danni subiti.

## **21) STIPULA DEL CONTRATTO**

La restituzione della presente Richiesta di offerta/CSA unitamente alla restituzione dell'allegato F "Offerta Economica", sottoscritti entrambi digitalmente dall'aggiudicatario, avranno valore quale documento di stipula del contratto con cui l'operatore economico si impegna alla totale ed incondizionata accettazione di tutti i patti e le condizioni pattuite nell'ambito del presente affidamento.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto, l'offerta della Ditta aggiudicataria, l'estratto del Documento di Valutazione dei Rischi redatto dal SPP dell'AOUI.

In caso di urgenza, l'AOUI, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 17 comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023.

Il documento, una volta sottoscritto digitalmente anche dalla Stazione Appaltante, verrà trasmesso all'aggiudicatario che si impegna a restituirlo in regola con l'imposta di bollo come previsto dall'art. 18, comma 10 del D.Lgs 36/2023.

Tutte le eventuali spese inerenti all'aggiudicazione, compresa l'eventuale registrazione del contratto, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

## **21 bis) PATTO DI INTEGRITÀ**

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato 4), nelle more del rinnovo del Protocollo di legalità, D.G.R. del Veneto n. 951 del 02/07/2019, sottoscritto in data 17/09/2019, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Patto di integrità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

## **22) SICUREZZA SUL LAVORO, D.U.V.R.I. E PRESCRIZIONI GENERALI**

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.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza del cantiere, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno della struttura sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico, ...).

I rischi presenti in Azienda e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati, nelle 18 schede dei rischi, che fanno parte integrante del presente C.S.A. ed i cui dati sono stati estratti dal “Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)” dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI).

**Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno dichiarare di avere preso visione, prima della formulazione dell’offerta, delle 18 schede dei rischi (facenti parti del DVR dell’AOUI),** avendole consultate sul sito internet aziendale [www.aovr.veneto.it](http://www.aovr.veneto.it) alla voce “Formazione e lavoro / Bandi di gara e contratti / Documentazione” e di essere in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale per lo svolgimento dell’attività oggetto del presente appalto, come richiesto dall’art. 26 comma 1, lett. a), punto 2 del D.Lgs. 81/08 s.i.m. e di disporre di capitali, conoscenza, esperienza e capacità tecniche, macchine, attrezzature, risorse e personale necessari e sufficienti per garantire l’esecuzione a regola d’arte delle opere commissionate con gestione a proprio rischio e con organizzazione dei mezzi necessari.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento, congiuntamente al sopralluogo dell’area interessata, qualora prescritto, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un’offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura richiesta. I costi relativi alla sicurezza propri della ditta appaltatrice e connessi alla presente procedura di gara dovranno essere ricompresi nell’importo complessivo della fornitura ed evidenziati, a parte, nell’offerta economica.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione dell’AOUI (tel. 045/8124926, mail: [prevenzione.protezione@aovr.veneto.it](mailto:prevenzione.protezione@aovr.veneto.it)).

**La ditta appaltatrice, prima dell’inizio dell’appalto, dovrà fornire copia del proprio DVR (o un suo estratto che dettagli i rischi propri dell’attività) e delle procedure che intende utilizzare (POS), quando previste per legge, in formato elettronico, possibilmente via mail, al Direttore della fase di Esecuzione dell’appalto (DE) ed al Responsabile dell’U.S.D. Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) Ing. Maurizio Lorenzi (tel. 045.8126383) di questa Azienda prendendo contestualmente accordi con entrambi le direzioni per fissare la data della prima riunione di coordinamento. Nel corso dell’incontro dovranno essere completati e sottoscritti dalle parti i moduli MAG S 17 (DUVRI definitivo) e MAG S 18 (verbale cooperazione e coordinamento) che dovranno essere allegati al contratto.**

**Ai lavoratori autonomi e le imprese familiari (art. 21 D.Lgs. 81/08) che non sono soggetti alla stesura dei sopra riportati documenti viene comunque richiesta la compilazione e sottoscrizione della modulistica interna.**

### **DUVRI (Documento unico di valutazione delle interferenze)**

Le operazioni di consegna delle apparecchiature, compresi PC e software, la loro installazione, assistenza e manutenzione, nonché le attività di prestatori d’opera (ai sensi dell’art. 2222 Codice Civile) essendo effettuate durante lo svolgimento delle attività dell’AOUI, sono oggetto del presente DUVRI ricognitivo; esse potrebbero comportare:

il possibile scontro con carrelli o inciampo su attrezzi nelle aree non delimitate;

lo scontro tra mezzi nelle zone di viabilità interna;

l’investimento di persone;

le conseguenze legate alla sospensione temporanea delle forniture, p.es. elettrica o idrica;

un aggravamento nelle situazioni di emergenza.

