



Capitolato speciale descrittivo prestazionale

Fornitura in service di un sistema PCR MULTIPLEX completamente integrato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA e delle resistenze batteriche, suddivisa in lotti, occorrente per mesi 36 alla struttura complessa interaziendale (S.C.I.) Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e microbiologia (A.O. S. Croce e Carle di Cuneo), alla S.S. Laboratorio Analisi del P.O. Regina Montis Regalis di Mondovì (ASL CN1) – e alla S.C. Laboratorio Analisi dell'ASLCN2

Gara n. 9089398

Lotto n. 1 - CIG n. 9816202A24

Lotto n. 2 - CIG n. 98162555E2

*Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo*

aso.cuneo@cert.legalmail.it



Art.1	OGGETTO	3
Art.2	CONTESTO ORGANIZZATIVO E GESTIONE CONTRATTI	3
Art.3	OBIETTIVI DI FORNITURA	4
Art.4	OGGETTO DI FORNITURA DEI SINGOLI LOTTI	4
Art.5	DURATA CONTRATTUALE	6
Art.6	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DI FORNITURA	6
A. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 1: "Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti); B) delle basse vie respiratorie; C) del flusso circolatorio; D) del sistema osseo e osteoarticolare con inoltre la rilevazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici, per i riferimenti B) C) D)."		7
B. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 2: "Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) delle Alte Vie Respiratorie; B) dell'Apparato Gastrointestinale"		8
Art.7	PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO	9
Art.8	CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE	11
Art.9	QUESTIONARIO TECNICO	11
Art.10	CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI	12
Art.11	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	12
Art.12	AVVIAMENTO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHE	14
Art.13	VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI ...	14
Art.14	RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI, KITS, MATERIALI ACCESSORI	15
Art.15	CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'	15
Art.16	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	15
Art.17	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	17
Art.18	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	17
Art.19	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI	18
A. Misure di sicurezza ICT (AGID)		18
B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)		18
C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema		18
Art.20	FORMAZIONE DEL PERSONALE	20
Art.21	AVVISI DI SICUREZZA	20
Art.22	PENALITA'	20
Art.23	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	22
Art.24	RECESSO CONTRATTUALE	22
Art.25	GARANZIA DEFINITIVA	23
Art.26	RESPONSABILITA'	23
Art.27	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE	23
Art.28	FATTURAZIONE E PAGAMENTO	24
Art.29	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA	24
Art.30	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	25
Art.31	MODIFICHE CONTRATTUALI	25
Art.32	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI	25
Art.33	SPESE	27
Art.34	FORO DI COMPETENZA	27
Art.35	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	27



Art.1 OGGETTO

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”.

Oggetto del presente capitolato è la “Fornitura in service di un sistema PCR MULTIPLEX completamente integrato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA e delle resistenze batteriche, suddivisa in lotti, occorrente per mesi 36 alla struttura complessa interaziendale (S.C.I.) Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e microbiologia (A.O. S. Croce e Carle di Cuneo), alla S.S. Laboratorio Analisi del P.O. Regina Montis Regalis di Mondovì (ASL CN1) – e alla S.C. Laboratorio Analisi dell’ASLCN2”

La procedura è strutturata in numero due lotti come di seguito specificato:

N. GARA 9089398 CUI F01127900049202100162

Lotto n. 1 - “Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti); B) delle basse vie respiratorie; C) del flusso circolatorio; D) del sistema osseo e osteoarticolare con inoltre la rilevazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici, per i riferimenti B) C) D).” **Cig n 9816202A24.**

Lotto n. 2 - “Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) delle Alte Vie Respiratorie; B) dell’Apparato Gastrointestinale”- **Cig n 98162555E2**

Art.2 CONTESTO ORGANIZZATIVO E GESTIONE CONTRATTI

I Laboratori Analisi dei Presidi Ospedalieri della Area Piemonte Sud-Ovest AIC 4 sono in rete e fanno capo ad un unico Data Base (Laboratorio Unico Virtuale LUV).

Questa organizzazione, che ha permesso un significativo efficientamento organizzativo e gestionale, impone l'utilizzo di sistemi analitici eguali, pur con produttività diverse, all'interno della rete dei Laboratori.

Nello specifico si rende necessario acquisire sistemi in biologia molecolare con tecnologia PCR-Multiplex in grado di assicurare la diagnostica rapida e semplificata per tutti i pannelli oggetto del presente capitolato.

Specificatamente le piattaforme analitiche, da installare nel Laboratorio di Urgenza del P.O. S. Croce e nella S.S. Microbiologia e Virologia del P.O. Carle di Cuneo e nei Laboratori di Urgenza dei PP.OO. Territoriali sede di DEA, al fine di garantire la diagnostica h24, devono disporre dei pannelli richiesti ed avere una operatività semplificata; inoltre devono assicurare la ricerca dei patogeni di maggiore rilevanza e frequenza nella nostra realtà.



Al fine di assicurare la più ampia partecipazione degli Operatori presenti sul mercato si ritiene opportuno scindere la fornitura su due lotti.

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza sia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo che delle Aziende ASLCN1 e ASLCN2 per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione della garanzia definitiva
- stesura e sottoscrizione del contratto nella forma scelta da ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera (compresa anche quella della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di modifica del contratto ai sensi della vigente normativa
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- ove la singola Azienda Sanitaria venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'A.S.O. S. Croce e Carle di Cuneo in qualità di Capofila la quale potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.

