



Capitolato speciale descrittivo prestazionale

Fornitura in service di un sistema analitico per la Diagnostica delle Patologie Autoimmuni con Tecnologia Immunometrica in automazione totale random access e relativi reattivi occorrente alla A.O. S. Croce e Carle di Cuneo - S.C.I. Laboratorio Analisi.

CIG N. 9170742FB1-GARA N. 8510679

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

aso.cuneo@cert.legalmail.it



Art.1	OGGETTO DI FORNITURA OBBLIGATORIA.....	3
Art.2	STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI ANALISI DELLA S.C.I. (Struttura Complessa Interaziendale) LABORATORIO ANALISI.....	4
Art.3	OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	4
Art.4	CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA.....	5
Art. 4 bis	CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE.....	6
Art.5	PARAMETRI ANALITICI RICHIESTI OBBLIGATORI, CALIBRATORI, CONTOLLI, MATERIALI DI CONSUMO E PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI VEQ.....	6
Art.6	MARCATURA CE.....	8
Art.7	QUESTIONARIO TECNICO.....	8
Art.8	CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI OFFERTI.....	9
Art.9	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	10
Art.10	PERIODO DI PROVA E VERIFICHE.....	11
Art.11	RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI IN CORSO DI FORNITURA.....	12
Art.12	CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'.....	12
Art.13	VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA I TEST OFFERTI E I TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI.....	13
Art.14	ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	13
Art.15	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	15
Art.16	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA.....	15
Art.17	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	16
Art.18	AVVISI DI SICUREZZA.....	16
Art.19	PENALITA'.....	16
Art.20	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
Art.21	RECESSO CONTRATTUALE.....	19
Art.22	GARANZIA DEFINITIVA.....	19
Art.23	RESPONSABILITA'.....	19
Art.24	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE.....	19
Art.25	FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....	20
Art.26	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA.....	20
Art.27	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	21
Art.28	MODIFICHE CONTRATTUALI.....	21
Art.29	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI.....	22
A.	Misure di sicurezza ICT (AGID).....	22
B.	Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR).....	22
C.	Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.....	22
Art.30	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DATI.....	24
Art.31	SPESE.....	26
Art.32	RITIRO STRUMENTAZIONE A FINE CONTRATTO.....	26
Art.33	FORO DI COMPETENZA.....	26
Art.34	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	26



Art.1 OGGETTO DI FORNITURA OBBLIGATORIA

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”, e così come indicato all’Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura occorrente alla S.C.I. Laboratorio Analisi come di seguito specificato:

Lotto Unico: “Fornitura in service per anni sei di un sistema analitico per la diagnostica delle patologie autoimmuni con tecnologia immunometrica in automazione totale random access” occorrente alla A.O. S. Croce e Carle di Cuneo - S.C.I. Laboratorio Analisi” - CUI F01127900049201900012 – gara n. 8510679 - Cig n. 9170742FB1.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere **nuove di fabbrica** e rispettare le norme di legge nazionali e internazionali che ne disciplinano la produzione.

Per “Sistema analitico per la Diagnostica delle Patologie Autoimmuni con Tecnologia Immunometrica in automazione totale random access” occorrente alla A.O. S. Croce e Carle di Cuneo - S.C.I. Laboratorio Analisi” deve intendersi **la fornitura obbligatoria completa**, pena l’esclusione, da parte **di una unica ditta**, di un insieme di beni e servizi costituiti da:

1. Noleggio full risk di sistemi Analitici nuovi e di ultima generazione, in automazione totale random access, ad alta potenzialità, con totale compatibilità di reattivi, calibratori, controlli e materiale di consumo;
2. Disponibilità alla fornitura di tutti i test previsti nel presente capitolato (si rimanda alla Tabella Parametri Richiesti Art. 5 con indicazione giorni di esecuzione);
3. Fornitura di calibratori, controlli normali e patologici (da prevedersi in funzione dei giorni di esecuzione);
4. Materiali di consumo: puntali, coppette, contenitori per reagenti, carta, toner per stampanti e quanto altro necessario per l’esecuzione dei tests;
5. Partecipazione a un programma VEQ internazionale per tutta la validità del contratto, per i tutti parametri disponibili (NEQAS);
6. Interfaccia bidirezionale con il LIS del Laboratorio Analisi (Dedalus Concerto con middleware PentaWeb), in modalità query-host con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
7. Integrazione e collegamento informatico con il gestionale/middleware del sistema analitico utilizzato per la diagnostica delle patologie autoimmuni con tecnologia in immunofluorescenza;
8. Programma per la gestione e l’archiviazione personalizzata dei Pazienti;
9. Addestramento, re-training e tutoraggio del personale Tecnico e Dirigente preposto;
10. Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei test sul sistema analitico offerto;
11. Assistenza tecnica e manutenzione così come disciplinata all’art. 14 del presente capitolato.
12. Fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (carrello su ruote);
13. Sanificazione, disinstallazione e ritiro dell’analizzatore a fine contratto.