La valutazione dei rischi interferenziali che non fossero stati evidenziati dal presente capitolato e/o in fase di sopralluogo o derivanti dalle procedure che la ditta appaltatrice intenderà adottare, sarà oggetto della riunione di cooperazione e coordinamento che si terrà prima della fornitura.

E’ richiesto che l’intervento debba avvenire in un’area circoscritta, eventualmente delimitata da una recinzione mobile, e/o che sia sfasato temporalmente rispetto le attività dell’U.O. in modo da evitare/ridurre al minimo qualsiasi interferenza con l’attività del personale interno e con il pubblico.

I rischi associati alle interferenze causate dalla fornitura in oggetto nelle fasi di consegna, assistenza, formazione, manutenzione, fornitura reagenti e/o per le prestazioni d’opera, prospettate in questo DUVRI ricognitivo si ritiene possano essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando le prescrizioni qui riportate. Per queste ragioni si ritiene che non sia necessario determinare costi aggiuntivi per la loro eliminazione/ riduzione e quindi, per tale appalto, i costi per la sicurezza sono

pari a zero. La ditta si farà carico all'interno dei propri costi della sicurezza degli oneri richiesti per le attività di coordinamento (riunione preliminare) e formativi, impegnandosi ad effettuare le necessarie ed opportune attività di coordinamento in relazione alle manutenzioni periodiche e straordinarie, all'assistenza ed alle eventuali forniture dei reagenti/materiali, rendendosi disponibile allo scambio di informazioni e verificando che la pianificazione delle proprie attività sia in accordo con quella di eventuali altre ditte presenti nel luogo di svolgimento dell'intervento (siano esse ditte subappaltatrici, sia ditte terze) o altro personale anche dell'A.O.U.I..

## **PRESCRIZIONI GENERALI**

Per la consegna delle apparecchiature e/o dei materiali, le operazioni di montaggio/smontaggio e l'accesso del personale della ditta e/o manutentori nell'U.O. è assolutamente necessario prendere accordi preventivi con il *DE* e con il Preposto (Referente dell'Azienda della UU.OO. di riferimento o suo delegato) per evitare che la consegna/presenza di personale esterno possa in qualche modo interferire spazio-temporalmente con le normali attività dell'Unità Operativa e generare quindi inutili rischi supplementari per il personale. Allo stesso modo devono essere concordati tutti gli interventi sugli impianti per evitare danni o sospensioni delle forniture elettriche, idriche e dei gas medicali nel corso delle attività assistenziali.

Tutti gli utensili ed i materiali necessari devono essere sempre riposti in aree concordate, evitando che arrechino intralcio. Allo stesso modo il materiale di scarto frutto delle lavorazioni, gli imballaggi, ecc. non devono mai essere depositati nelle zone di passaggio e devono essere rimossi e smaltiti in conformità alla normativa vigente a carico della ditta.

Il Personale della Ditta appaltatrice o subappaltatrice deve essere sempre munito di una tessera di riconoscimento, visibile sulla divisa, corredata di foto, che contenga le generalità del dipendente e della ditta per la quale lavora, la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione secondo le modalità previste dal D.Lgs. 81/2008 (art. 18, c.1, let. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8) e dell'art. 5 della Legge 136/2010.

**Nella fase di trasporto, durante la consegna e/o in occasione delle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie o assistenza, è necessario che la ditta si attenga alle disposizioni di viabilità previste all'interno dell'area ospedaliera, controllando la velocità (a passo d'uomo), rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti. In particolare, si ricorda, che è assolutamente vietato parcheggiare davanti alle uscite di sicurezza, in corrispondenza di percorsi di sicurezza e di fronte agli attacchi idrici motopompa VV.F.**

Nelle situazioni di emergenza il personale della ditta deve sempre rapportarsi con il dipendente interno Preposto (coordinatori dei vari elementi organizzativi) ed adeguarsi a quanto previsto dal manuale operativo per le emergenze.

All'atto della stipula del contratto o al più tardi in fase di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, a propria cura e spese, una copia delle schede tecniche e di sicurezza del sistema/apparecchiatura aggiudicato/a al Direttore della fase di Esecuzione.

Nel corso dell'appalto verranno effettuate verifiche a campione sul rispetto di quanto previsto dal DUVRI.

**Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.**

## **23) RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Nel provvedimento di aggiudicazione l'A.O.U.I. procederà ad individuare il Direttore dell'esecuzione del contratto a cui sono delegati i compiti di sicurezza connessi al contratto. L'A.O.U.I. comunicherà il nominativo alla Ditta nella lettera-contratto.

#### **24) ELEZIONE DI DOMICILIO**

Agli effetti della esecuzione del contratto le parti eleggono il domicilio per tutta la durata dello stesso presso le rispettive sedi legali.

#### **25) NORME FINALI**

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, si fa espresso richiamo alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di beni e servizi nonché alle norme contenute nel Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti, in quanto applicabili.

Il Responsabile Unico del Progetto

F.to Dott.ssa Stefania Simoni