Art.3 OBIETTIVI DI FORNITURA

Gli obiettivi che si intendono realizzare con i sistemi oggetto del presente capitolato sono:

- ✓ Disporre di una diagnostica che assicuri la massima qualità tecnica e analitica raggiungibile all'attuale stato dell'arte;
- ✓ Disporre di Sistemi Analitici con minima manualità, e con ridotta/assente manutenzione;
- ✓ Disporre di Analizzatori con TAT ridottissimo, rispondente alle necessità di un Laboratorio di Urgenza;
- ✓ Garantire la massima sicurezza per l'Operatore;
- ✓ Disporre di analizzatori di ultima generazione, di documentata affidabilità, con un elevatissimo livello di automazione.

Art.4 OGGETTO DI FORNITURA DEI SINGOLI LOTTI

Le ditte concorrenti dovranno fornire, per ciascun lotto a cui intende partecipare, quanto sotto sinteticamente indicato.

Lotto n. 1 - "Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti); B) delle basse vie respiratorie; C) del flusso circolatorio; D) del sistema osseo e osteoarticolare con inoltre la rilevazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici, per i riferimenti B) C) D)."

Nello specifico si richiede un sistema in biologia molecolare (certificato CE-IVD) con pannelli analitici in PCR multiplex (certificati CE-IVD per il sistema analitico proposto), di dimensioni ridotte e di semplice utilizzo ("user friendly"), che svolga in maniera automatica, in un unico sistema chiuso, monouso, le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione e analisi del campione.



Il sistema deve obbligatoriamente disporre dei seguenti pannelli in PCR multiplex, come analiticamente descritte nel successivo Art. 6 - Caratteristiche Tecniche minime di fornitura - Reagenti relativamente al Lotto n. 1.

Il sistema analitico, che deve essere necessariamente di semplice utilizzo e di rapida risposta in quanto il campo di applicazione dei pannelli sopradescritti deve essere espletato in regime di urgenza h24, deve ricomprendere:

- ✓ Strumentazioni;
- ✓ Reagenti, calibratori, controlli;
- ✓ Eventuali materiali di consumo: contenitori per reagenti, carta e toner per stampanti, e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test;
- ✓ Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Concerto ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ Corso di addestramento per il personale preposto;
- ✓ Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei test sul sistema analitico offerto e del sistema esperto di validazione;
- ✓ Assistenza tecnica comprendente:
 - a. Trasporto ed installazione della strumentazione;
 - b. Messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità, di distillazione o deionizzazione dell'acqua;
 - c. Collegamento alla rete idrica del deionizzatore e dello scarico dei reflui, qualora le taniche di caricamento dell'acqua e dei reflui non siano integrate sull'analizzatore stesso;
 - d. Fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (es. carrello su ruote);
 - e. Manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - f. Aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto, comprensiva degli interventi informatici conseguenti la sostituzione di pannelli analitici nel corso della fornitura (variazione/attivazione di nuovi canali);
 - g. Intervento tecnico, in caso di guasto, entro 8 ore lavorative dalla chiamata garantito su 6 giorni settimanali (Lunedì - Sabato). Qualora l'apparecchiatura risultasse non riparabile, l'Appaltatore dovrà fornire, nelle successive 24 ore, una apparecchiatura identica;
 - h. Disinstallazione e ritiro dell'analizzatore a fine contratto.
 - i.

Lotto n. 2 - "Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) delle Alte Vie Respiratorie; B) dell'Apparato Gastrointestinale"

Nello specifico si richiede un sistema in biologia molecolare (certificato CE-IVD) con pannelli analitici in PCR multiplex (certificati CE-IVD per il sistema analitico proposto), di dimensioni ridotte e di semplice utilizzo ("user friendly"), che svolga in maniera automatica, in un unico sistema chiuso, monouso, le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione e analisi del campione.

Il sistema deve obbligatoriamente disporre dei seguenti pannelli in PCR multiplex, come analiticamente descritte nel successivo Art. 6 - Caratteristiche Tecniche minime di fornitura - Reagenti relativamente al Lotto n.2.



Il sistema analitico, che deve essere necessariamente di semplice utilizzo e di rapida risposta in quanto il campo di applicazione dei pannelli sopradescritti deve essere espletato in regime di urgenza h24, deve ricomprendere:

- ✓ Strumentazioni;
- ✓ Reagenti, calibratori, controlli;
- ✓ Eventuali materiali di consumo: contenitori per reagenti, carta e toner per stampanti, e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test;
- ✓ Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Concerto ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ Corso di addestramento per il personale preposto;
- ✓ Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei test sul sistema analitico offerto e del sistema esperto di validazione;
- ✓ Assistenza tecnica comprendente:
 - j. Trasporto ed installazione della strumentazione;
 - k. Messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità, di distillazione o deionizzazione dell'acqua;
 - l. Collegamento alla rete idrica del deionizzatore e dello scarico dei reflui, qualora le taniche di caricamento dell'acqua e dei reflui non siano integrate sull'analizzatore stesso;
 - m. Fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (carrello su ruote);
 - n. Manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - o. Aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto, comprensiva degli interventi informatici conseguenti la sostituzione di pannelli analitici nel corso della fornitura (variazione/attivazione di nuovi canali);
 - p. Intervento tecnico, in caso di guasto, entro 8 ore lavorative dalla chiamata garantito su 6 giorni settimanali (Lunedì - Sabato). Qualora l'apparecchiatura risultasse non riparabile, l'Appaltatore dovrà fornire, nelle successive 24 ore, una apparecchiatura identica.
 - q. Disinstallazione e ritiro dell'analizzatore a fine contratto.

Art.5 DURATA CONTRATTUALE

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di **36 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, con possibilità di rinnovo così come meglio specificato all'art. 3.2 del Disciplinare di gara a cui si rimanda.