Art.2 STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DEI LABORATORI ANALISI DELLA S.C.I. (Struttura Complessa Interaziendale) LABORATORIO ANALISI.

La S.C.I. Laboratorio Analisi è un Servizio della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed è il Laboratorio Hub cui fanno riferimento i Laboratori Spoke h24 ed i Punto Analisi delle ASL CN1 e ASL CN2 della Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest.

La S.C.I. Laboratorio Analisi ha progressivamente consolidato l'attività ambulatoriale e routinaria ospedaliera concentrando l'esecuzione di tutti gli esami di primo e secondo livello.

Nell'anno 2019 (riferimento ante Covid) la S.C.I. Laboratorio Analisi ha refertato: celiachia 17.000 test, anticorpi anti fosfolipidi 6500 test, vasculiti 1.600 test, patologie del tessuto connettivo 6.500 test, malattie infiammatorie intestinali croniche 250 test, anemia perniziosa 50 test, epatopatie autoimmuni 60 test.

Attualmente il settore Autoimmunità si avvale di due sistemi analitici, in automazione totale random access, con una produttività oraria complessiva di circa 120 test.

Il gestionale utilizzato dal Laboratorio Analisi è Concerto della Ditta Dedalus; il costo medio praticato per l'installazione, configurazione e collaudo di un modulo software per un collegamento bidirezionale di un analizzatore con il LIS è attualmente intorno a € 8.000 per analizzatore; tale importo è assolutamente indicativo, e deve essere verificato a cura della ditta offerente.

L'identificazione dei campioni prevede l'utilizzo di etichette autoadesive riportanti l'anagrafica del paziente, il codice assegnato e l'identificazione positiva tramite l'utilizzo di un codice a barre di 12 digit.

L'attività routinaria del Settore di Autoimmunità si svolge dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 16:00.

Il laboratorio Analisi non ha tempi di prenotazione in quanto è attivo l'accesso diretto con l'accettazione presso la Segreteria del Laboratorio Analisi e con la contestuale esecuzione del prelievo; è garantita anche la pre-accettazione; la consegna dei referti viene garantita normalmente entro 5 giorni dal prelievo per la maggior parte dei dosaggi oggetto del presente capitolato; i Reparti ospedalieri sono tutti informaticamente connessi al Laboratorio e possono visionare il referto, come validato.

Art.3 OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che si intendono necessariamente 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;
- ✓ Garantire la massima sicurezza per l'Operatore;
- ✓ Ridurre i tempi di esecuzione e migliorare il TAT operativo;
- ✓ Disporre di analizzatori di ultima generazione, di documentata affidabilità, con un elevato livello di automazione.



Art.4 CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA

Si elencano le caratteristiche minime della presente 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).

1. **Fornitura in noleggio per anni sei di N. 2 Sistemi Analitici** nuovi di fabbrica e di ultima generazione (deve essere prevista la fornitura di **N. 2 (due) analizzatori identici** al fine di assicurare un adeguato back-up)
2. I sistemi analitici dovranno essere in automazione totale, con accesso random e caricamento continuo dei campioni.
3. Produttività oraria totale dei sistemi analitici non inferiore a 120 test.
4. Disponibilità di tutti i test indicati nella Tabella Tab. 1 "Parametri analitici richiesti obbligatori", così come indicati nel successivo Art.5, relativi calibratori, controlli e materiale di consumo.
5. Per quanto concerne i parametri analitici di seguito indicati:

Rif. n.	Parametro
18	Mi-2 *
19	RNA Polimerasi III *
20	Pm/Scl *
21	PCNA *
22	Rib-P *
23	Fibrillarina *
30	ASCA IgA *
31	ASCA IgG *
32	Intrinsic Factor *
33	Parietali Gastriche *

qualora non disponibili sul Sistema Analitico in automazione totale ad accesso random, è possibile offrire un Sistema Analitico integrato su micropiastra.

