

S.C. Gestione attività tecniche e patrimonio immobiliare

Direttore: Arch. Marino Ettorelli

Referente della pratica:

dott.ssa Alice Sannia

telefono: +39 0434 399 628

mail: alice.sannia@asfo.sanita.fvg.it

Responsabile del procedimento:

dott.ssa Barbara Gasperina

telefono: +39 0434 398 805

mail: barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it

TD 4471283

OGGETTO: ULTERIORI CONDIZIONI DI FORNITURA OBBLIGATORIE – CIG: B23DDC06B6 – CUP F59I23001870002.

A seguito dell'attivazione in MePa di una Trattativa Diretta – ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. 36/2023 – si provvede a indicare nel presente documento i termini e le condizioni di fornitura aggiuntivi rispetto a quanto già disciplinato dal Sistema di e-Procurement e dai bandi di abilitazione di Consip.

OGGETTO DEL CONTRATTO

È richiesta la miglior offerta in lotto unico per la fornitura in acquisto di **n. 1 pompa di insufflazione CO2 da destinare alla S.C. Gastroenterologia del P.O. di Spilimbergo.**

Stante la necessità di garantire la massima sicurezza operativa alla Struttura destinataria, requisito fondamentale per la fornitura in questione sarà la **consegna in tempi brevissimi, comunque non oltre 30 giorni dall'emissione dell'Ordine di fornitura.** Si chiede di indicare i tempi di consegna **garantiti.**

L'importo presunto di spesa massimo complessivo è di **11.712,00 € IVA al 22% esclusa.**

FORNITURA OBBLIGATORIA

La fornitura di cui trattasi ha a oggetto **n. 1 pompa di insufflazione CO2 da destinare alla S.C. Gastroenterologia del P.O. di Spilimbergo** come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Quantità
16427042	GW-100 Regulator for CO2 insufflation	1

70100134327	Cfless. Con cavetto per CO2 Med. LG 1,5 mt	1
16516752	WT-604G water tank for 700 series/GW-100	1
16430788	WT-04G water tank for GW-100	1
16430805	CT-11G Gas tube for GW-100	1
70100126197	ITD GW0160991 Gas bottle holder 3/5/10 L	1

In aggiunta a quanto specificato, la fornitura dovrà essere comprensiva di:

- **GARANZIA** comprensiva di contratto di manutenzione di tipo **FULL-RISK**, compreso trasduttori e accessori, e aggiornamenti SW da parte della casa madre **DI ALMENO 24 MESI** a partire dalla data di collaudo di quanto fornito con esito positivo. Tale periodo potrà essere prolungato fino a ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, la fornitura non sia utilizzabile per un periodo superiore a 15 (quindici) giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta fornitrice. Il fornitore è obbligato a eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante il periodo di garanzia a quanto fornito, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione o infine da qualunque altro inconveniente. Il superamento delle prove di accettazione non esonera il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possano essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Durante il periodo di garanzia, la stessa dovrà includere le operazioni di **manutenzione preventiva** secondo i protocolli previsti dal fabbricante, che dovranno essere consegnati – unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi – alla Struttura destinataria, successivamente all'aggiudicazione/all'affidamento della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nei protocolli sopra citati) saranno a carico della ditta.

- **Corsi di formazione** per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

Quanto offerto dovrà:

- essere nuovo di fabbrica, di ultima generazione e configurato da comprendere tutto quanto necessario al corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso e, se previsti, una dotazione minima di consumabili per l'utilizzo immediato;

- essere **disponibile in tempi brevissimi, comunque non oltre 30 giorni dall'emissione dell'Ordine di fornitura.** Nell'offerta dovranno essere dichiarati i **giorni di consegna, i quali si intendono garantiti**, pena l'applicazione della *Clausola risolutiva espressa*,

- comprendere consegna, installazione, training, tutto il necessario per l'avvio delle apparecchiature e una garanzia di almeno 24 mesi di tipo full-risk.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito delle procedure di collaudo/accettazione, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nelle presenti *Condizioni di fornitura*, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione delle penali nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - secondo quanto previsto dal paragrafo *Clausola risolutiva espressa* delle presenti *Condizioni di fornitura*.

Si precisa che nel caso siano state introdotte innovazioni, quanto offerto dovrà essere consegnato aggiornato previo obbligo di darne tempestiva comunicazione prima della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri e modifica delle condizioni contrattuali (subordinatamente ad autorizzazione da parte di questa amministrazione).