Art.6 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DI FORNITURA

Per ciascun Lotto si elencano le caratteristiche minime di fornitura che dovranno essere garantite **pena l'esclusione** (in assenza anche di uno solo dei requisiti sotto indicati il concorrente non sarà ammesso al prosieguo della procedura di gara):



A. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 1: “Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti); B) delle basse vie respiratorie; C) del flusso circolatorio; D) del sistema osseo e osteoarticolare con inoltre la rilevazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici, per i riferimenti B) C) D).”

Strumentazione

- a) Fornitura di tutti gli analizzatori/moduli richiesti, di ultima generazione, che utilizzino la tecnologia PCR multiplex per un approccio sindromico alla diagnostica rapida delle infezioni come di seguito riportato:

A.O. S.Croce e Carle di Cuneo

- n. 2 sistemi analitici, anche modulari, (P.O. Carle) connessi al LIS
- n. 1 sistema analitico (P.O. S. Croce) connesso al LIS

ASLCN1 - P.O. Monte Regalis di Mondovì

- n. 1 sistema analitico connesso al LIS

ASLCN1 - P.O. SS. Annunziata di Savigliano

- n. 1 sistema analitico connesso al LIS

ASL CN2 - P.O. Michele e Pietro Ferrero Verduo

- n. 2 sistemi analitici, anche modulari, connessi al LIS

- b) Sistemi analitici e reagenti marcati CE-IVD (se disponibile IVD-R) sia per analizzatori che per i reagenti offerti;
- c) Velocità di esecuzione del test, dal caricamento del campione, alla produzione del risultato, non superiore ai 90 minuti al fine di minimizzare i tempi del percorso assistenziale;
- d) Analisi qualitativa simultanea, in PCR multiplex, di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
- e) Identificazione rapida dei germi MDR e delle resistenze batteriche nel contesto delle strategie di Stewardship Antimicrobica;
- f) Sistema analitico integrato in grado di svolgere in un sistema chiuso e monouso tutte le fasi successive al caricamento manuale del campione sino all'espressione qualitativa del risultato analitico, senza alcun intervento dell'Operatore;
- g) Sistema analitico dotato di lettore barcode per assicurare la tracciabilità del processo;
- h) Sistema analitico dotato di software in grado di analizzare e interpretare automaticamente i risultati dell'analisi, con visualizzazione e salvataggio dei risultati finali in report informatizzati e stampabili;
- i) Sistema analitico che includa controlli di qualità del processo, eseguiti contemporaneamente all'analisi del campione;
- j) Strumentazione operativa h 24;
- k) Connessione informatica con il LIS per tutti i sistemi analitici installati: tutti i sistemi analitici forniti devono essere interfacciati con il LIS del Laboratorio Analisi (Concerto con middleware Pentagona Web);



Reagenti

- l) **Pannello per le infezioni del sistema nervoso centrale (meningo-encefaliti)** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici per patogeni associati alle meningoencefaliti direttamente da campioni di fluido cerebrospinale: almeno 14 patogeni per test di PCR multiplex (virus, batteri e lieviti) certificato CE-IVD. Specificatamente deve essere presente la rilevazione del CMV, fondamentale nella diagnostica delle infezioni pediatriche. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di eseguire con tempestività le misure di contenimento del rischio infettivo ed indirizzare alla terapia farmacologica adeguata.
- m) **Pannello per le infezioni delle basse vie respiratorie** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici da più patogeni respiratori in singolo campione di bronco lavaggi, espettorato, ed aspirato endotracheale: almeno 27 patogeni per test di PCR multiplex (virus e batteri), anche con l'indicazione di meccanismi di resistenza, certificato CE-IVD. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di indirizzare rapidamente la terapia farmacologica adeguata.
- n) **Pannello per le infezioni del flusso circolatorio** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici da più patogeni associati alle infezioni ematiche in singolo campione da flacone di emocoltura positiva: almeno 25 patogeni per test di PCR multiplex (batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici) certificato CE-IVD. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di indirizzare rapidamente la terapia farmacologica adeguata.
- o) **Pannello per le infezioni del sistema osseo e osteoarticolare** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici da più patogeni associati alle infezioni ossee ed osteoarticolari direttamente da campioni di liquido sinoviale: almeno 30 patogeni per test di PCR multiplex (batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici) certificato CE-IVD. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di indirizzare rapidamente alla terapia farmacologica adeguata.

B. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 2: “Fornitura di un sistema di PCR multiplex completamente integrato (per le fasi di estrazione, amplificazione, rilevazione ed analisi del campione) per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a DNA e RNA (batteri, virus, lieviti, protozoi) responsabili delle infezioni: A) delle Alte Vie Respiratorie; B) dell'Apparato Gastrointestinale”

Strumentazione

- a. Fornitura di tutti gli analizzatori/moduli richiesti, di ultima generazione, che utilizzino la tecnologia PCR multiplex per un approccio sindromico alla diagnostica rapida delle infezioni come di seguito riportato:

A.O. S. Croce e Carle di Cuneo

- n. 2 sistemi analitici (P.O. Carle) connesso al LIS
- n. 1 sistema analitico (P.O. S. Croce) connesso al LIS