6. Totale automazione di tutte le metodiche immunometriche offerte;
7. Utilizzo di provetta primaria barcodata.
8. Identificazione positiva del campione con lettura del barcode a bordo macchina.
9. Identificazione positiva dei reagenti, calibratori e controlli con lettura del barcode a bordo macchina.
10. Caricamento dei campioni random access, in continuo.
11. Sensore di livello con allarmi per aspirazioni difettose.
12. Diluizione automatica del campione.
13. Magazzino refrigerato a bordo macchina.
14. Lunga stabilità dei reagenti a bordo macchina.
15. Esecuzione delle calibrazioni e dei controlli in totale automazione.
16. Stabilità delle calibrazioni non inferiore ai 28 giorni.
17. Fornitura di Controlli di Qualità Interni - Partecipazione a un programma VEQ internazionale per tutta la validità del contratto, per tutti i parametri disponibili (NEQAS);



18. Disponibilità di un programma interno per la gestione dei CQI, in tempo reale, con memorizzazione ed elaborazione dei dati.
19. Possibilità di stampa locale di referti strumentali con referto paziente cumulativo dei test;
20. Elevato numero di metodiche programmabili ed eseguibili per singolo campione contemporaneamente e senza frazionamento.
21. Programma gestione magazzino.
22. Minimo impatto operativo in relazione alla manutenzione giornaliera e periodica.
23. Archivio pazienti facilmente accessibile tramite anagrafica e provenienza.
24. Gestione storica del paziente con possibilità di visionare almeno gli ultimi 4 test/referti.
25. Possibilità di generare una stampa referto personalizzabile.
26. Connessione bidirezionale con il LIS del Laboratorio in modalità host-query.

Art. 4 bis CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE

La ditta concorrente dovrà produrre una relazione tecnica comprovante le caratteristiche della fornitura offerta come specificatamente indicato nel Disciplinare di gara **all'art.15 – Offerta Tecnica - lettera a)** rispettando la formulazione proposta **dal Rif. n. 1 al Rif. n. 11.**

Detta relazione dovrà essere inserita nella documentazione tecnica

Art.5 PARAMETRI ANALITICI RICHIESTI OBBLIGATORI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALI DI CONSUMO E PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI VEQ

Al fine di permettere una più ampia partecipazione, **limitatamente agli analiti evidenziati con un asterisco (*)** nella successiva tabella *Tab. n. 1 - Parametri obbligatori richiesti*, **si specifica che qualora non disponibili sul Sistema Analitico in automazione totale ad accesso random, è possibile offrire un Sistema Analitico integrato su micropiastra** (si chiarisce che per “Sistema Analitico integrato” deve intendersi la fornitura di una piattaforma che ricomprenda, in un unico strumento, il campionatore da provetta primaria barcodata ed il sistema di incubazione, lavaggio e lettura).

Il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio e con il gestionale/middleware del sistema analitico utilizzato per la diagnostica delle patologie autoimmuni con tecnologia in immunofluorescenza; è ammessa la programmazione in batch.

Di seguito si riportano i parametri analitici **obbligatori** che dovranno essere forniti **pena l'esclusione** dalla procedura di gara:



Tab. 1 Elenco parametri analitici obbligatori

Rif. n.	Parametro	Hub Cuneo	giorni di esecuzione	sedute giornaliere	n. strumenti	livelli di CQI	totale test anno per CQI	totale test anno
1	Transglutaminasi IgA	10.000	5	1	2	II livelli	500	10.500
2	Transglutaminasi IgG	5.000	5	1	2	II livelli	500	5.500
3	Gliadina Deamidata IgA	2.000	5	1	2	II livelli	500	2.500
4	Gliadina Deamidata IgG	2.000	5	1	2	II livelli	500	2.500
5	Cardiolipina IgG	2.500	5	1	2	II livelli	500	3.000
6	Cardiolipina IgM	2.500	5	1	2	II livelli	500	3.000
7	b2 Glicoproteina IgG	2.500	5	1	2	II livelli	500	3.000
8	b2 Glicoproteina IgM	2.500	5	1	2	II livelli	500	3.000
9	ENA Screening allargato (almeno 14 parametri)	6.000	5	1	2	II livelli	500	6.500
10	Centromero B	400	5	1	2	II livelli	500	900
11	U1RNP	400	5	1	2	II livelli	500	900
12	JO-1	400	5	1	2	II livelli	500	900
13	SSB/LA	500	5	1	2	II livelli	500	1.000
14	SSA/RO	600	5	1	2	II livelli	500	1.100
15	Scl-70S	400	5	1	2	II livelli	500	900
16	SmDP	400	5	1	2	II livelli	500	900
17	DSDNA	400	5	1	2	II livelli	500	900
18	Mi-2 *	400	2	1	1	II livelli	200	600
19	RNA Polimerasi III *	400	2	1	1	II livelli	200	600
20	Pm/Scl *	400	2	1	1	II livelli	200	600
21	PCNA *	400	2	1	1	II livelli	200	600
22	Rib-P *	400	2	1	1	II livelli	200	600
23	Fibrillarina *	400	2	1	1	II livelli	200	600
24	DFS 70	100	2	1	1	II livelli	200	300
25	GBM	250	5	1	2	II livelli	250	500
26	MPOS	900	5	1	2	II livelli	500	1.400
27	PR3S	900	5	1	2	II livelli	500	1.400
28	M2	100	2	1	1	II livelli	200	300
29	LKM1	20	1	1	1	II livelli	40	60
30	ASCA IgA *	90	1	1	1	II livelli	100	190
31	ASCA IgG *	120	1	1	1	II livelli	100	220
32	Intrinsic Factor *	80	1	1	1	II livelli	100	180
33	Parietali Gastriche *	80	1	1	1	II livelli	100	180