È fatta riserva di chiedere integrazioni/chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate.

Non è ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.

Si precisa che se l'apparecchiatura presentasse carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali indicati, non sarà giudicata idonea.

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere la procedura a suo insindacabile giudizio qualora ritenga venuto meno l'interesse senza che i concorrenti possano vantare alcuna pretesa al riguardo.

NORME E CERTIFICAZIONI

Quanto offerto – apparecchiature e dispositivi, inclusi eventuali software – dovrà rispondere alle seguenti norme e direttive in vigore:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "*Disposizioni transitorie*" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020;
- Si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607. Questo al fine di consentire la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, nel caso fosse scaduto.

In questo ultimo caso, si produca una delle seguenti opzioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
- "*Confirmation letter*" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03/05/2023.

- Al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.lgs. 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED);
- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili.

Infine, se trattasi di sistema ai sensi del regolamento 745/2017 (art. 2 Definizione «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica) oltre alle certificazioni di tutti i

componenti dello stesso, si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili.

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

AMMINISTRATIVA:

1. **scheda fornitore**
2. a) per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00 **Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà** resa ai sensi del DPR 445/2000, ex art. 52, comma 1 del D.lgs. 36/2023;
b) ~~per affidamenti di importo pari o superiore a € 40.000,00 **Documento di gara unico europeo (DGUE)**, ex art. 91, comma 1 del D.lgs. 36/2023~~
3. **dichiarazione incompatibilità**
4. **informativa dati personali**
5. **patto di integrità**
6. **Duvri**
7. **Tracciabilità dei flussi finanziari**, estremi identificativi del c/c dedicato ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 (si richiama quanto disciplinato dall'art. 17, comma 7 delle Condizioni Generali di contratto MePa).

TECNICO – QUALITATIVA:

8. **impegni per il fornitore;**
9. **certificazioni** relative alle Direttive e normative richieste, **documentazione tecnica** dell'apparecchiatura
10. dichiarazione in merito alla **conformità alla normativa sui dispositivi medici**
11. contratto di **assistenza tecnica su chiamata**
12. contratto di **manutenzione full-risk**
13. **formazione personale tecnico**
14. **formazione personale sanitario**
15. relazione descrittiva delle misure tecniche implementate dalle apparecchiature/moduli/software e accessori e delle misure organizzative in termini di **“Data protection by design e by default”** relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679
16. allegato **specifiche IT medicali e analitici** e relativi moduli a) DWR, b) VPN e c) DAPS

OFFERTA ECONOMICA:

17. Per il dettaglio dell'offerta, è da compilarsi l'allegato **Offerta economica analitica**, che preveda il valore della fornitura comprensivo di: tutto il necessario al suo funzionamento – consegna – trasporto – imballo – scarico – montaggio – installazione – rimozione imballo – collaudo e relativi viaggi e trasferte – manutenzione per il periodo di garanzia di tipo full-risk – spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro – oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante.

Tutti gli allegati dovranno essere debitamente compilati e firmati dal legale rappresentante della ditta.

Non è consentito rimuovere parti di testo dagli allegati o modificarne i contenuti, a eccezione delle parti per le quali è esplicitamente richiesta la compilazione da parte dell'Operatore Economico. Qualora parti di testo/contenuto non fossero pertinenti, è consentito barrare il testo, lasciandolo interamente leggibile, e/o aggiungere la dicitura "N.A.". Infine, non è consentito impaginare gli allegati su carta intestata dell'Operatore Economico, se non laddove esplicitamente richiesto.

È fatta riserva di chiedere chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate.

Si chiede di specificare:

– **lo sconto** (%) offerto, indicato in *Offerta economica analitica*, per tutti i **moduli, accessori, pacchetti software opzionali richiesti (se richiesti), delle parti di ricambio disponibili e dell'eventuale materiale di consumo dedicato** presenti in configurazione offerta e di tutti gli accessori opzionali eventualmente disponibili, che la ditta si impegna a mantenere costante per almeno 5 anni dalla data di collaudo/accettazione dell'apparecchiatura. Si intende applicabile l'eventuale aggiornamento annuo del prezzo sulla base di quanto disposto dalle *Condizioni di fornitura*, redatte ai sensi dell'art. 60 del Codice Appalti D.lgs. n. 36/2023;