ASL CN1 - P.O. Monte Regalis di Mondovì

- n. 1 sistema analitico connesso al LIS

ASL CN1 - P.O. SS. Annunziata di Savigliano



n. 1 sistema analitico connesso al LIS

ASL CN2 - P.O. Michele e Pietro Ferrero Verduno

n. 1 sistema analitico connesso al LIS

- b. Sistemi analitici e reagenti marcati CE-IVD (se disponibile IVD-R) sia per analizzatori che per i reagenti offerti;
- c. Velocità di esecuzione del test, dal caricamento del campione, alla produzione del risultato, non superiore ai 90 minuti al fine di minimizzare i tempi del percorso assistenziale;
- d. Analisi qualitativa simultanea, in PCR multiplex, di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
- e. Sistema analitico integrato in grado di svolgere in un sistema chiuso e monouso tutte le fasi successive al caricamento manuale del campione sino all'espressione qualitativa del risultato analitico, senza alcun intervento dell'Operatore;
- f. Sistema analitico dotato di lettore barcode per assicurare la tracciabilità del processo;
- g. Sistema analitico dotato di software in grado di analizzare e interpretare automaticamente i risultati dell'analisi, con visualizzazione e salvataggio dei risultati finali in report informatizzati e stampabili;
- h. Sistema analitico che includa controlli interni di amplificazione, eseguiti contemporaneamente all'analisi del campione;
- i. Strumentazione operativa h 24;
- j. Connessione informatica con il LIS per tutti i sistemi analitici installati: tutti i sistemi analitici forniti devono essere interfacciati con il LIS del Laboratorio Analisi (Concerto con middleware Pentagonogramma Web);

Reagenti

- k. **Pannello per le infezioni delle Alte Vie Respiratorie** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici da più patogeni respiratori in singolo campione di tampone nasofaringeo: almeno 20 patogeni per test di PCR multiplex (virus e batteri) certificato CE-IVD. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di indirizzare rapidamente la terapia farmacologica adeguata.
- l. **Pannello per le Infezioni dell'Apparato Gastrointestinale** per la rilevazione e l'identificazione qualitativa, simultanea, di acidi nucleici da più patogeni gastrointestinali in singolo campione di feci: almeno 20 patogeni per test di PCR multiplex (virus, batteri e protozoi) certificato CE-IVD. Il test deve prevedere una tempistica rapida: tempo di esecuzione non superiore ai 90 minuti tale da permettere di eseguire con tempestività le misure di isolamento e permettere di indirizzare rapidamente la terapia farmacologica adeguata.

Art.7 PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO

Nel rispetto delle caratteristiche minime dei pannelli in PCR multiplex richieste all'art. 6, la ditta dovrà fornire, pena esclusione, tutti i parametri sotto indicati come "Esami obbligatori" relativamente al Lotto per cui intende partecipare - tabelle Tab. 1), Tab. 2) sotto riportate nelle tipologie e quantità presunte di fornitura annua, per tutta la durata contrattuale.



La quantità di materiale offerto dovrà essere congrua rispetto al numero di determinazioni annue previste, alla continuità dell'esecuzione delle analisi per la durata del contratto ed alla scadenza dei materiali offerti.

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la Ditta deve tenere conto del **rendimento effettivo, e non teorico**, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di determinazioni previste. Il numero di kits e di reagenti accessori offerti deve quindi rappresentare quello dei prodotti necessari per l'esecuzione delle determinazioni annuali indicate nella Tab. 1 e nella Tab. 2. Tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l'esecuzione delle determinazioni indicate devono essere in quantità adeguata ad eseguire tutti gli esami previsti, così come o fornitura di qualunque altro elemento o impianto che si rendesse necessario per la corretta esecuzione degli esami; nei materiali di consumo è compreso tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami ed il buon funzionamento del sistema.

La Ditta offerente dovrà elencare altresì nell'offerta economica, in calce ai parametri obbligatori offerti, le tipologie, la quantità di altri eventuali ulteriori prodotti diagnostici necessari per l'esecuzione dei test, oltre a quelli specificatamente richiesti nel presente capitolato (calibratori, controlli...ecc.).

Tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l'esecuzione dei test devono essere in quantità adeguata ad eseguire tutte le sedute analitiche previste, così come o fornitura di qualunque altro elemento o impianto che si rendesse necessario per la corretta esecuzione delle analisi; nei materiali di consumo sono compresi contenitori per reagenti, carta e toner per stampanti, e quanto altro necessario per l'esecuzione delle analisi ed il buon funzionamento del sistema.

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, di reagenti con validità richiesta, dovrà contattare il laboratorio richiedente, specificando la validità del lotto disponibile, per valutare la possibilità di consegna in deroga a quanto stabilito. In caso contrario i prodotti saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Eventuali esigenze correlate a nuove acquisizioni scientifiche che prevedano l'introduzione di esami non previsti nella presente trattativa potranno essere richiesti ad integrazione.

Le sottostanti tabelle Tab. 1 e Tab. 2 riportano le tipologie di pannelli oggetto di fornitura e relativi quantitativi anno.

Tab. 1) Parametri analitici obbligatori Lotto n. 1

Tipologia pannelli	LOTTO N. 1			
	RICHIESTA NUMERO PANNELLI/ANNO			
	A.O.Santa Croce Cuneo	ASL CN1		ASL CN2
	P.O. Santa Croce e Carle	P.O. Monte Regalis Mondovì	P.O. S.S. Annunziata di Savigliano	P.O. Michele e Pietro Ferrero Verduno
Pannello meningo/encefaliti	180	30	30	60
Pannello respiratori Basse Vie	480	30	30	90
Pannello flusso circolatorio	210	90	-	90
Pannello infezioni ossee ed articolari	30	-	-	30



Tab. 2) Parametri analitici obbligatori Lotto n. 2

Tipologia pannelli	LOTTO N. 2			
	RICHIESTA NUMERO PANNELLI/ANNO			
	A.O.Santa Croce Cuneo	ASL CN1		ASL CN2
	P.O. Santa Croce e Carle	P.O. Monte Regalis Mondovì	P.O. S.S. Annunziata di Savigliano	P.O. Michele e Pietro Ferrero Verduno
Pannello respiratori Alte Vie	600	90	60	90
Pannello gastrointestinale	480	12	-	-

Art.8 CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE

La ditta concorrente dovrà produrre per ciascun Lotto **una relazione tecnica della fornitura offerta**, relazione tecnica comprovante le caratteristiche della fornitura, le modalità di funzionamento e le prestazioni delle apparecchiature proposte con specifico riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione, così come dettagliatamente specificato all'art. 15 OFFERTA TECNICA del Disciplinare, al punto a).