(*)per i soli parametri analitici evidenziati con l'asterisco (*), qualora non disponibili sul sistema analitico in automazione totale ad accesso random, è possibile offrire un Sistema Analitico integrato su micropiastra

La Ditta offerente dovrà elencare altresì nell'offerta economica, in calce ai parametri analitici 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 normali e patologici, da prevedersi in funzione dei giorni di esecuzione)

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 e dovrà tenere altresì conto di eventuali quote di reagente non utilizzabile (es scadenza on board, avvinamenti, quantità residue insufficienti per campionamento ecc...)

Dovrà essere inoltre offerta e garantita la partecipazione a un programma VEQ internazionale per tutta la validità del contratto, per i tutti parametri disponibili (NEQAS).

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 esami previsti. Il numero di kit offerti deve quindi rappresentare quello dei kit necessari per l'esecuzione dei test annuali sopra indicati.

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 la 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.

Art.6 MARCATURA CE

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal d.lgs. 8.9.2000, n.332 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulle confezioni commerciali .

Art.7 QUESTIONARIO TECNICO

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente rispondere e documentare, in dettaglio, ciascuno dei quesiti indicati nell'elenco sotto riportato; 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 la revoca dell'aggiudicazione per infedele dichiarazione.

Di seguito si riporta l'elenco delle **informazioni che dovranno essere dichiarate** 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 della apparecchiatura 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 medicale;
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:
 - la quantità dei rifiuti prodotti per ora di funzionamento;
 - la classificazione dei rifiuti secondo le normative vigenti;
 - l'eventuale disponibilità di sistemi che differenziano i rifiuti prodotti tra infetti ed assimilabili agli urbani, con certificazione degli stessi.
14. in relazione ai reagenti proposti:
 - a. il possesso della marcatura CE-IVD (direttiva 98/79/EC e successive);
 - b. la composizione chimica ed il grado di tossicità della stessa;
 - c. l'assenza di composti cancerogeni;
 - d. 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.

Art.8 CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI OFFERTI

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



I prodotti soggetti a scadenza dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua non inferiore ai **2/3 della validità massima prevista**.

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**.

Art.9 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso la Struttura di Laboratorio Analisi **entro 40 giorni** 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;

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.10 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

Dalla data del "**Verbale di collaudo funzionale**" inizierà un "periodo di prova" non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 12 (dodici) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta Aggiudicataria ai requisiti dichiarati.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, si concorderà con la Ditta un **ulteriore periodo** entro il quale dovranno essere corrette, a spese di quest'ultima, le anomalie riscontrate. Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le conseguenti azioni correttive **saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale.**





In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'Azienda Ospedaliera 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.13 VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA I TEST OFFERTI E I TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI

Durante il periodo di prova e verifica e sistematicamente durante il periodo di validità del contratto, il Laboratorio 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, on board, del reagente.

Qualora il taglio di confezionamento offerto preveda un numero di test ridondante rispetto al carico di lavoro giornaliero e ciò comporti una perdita di test per sopraggiunta scadenza, on board o a confezione aperta, la ditta dovrà prevedere in offerta un adeguato numero di confezioni, a titolo gratuito, tali da assicurare l'esecuzione dei dosaggi senza oneri aggiuntivi per il Laboratorio (es. reagente da 100 test con stabilità di 30 giorni, che, a fronte del carico di lavoro dichiarato non può essere pienamente utilizzato).

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

Art.14 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.