– **lo sconto** (%) offerto, indicato in *Offerta economica analitica*, per tutti i **moduli, accessori, pacchetti software opzionali non richiesti ma eventualmente disponibili**, che la ditta si impegna a mantenere costante per almeno 5 anni dalla data di collaudo/accettazione della fornitura. Si intende applicabile l'eventuale aggiornamento annuo del prezzo sulla base di quanto disposto dalle *Condizioni di fornitura*, redatte ai sensi dell'art. 60 del Codice Appalti D.lgs. n. 36/2023;

– **lo sconto** (%) offerto **sulle parti di ricambio e sugli eventuali materiali consumabili**, indicato in *Offerta economica analitica*, che la ditta si impegna a mantenere costante per almeno 5 anni dalla data di collaudo/accettazione della fornitura. Si intende applicabile l'eventuale aggiornamento annuo del prezzo sulla base di quanto disposto dalle *Condizioni di fornitura*, redatte ai sensi dell'art. 60 del Codice Appalti D.lgs. n. 36/2023;

– **lo sconto** (%) offerto sui **prodotti eventualmente acquistabili** in attivazione della clausola *Opzioni ex art. 120, comma 1, lett. a) del D.lgs. 36/2023* delle presenti *Condizioni di fornitura* – laddove prevista – indicato in *Offerta economica analitica*, che la ditta si impegna a mantenere costante per almeno 5 anni dalla data di collaudo/accettazione della fornitura. Si intende applicabile l'eventuale aggiornamento annuo del prezzo sulla base di quanto disposto dalle *Condizioni di fornitura*, redatte ai sensi dell'art. 60 del Codice Appalti D.lgs. n. 36/2023;

– il **valore economico di eventuali condizioni migliorative.**

L'offerta dovrà essere redatta in termini di prezzo fisso e invariabile per tutta la durata della fornitura e avere validità non inferiore a 180 giorni dall'ultimo termine di presentazione e per tale periodo è irrevocabile. Non sarà accettata un'offerta che non rispetti le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel presente documento, ovvero risulti equivoca, difforme dalla richiesta o condizionata da altre clausole.

Le informazioni che, nell'ambito dell'offerta, costituiscano segreti tecnici o commerciali dovranno essere dichiarate ai sensi e per gli effetti di quanto previsto all'art. 35 del D.lgs. 36/2023.

OPZIONI EX ART. 120 DEL D.LGS. 36/2023.

Si rappresenta che i fabbisogni indicati sono stati calcolati in base alle necessità comunicate dai Servizi di destinazione e in ogni caso devono sempre intendersi presuntivi e indicativi. Per cui l'eventuale esecuzione contrattuale potrà subire variazioni per forniture supplementari.

Al fine di poter procedere a ulteriori acquisti, in previsione di un possibile incremento del fabbisogno, non potendo determinare/programmare a priori l'esatto utilizzo delle apparecchiature/attrezzature necessarie, questa Amministrazione si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di modifica contrattuale, sino a un importo massimo pari al 100% del valore contrattuale e comunque entro le soglie di cui all'art. 14 del D.lgs. 36/2023, come disciplinato dall'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice Appalti, fermo restando l'inalterata struttura del contratto.

Si intendono comunque applicabili le altre ipotesi previste dal cit. art. 120.

CLAUSOLA REVISIONE PREZZI EX ART. 60 E ART. 120 DEL D.LGS. 36/2023

Trattandosi di appalto di fornitura bandito successivamente al 27/01/2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto Legge 27/01/2022, n. 4 e degli artt. 60 e 120 del D.lgs. 36/2023. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al predetto articolo 29.

Per i primi dodici mesi dalla data di stipula del contratto i prezzi di aggiudicazione rimarranno invariati.

A partire dal secondo anno di vigenza contrattuale l'appaltatore ha facoltà di richiedere una revisione del prezzo ai sensi di quanto previsto dall'art. 60 del D.lgs. n. 36/2023, presentando idonea e motivata richiesta corredata di documentazione a comprova della revisione dei prezzi richiesta, qualora ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo della fornitura stessa, fermo restando l'inalterata natura generale del contratto.

Poiché il prezzo offerto dall'operatore economico deve tenere conto del costo dei diversi elementi necessari all'attività di impresa (costi organizzativi, costi per materiali e attrezzature, costi per il personale, ecc.) e delle sue eventuali preventivabili variazioni, non potranno in ogni caso essere accolte richieste di revisione basate su fattori prevedibili già all'atto della presentazione dell'offerta.