Art.9 QUESTIONARIO TECNICO

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente rispondere e documentare, in dettaglio – **il questionario sotto riportato è riferito sia al Lotto n. 1 che al Lotto n. 2** - ciascuno dei quesiti indicati in elenco; resta inteso che le tutte le specifiche tecniche strumentali ed analitiche dei sistemi offerti saranno oggetto di verifica presso i Laboratori e la mancata rispondenza, anche ad una sola delle specifiche dichiarate, comporterà automaticamente la revoca dell'aggiudicazione per infedele dichiarazione.

Di seguito si riporta l'elenco delle **informazioni che dovranno essere dichiarate per ciascun Lotto di riferimento** nella formulazione dell'offerta (allegando se necessario la documentazione utile a comprova di quanto dichiarato) **facendo riferimento alla numerazione indicata:**

1. i limiti ambientali di funzionamento della strumentazione (temperatura, umidità, ecc.);
2. la tensione di alimentazione;
3. l'assorbimento elettrico;
4. la termodispersione;
5. la rumorosità sia in pausa che in esercizio;
6. l'ingombro della strumentazione e le specifiche per la collocazione della medesima (fornitura di supporti e arredi per una corretta collocazione della stessa);
7. le eventuali opere necessarie per la collocazione (elettriche ed idrauliche) i cui oneri saranno comunque a carico dell'aggiudicatario;
8. **la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;**
9. **le apparecchiature installate ed operative sul territorio nazionale, le sedi di installazione ed il relativo periodo di esercizio;**
10. la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medico;
11. l'approvazione CE-IVD per tutta la strumentazione e per i prodotti diagnostici offerti;
12. la disponibilità di software e di manuali di istruzione in lingua italiana;
13. l'attestazione sulla tipologia dei rifiuti prodotti dai sistemi offerti con indicazione:



14. la quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento;
15. la classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti;
16. l'eventuale disponibilità di sistemi che differenziano i rifiuti prodotti tra infetti ed assimilabili agli urbani, con certificazione degli stessi.

In relazione ai reagenti proposti:

17. il possesso della marcatura CE-IVD e la certificazione per l'utilizzo sulla Strumentazione offerta (direttiva 98/79/EC e seguenti);
18. la composizione chimica ed il grado di tossicità della stessa;
19. l'assenza di composti cancerogeni;
20. le schede di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
 - denominazione della sostanza e sua formulazione;
 - misure di cautela durante la manipolazione;
 - caratteristiche tossicologiche;
 - possibili vie di contatto;
 - misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto.
21. la disponibilità ad aggiornare costantemente, per tutta la validità del contratto, il sistema analitico allo stato dell'arte (hardware e software), e ad integrarlo o sostituirlo con unità a maggiore produttività, a fronte di un documentato incremento di attività.

Art.10 CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI

I prodotti inviati devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, in particolare dei prodotti termosensibili, e forniti in imballi completi di etichettatura riportante all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, le seguenti informazioni:

- la marca, il tipo di prodotto e il formato;
- il numero del lotto e il codice di produzione;
- la data di scadenza.

Si richiede obbligatoriamente la scadenza di **almeno 6 mesi** a partire dalla data di consegna per i reagenti relativi al Lotto n. 1

Si richiede obbligatoriamente la scadenza di **almeno 6 mesi** a partire dalla data di consegna per i reagenti relativi al Lotto n. 2

Art.11 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso la Struttura del Dipartimento di Laboratorio Analisi **entro 60 giorni lavorativi dalla stipula del contratto**, fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative dell'Azienda, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della Struttura interessata o loro delegati, sia con la Struttura di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, (ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it), specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

Tutti gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria in particolare:



- a) le spese di imballo, trasporto fino ai locali di installazione e facchinaggio, le eliminazioni degli imballaggi;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio ed al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo all' Azienda Sanitaria; la ditta dovrà quindi fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza. In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali d'installazione e utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria;
- c) la messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità, di distillazione o deionizzazione dell'acqua;
- d) il collegamento alla rete idrica del deionizzatore e dello scarico dei reflui, qualora le taniche di caricamento dell'acqua e dei reflui non siano integrate sull'analizzatore stesso;
- e) materiale diagnostico e di consumo necessario per la messa a punto e il collaudo della strumentazione sino al suo avviamento a pieno regime

La Ditta aggiudicataria dovrà

- consegnare le copie originali dei documenti di trasporto e tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica;
- consegnare, sia agli utilizzatori che all'Ingegneria Clinica, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, anche in formato elettronico, per tutte le tipologie di apparecchiature fornite;
- apporre sulle apparecchiature fornite, in posizione ben visibile, un'etichetta indelebile riportante la dicitura "Beni di terzi", i riferimenti della Ditta per le richieste di assistenza tecnica, gli estremi del provvedimento autorizzativo alla consegna, la data di scadenza prevista per la permanenza del bene presso l'Azienda Sanitaria.

Se gli apparecchi dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione.

A conclusione dell'installazione dovranno essere consegnati alla Struttura di Ingegneria Clinica i relativi **reports** debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata.