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.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre eseguire con periodicità almeno annuale, o con maggiore frequenza se prescritto dal fabbricante, le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte, con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità e consegna dei risultati alle strutture di Ingegneria Clinica.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno **applicare sulle apparecchiature etichette indelebili** riportanti la data di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali e il periodo di validità delle stesse, in modo che il personale utilizzatore possa avere immediato riscontro del loro stato di verifica. Tali etichette dovranno essere posizionate preferibilmente vicino ai dati di targa dell'apparecchio. In occasione degli interventi successivi, quelle riferite agli interventi precedenti dovranno essere rimosse, oppure nascoste dall'etichetta più recente.

I rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione 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 Sanitaria ed essere consegnati in copia alla S.S. Ingegneria Clinica.

2b) 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 8 ore lavorative consecutive dalla chiamata, garantito su 5 giorni settimanali (Lunedì – Venerdì).** Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

In caso di fermo macchina superiore alle 24 lavorative ore si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare continuità operativa al Laboratorio.

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.

d) manutenzione da remoto

L'assistenza tecnica remota deve consistere nel garantire tramite connessione VPN o similare: il monitoraggio dei sistemi analitici connessi al fine di rilevare tempestivamente e predisporre interventi preventivi non programmati.



3. Assistenza specialistica: deve essere garantita in relazione alla configurazione dei test sul sistema analitico offerto

La Ditta inoltre dovrà dichiarare:

- a) 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.15 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio **nuovi reattivi 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 all'Azienda Ospedaliera di fornire i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione per tutta la validità contrattuale, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara.**

A fronte di un documentato incremento di attività dovrà essere disponibile ad integrare/sostituire la strumentazione con unità a maggiore produttività. 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.

Art.16 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, è stato predisposto un D.U.V.R.I (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) **Allegati n. 8/8.1** al Disciplinare di gara 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 nella Busta A – **Documentazione Amministrativa** come specificato nel Disciplinare di gara riportante altresì l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso (costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi di interferenza).

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n. 11)** della **Dichiarazione di presa visione della sicurezza aziendale** ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i, pubblicato sul sito internet <http://www.ospedale.cuneo.it>.

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera, 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.17 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si richiede un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, e in particolare:

- ✓ Formazione di base per tutto il personale operativo sul sistema;
- ✓ Formazione avanzata per il personale individuato come gestore del sistema;
- ✓ Esecuzione di almeno un corso annuale di aggiornamento e re-training per tutto il personale operativo sul sistema;
- ✓ Formazione di n. 2 corsi ECM /anno per n. 2 Dirigenti Medici o Biologi della S.C.I. Laboratorio Analisi con la partecipazione a Congressi Nazionali e/o Internazionali su tematiche inerenti l'oggetto della fornitura (codice Assobiomedica o similari).

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, fisico e tecnico sanitario) con le seguenti informazioni:

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

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

Art.18 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, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di questa Azienda Ospedaliera 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.19 PENALITA'

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. 9** del presente capitolato si procederà come segue:

- **per un ritardo ingiustificato superiore a 40 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 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. 12 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. 14** 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. 14** 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 20% 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.20 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.21 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.22 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.23 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.24 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.25 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.

La fatturazione dei reagenti e del materiale di consumo, dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del relativo ordinativo emesso dall'Azienda Ospedaliera in base alle esigenze. I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso il magazzino generale dell'Azienda appaltante.

Il pagamento dei **canoni di noleggio e di assistenza tecnica** della strumentazione fatturati 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.26 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.27 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. (modello Allegato n.14 al Disciplinare di gara).

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.28 MODIFICHE CONTRATTUALI

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



Art.29 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 nell' **Allegato n.6 "Piano Aziendale Misure di Sicurezza ICT"** al Disciplinare di gara che dovranno essere firmati per accettazione.

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 il modello **Allegato n.7** al Disciplinare di gara **"Modulo compliance GDPR"**.

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 AO Santa Croce non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) all'AO Santa Croce 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.
- ☐ le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate 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 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);
- ☐ 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**:

- **modello Allegato n.10** “*Nomina responsabile esterno AO con funzioni di Amministratore di Sistema*” compilato e sottoscritto.

Art.30 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO 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:

- o 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;
- o 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 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);

Art.31 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.32 RITIRO STRUMENTAZIONE A FINE CONTRATTO

Decorsi i termini contrattuali, la strumentazione in noleggio dovrà essere ritirata dalla ditta aggiudicataria senza oneri aggiuntivi in capo alla stazione appaltante, e previ accordi con il Direttore della Struttura Complessa Interaziendale di Laboratorio Analisi.

Art.33 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.34 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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