La strumentazione sarà quindi **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al personale della Struttura Sanitaria interessata con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica. Il collaudo delle apparecchiature, eseguito in contraddittorio con il fornitore, dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo **dovranno essere effettuate direttamente in loco** da parte di personale tecnico specializzato della ditta e prima della messa in servizio, **le verifiche di sicurezza elettrica** (secondo la normativa tecnica vigente ed i **controlli di qualità prestazionali e funzionali** onde garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati, oltre alle eventuali **tarature** che dovranno essere ripetute con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante e dalle norme tecniche in vigore.



La regolarità del collaudo delle apparecchiature verrà attestata mediante apposito “**Verbale di collaudo funzionale**”, emesso per ciascuna apparecchiatura consegnata - predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. A far data dal suddetto “Verbale di collaudo funzionale” l’Azienda Sanitaria provvederà al pagamento delle quote del canone di noleggio e di assistenza tecnica.

Art.12 AVVIAMENTO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

La ditta dovrà dettagliare analiticamente come intende procedere all’installazione della strumentazione offerta, garantendo, nel contempo, la piena operatività del Laboratorio; **dovrà inoltre fornire un cronoprogramma che pianifichi puntualmente i tempi previsti per la fornitura, l’installazione, la messa a punto iniziale e l’avviamento sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari, nel rispetto di quanto previsto all’art. 11 del Capitolato di gara e così come richiesto al punto p) del successivo art. 15 – Compilazione Offerta Tecnica del Disciplinare di gara.**

Entro sette giorni dall’installazione e/o consegna della strumentazione verrà effettuato, a carico delle Ditte fornitrici, il collaudo tecnico in presenza del personale utilizzatore e di un addetto della S.S. Ingegneria Clinica e verrà redatto uno specifico verbale di collaudo in cui saranno certificati:

- la conformità a quanto offerto;
- la corretta installazione e la rispondenza alle norme di sicurezza;
- il completo e corretto funzionamento della attrezzatura fornita;
- l’autorizzazione all’utilizzo.

Dalla data del “**Verbale di collaudo funzionale**” - **da cui decorreranno i pagamenti dei canoni di noleggio** - inizierà un “periodo di prova” non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 6 (sei) al fine di accertare l’effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta Aggiudicataria ai requisiti dichiarati.

Terminata e superata la fase di verifica le piattaforme analitiche verranno dichiarate, a tutti gli effetti, idonee ed operative, e verrà rilasciato, a cura del Laboratorio, apposito “**Verbale a conferma dell’avvenuto e definitivo collaudo**”.

Un esito sfavorevole o la mancata rispondenza alle condizioni contrattuali conferirà alla Amministrazione dell’Azienda la possibilità di recedere dal contratto con motivata apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall’Azienda Ospedaliera decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l’Azienda Ospedaliera restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

Art.13 VERIFICA DELLA CONGRUITA’ TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI

In fase di valutazione, e sistematicamente durante il periodo di validità del contratto, la SCI Laboratorio Analisi e procederà alla verifica della congruità tra i test dichiarati (farà fede la quantità di reagente indicato in offerta a fronte dei test richiesti) ed i test effettivamente eseguiti.

Si verificherà inoltre la congruità del taglio di confezionamento offerto sulla base della stabilità del reagente. Qualora il taglio di confezionamento offerto preveda un numero di test ridondante rispetto al carico di lavoro previsto e ciò comporti una perdita di test per sopraggiunta scadenza, la Ditta dovrà



prevedere in offerta un adeguato numero di confezioni, a titolo gratuito, tali da assicurare l'esecuzione delle determinazioni senza oneri aggiuntivi.

La mancata rispondenza alla verifica comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire, a titolo gratuito, un numero di confezioni adeguato a compensare la perdita; il diniego comporterà la rescissione del contratto che sarà aggiudicato al primo concorrente escluso, fatta salva la rivalsa per i maggiori oneri sostenuti per l'intera durata del contratto.

Art.14 RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI, KITS, MATERIALI ACCESSORI

Al fine di garantire la continuità della fornitura, qualora, nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di **ritiro temporaneo o definitivo** dal mercato di reagenti, kits, materiali accessori oggetto della fornitura, e/o la **sostituzione** di questi con un nuovi prodotti, gli stessi dovranno essere inviati preventivamente in valutazione (in quantità da concordarsi con la SCI Laboratorio Analisi e, qualora non risultassero idonei, l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi presso altro fornitore con addebito degli eventuali maggiori oneri.

Art.15 CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 10 gg lavorativi
urgenti = entro 3 gg lavorativi (escluso il sabato)

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera Sanitaria la respingeranno al fornitore il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità.

La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente, le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare alle singole ASR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In particolare il fornitore dovrà comunicare per iscritto:

- la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa della indisponibilità.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché compatibili con la strumentazione presente nei Laboratori, e giudicati idonei dagli utilizzatori.

Art.16 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza e manutenzione del tipo **FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale** come segue:



1. garantire il Committente da vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
2. la manutenzione completa (preventiva, correttiva, evolutiva ed eventualmente da remoto) della strumentazione, come dettagliatamente sotto indicato:

a) manutenzione preventiva (programmata)

La manutenzione preventiva comprende, **secondo le prescrizioni del fabbricante (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso) le procedure** periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura e anche tutti gli interventi manutentivi richiesti dal software del sistema.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera ed essere consegnati in copia alla S.S. Ingegneria Clinica.

b) manutenzione correttiva (su chiamata)

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita, necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

- numero illimitato di interventi su chiamata
- tempo di intervento max entro le 24 ore solari consecutive dalla chiamata, garantito **su 6 giorni** settimanali (Lunedì dalle ore 8:00 alle ore 17:00 - Sabato dalle ore 08:00 alle ore 14:00). Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

Qualora l'apparecchiatura risultasse non riparabile, l'Appaltatore dovrà fornire, nelle successive 48 ore, una apparecchiatura identica.

c) manutenzione evolutiva

Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

La Ditta inoltre dovrà dichiarare:

caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione/assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, competenze, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.



Art.17 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Per ciascun Lotto, qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, nuove metodiche o nuove apparecchiature, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

Il Fornitore **dovrà segnalare l'introduzione di nuovi pannelli diagnostici, inviando al Responsabile del Laboratorio competente la documentazione completa di scheda tecnica, scheda di sicurezza e studi scientifici o dati preliminari che siano già disponibili.**

Il Fornitore deve impegnarsi ad aggiornare tempestivamente il Responsabile del Laboratorio competente sulla sensibilità e specificità dei kit nei confronti dei patogeni che subiscono mutazioni stagionali (es.: virus dell'influenza stagionale per il pannello respiratorio).

La ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software dei sistemi di automazione ed analitici offerti, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili.

Collegamento a LIS

Tutti i sistemi analitici forniti devono essere interfacciati con il LIS del Laboratorio Analisi (Concerto con middleware Pentagonogramma Web), pertanto, **in caso di nuove release dei test che richiedano modifiche nell'interfacciamento, quest'ultimi dovranno essere aggiornati, a titolo gratuito, entro tre mesi dalla disponibilità della nuova versione su tutte le sedi.**

Art.18 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, stato predisposto come **da Allegati n. 8 e 8.1 e 8.2** è stato predisposto un **D.U.V.R.I** (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) per ciascuna Azienda Ospedaliera in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione), e inserito nell'offerta come specificato nel Disciplinare di gara a cui si rimanda.

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n. 11** da inserire nella Busta n. 2 – Documentazione tecnica) del Documento sulla sicurezza sul lavoro in Azienda ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento,

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera ~~e alla ASL CN4~~, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e s.m.i (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i stabilisce che il



personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Art.19 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

Di seguito si specificano le misure di sicurezza ICT e la nomina per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratori di sistema:

A. Misure di sicurezza ICT (AGID)

Le Aziende Santa Croce e Carle e l'ASLCN1 hanno definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate negli **Allegato n. 6 "Piano Aziendale ICT"** gara che dovranno essere firmati per accettazione ed inseriti nella BUSTA tecnica relativamente al lotto per cui si partecipa.

Nelle more di adeguamento alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)

La ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. firmando per accettazione **l'Allegato n. 7 "Modulo compliance DGPR"** ed inserendolo nella BUSTA tecnica del lotto per cui si partecipa.

C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve:

- trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i



dati dovranno essere (cancellati o restituiti) alle Aziende Sanitarie e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;

- rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa "sub- responsabile del trattamento") che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell'art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il "sub responsabile del trattamento" è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a "sub responsabili del trattamento", essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;
- adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell'art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;
- assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.
- Comunicare eventuali violazioni di dati personali (data breach) al titolare entro 24 h dall'avvenuta conoscenza dell'evento;

L'eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un'organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E'facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con quanto dettagliatamente specificato nel presente articolo.

Il Responsabile esterno deve altresì:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori";
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel



trattamento le necessarie garanzie al fine di **soddisfare i requisiti del GDPR** e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);

- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);
- in merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e ss.mm.ii".

La ditta dovrà **anticipare** allegando all'offerta la seguente documentazione, **in segno di accettazione in caso di aggiudicazione**:

1. compilare e sottoscrivere il modello **Allegato n.10** "*Nomina responsabile esterno AO con funzioni di amministratore di sistema*"

Art.20 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si richiede un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto.

Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale" che riporterà lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per le diverse figure professionali (personale medico, biologo, tecnico sanitario di laboratorio) con le seguenti informazioni:

- n. ore di addestramento ritenute necessarie;
- modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale ...ecc);
- descrizione del materiale che verrà consegnato nei corsi.

L'addestramento dovrà essere svolto previo accordo con i Coordinatori, i Direttori e gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto.

Art.21 AVVISI DI SICUREZZA

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente e al fine di non incorrere in gravi irregolarità, dovrà informare – a mezzo indirizzo pec aso.cuneo@cert.legalmail.it - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso le S.S.C.C. Farmacie Ospedaliere della Azienda Ospedaliera e della ASL CN1 tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Art.22 PENALITA'

In relazione a ciascun lotto, l'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.



Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Di seguito il dettaglio di eventuali penalità:

✓ ***Ritardi consegna strumentazione***

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla consegna della strumentazione relativa alla fornitura in oggetto nei termini stabiliti dal **Art. 11** del presente capitolato si procederà come segue:

- **per un ritardo ingiustificato superiore a 60 giorni dalla stipula del contratto** le singole Aziende Ospedaliere si riserveranno la facoltà di applicare una penale **pari allo 0,6 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo;
- **per un ritardo ingiustificato oltre i 90 giorni dalla stipula del contratto** si potrà procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

✓ ***Ritardi consegne reagenti, calibratori, controlli e consumabili***

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne oltre i termini massimi stabiliti **all'Art.15** del presente capitolato, ciascuna Azienda Sanitaria potrà applicare una penale **del 2% del valore dell'ordine**, a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo.

Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

✓ ***Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica***

Nei casi di superamento dei limiti temporali stabiliti dall' **Art. 16** del presente capitolato o al miglior tempo indicato nell'offerta in sede di gara per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare la penale **pari allo 0,6 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.

Inoltre, qualora la mancata osservanza delle prescrizioni indicata al citato **Art.16** comporti l'inutilizzo del reagente e la sospensione degli esami, ovvero l'acquisto su piazza di reagenti alternativi, la ditta è soggetta alle penalità (oltre che la non liquidità del prodotto fornito) pari al 100% del valore della fornitura, oltre agli addebiti per l'eventuale fermo delle apparecchiature, come di ogni e qualunque onere per la ricerca e l'acquisto di prodotti alternativi, fatti salvi i danni in capo all'Azienda;

✓ ***Consegna non conforme***

Qualora l'Azienda Ospedaliera verificasse che la consegna del materiale non corrisponda a quanto stabilito in contratto (in termini di qualità reattivi, confezionamento, data di scadenza prodotti consegnati, corretta modalità di trasporto, ecc.) la ditta aggiudicataria avrà obbligo di sostituzione entro 3 gg dalla notifica.

In caso di rifiuto di sostituzione o di ritardo ingiustificato oltre il termine di tre giorni verrà applicata una penale **pari al 2% dell'importo dell'ordine** sino al giorno sino all'avvenuta regolarizzazione della consegna.



Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Ai sensi della vigente normativa l'importo complessivo delle penali non potrà essere comunque superiore al 10% dell'ammontare netto dell'importo contrattuale.

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Art.23 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto, avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni di tutti gli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'Art. 80 del Codice.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

Art.24 RECESSO CONTRATTUALE

La stazione appaltante ha diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 109 del Codice.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a



qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

Art.25 GARANZIA DEFINITIVA

La garanzia definitiva dovrà essere prestata nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 103 del Codice, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Si rimanda alle medesime riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 per la garanzia provvisoria.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte di questa Amministrazione, qualora in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente in seguito a ritardi o altre inadempienze contrattuali.

Art.26 RESPONSABILITA'

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.

L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione

Art.27 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della responsabilità civile verso l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso i terzi e i propri addetti, **per tutta la durata contrattuale** con massimale pari almeno all'importo di fornitura. **La polizza dovrà essere presentata al fine della stipula del contratto.**

La garanzia dovrà comprendere:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti;
- c) il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- d) responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- e) i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;



- f) i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- g) i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- h) i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.

Art.28 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica** attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

Il pagamento dei **canoni di noleggio** della strumentazione **in capo a ciascuna Azienda**, salvo la verifica di regolare fornitura e deduzioni di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, saranno effettuati a cadenza trimestrale posticipata, commisurati all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei servizi integrati di gestione con manutenzione-assistenza di tipo full-risk, verrà disposto **dalla data del “Verbale di collaudo funzionale”** con esito positivo delle strumentazioni ad esse fornite.

Art.29 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni dalla notifica della non conformità, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso il **fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni, con materiale idoneo.**

L'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.



Art.30 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. (**Allegato n. 14**).

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. e i pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle singole ASR gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art.31 MODIFICHE CONTRATTUALI

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

Art.32 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR il **titolare del trattamento** è l'**AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE**, con sede in via Michele Coppino, 26, 12100 CUNEO; aso.cuneo@cert.legalmail.it - tel. 0171643200.

Il Data Protection officer (D.P.O.) è: Dott.ssa Carena Pinuccia tel. 3342197364; dpo@ospedale.cuneo.it.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, L'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in CUNEO, via M. Coppino, 26, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

a) Finalità del Trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati nell'ambito delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle per le seguenti finalità:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla instaurazione, gestione, anche amministrativa, ed esecuzione dei rapporti pre-contrattuali e contrattuali ed agli adempimenti degli obblighi contabili, fiscali, di tutela giudiziale e di ogni altra natura, comunque inerenti alle finalità di cui sopra;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie; nonché disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate.



Si precisa, inoltre, che i dati giudiziari sono raccolti e trattati per l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa antimafia (fra cui D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii.) e dalla normativa in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

b) Modalità del Trattamento

Il trattamento che si attua per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni indicate all'art. 4 nr. 2 del GDPR, compiuto con o senza l'ausilio di processi automatizzati secondo i principi di cui all'art. 5 GDPR. I dati possono essere conosciuti dai collaboratori del titolare, specificatamente incaricati a trattarli in qualità di autorizzati.

c) Natura del Conferimento Dei Dati

Il conferimento dei dati è OBBLIGATORIO; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di procedere alle valutazioni ed agli adempimenti indispensabili ai fini dell'ammissibilità alla procedura e dell'eventuale aggiudicazione del servizio. I dati personali verranno conservati dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle solo per il tempo previsto dalla legge o dal massimario di conservazione/scarto aziendale.

d) Comunicazione dei Dati

I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici, a privati, a enti pubblici economici secondo le modalità previste dalla normativa. Potranno, inoltre, venire a conoscenza dei suoi dati, nel rispetto della normativa citata, i collaboratori, gli amministratori, i membri del collegio sindacale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in relazione alle funzioni volte; nonché gestori di servizi informatici; servizi di consulenza, di controllo, nonché i responsabili del trattamento nominati ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 GDPR. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione. L'elenco dei responsabili al trattamento dei dati è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera.

e) Diritti dell'interessato

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR, l'interessato può richiedere all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e mail urp@ospedale.cuneo.it tel. 0171641048 l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali.

f) Trasferimento dati

La gestione e la conservazione dei dati personali avverrà all'interno dell'Unione Europea su server ubicati in Italia del Titolare e/o di terzi incaricati e debitamente nominati "Responsabili del trattamento".

Con l'affidamento della fornitura in oggetto la **ditta aggiudicataria dovrà accettare la nomina di responsabile per i trattamenti dei dati personali** che si renderanno strettamente necessari per l'esecuzione del contratto e per l'adempimento dei relativi obblighi.

Il **Responsabile esterno** del trattamento dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Privacy e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il **"Responsabile esterno"** deve:



- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dall'allegato "Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori";
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del GDPR e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);

Art.33 SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Art.34 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

Art.35 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.