Le variazioni di prezzo operano nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire. Il Responsabile del Procedimento, supportato dal Direttore dell'esecuzione del contratto – ove presente – conduce apposita istruttoria al fine di determinare la variazione dei costi e dei prezzi, utilizzando gli indici ISTAT dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Sulle richieste avanzate dall'appaltatore, la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni con provvedimento motivato e con l'invio di una PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'Operatore economico. Il termine di 60 giorni può essere interrotto dal RUP qualora si ritenesse mancante la documentazione necessaria per la sua definizione. In caso di accoglimento della richiesta, il provvedimento determinerà il nuovo corrispettivo e la data di decorrenza dello stesso, senza effetto retroattivo.

La stazione appaltante si riserva comunque la facoltà di cui all'articolo 1, comma 511 della L. 28 dicembre 2015, n. 208.

Ulteriori modifiche potranno essere consentite nell'eventualità che normative sopravvenute alla stipula del contratto lo consentissero.

GARANZIA PROVVISORIA E DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 1 del D.lgs. 36/2023, **le garanzie provvisorie** di cui all'art. 106 **non sono richieste nelle procedure di affidamento di cui all'art. 50, comma 1**, salvo nei casi espressamente previsti.

La **GARANZIA DEFINITIVA È SEMPRE RICHIESTA**, pena la decadenza dell'affidamento. L'importo della garanzia è pari al **5% del valore del contratto**, ex art. 53, comma 4. Nelle procedure di affidamento sotto soglia comunitaria, non si applicano le riduzioni di cui all'art. 106.

Modalità di costituzione della garanzia definitiva, a scelta dell'Operatore Economico:

1. CAUZIONE (MEZZO BONIFICO BANCARIO);
2. FIDEIUSSIONE BANCARIA.

La garanzia definitiva va trasmessa alla Stazione appaltante contestualmente ai documenti di stipula contrattuale.

Ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. 36/2023, la garanzia definitiva è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. Lo svincolo della garanzia è automatico a partire dalla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117.

AVVALIMENTO

L'avvalimento è disciplinato dall'art. 104 del D.lgs. 36/2023, che si intende interamente applicabile.

Ai sensi del comma 3 del predetto art., qualora il contratto di avvalimento sia stipulato con impresa ausiliaria in possesso di autorizzazione o altro titolo abilitativo richiesto per la partecipazione alla procedura o con un soggetto in possesso di titoli di studio o professionali necessari all'esecuzione della prestazione oggetto dell'appalto, i lavori o i servizi sono eseguiti direttamente dall'impresa ausiliaria. **Si applicano le disposizioni in materia di subappalto per quanto riguarda la verifica dei requisiti di ordine generale di cui al Titolo IV, Capo II e Capo III del Codice Appalti** – si veda paragrafo dedicato.

L'O.E. allega alla documentazione trasmessa in ordine alla procedura, **il contratto di avvalimento** in originale o copia autentica, specificando se intende avvalersi delle risorse altrui per acquisire un requisito di partecipazione o per migliorare la propria offerta.

L'impresa ausiliaria è tenuta a dichiarare alla Stazione Appaltante:

- a) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui al Capo II del presente Titolo;
- b) di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 100 per i servizi e le forniture;

c) di impegnarsi verso l'operatore economico e verso la stessa Stazione Appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse oggetto del contratto di avalimento.

Si precisa altresì, ai sensi dell'art. 104, commi 7, 8 e 9, che:

- l'operatore economico e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto;
- il contratto è in ogni caso eseguito dall'impresa che partecipa alla gara, alla quale è rilasciato il certificato di esecuzione, salvo quanto previsto dal predetto comma 3;
- in relazione a ciascun affidamento la stazione appaltante in corso d'esecuzione effettua le verifiche sostanziali circa l'effettivo possesso dei requisiti e delle risorse oggetto dell'avalimento da parte dell'impresa ausiliaria, nonché l'effettivo impiego delle risorse medesime nell'esecuzione dell'appalto. A tal fine il RUP (Responsabile Unico del Progetto) accerta in corso d'opera che le prestazioni oggetto di contratto siano svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che il titolare del contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avalimento.

SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023, si invita l'O.E. a prenderne opportuna visione. Si evidenziano di seguito gli elementi principali della disciplina, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- comma 2 "*il subappalto è il contratto con il quale l'appaltatore affida a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto*";
- comma 4: "*i soggetti affidatari dei contratti di cui al codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante a condizione che: a) il subappaltatore sia qualificato per le lavorazioni o le prestazioni da eseguire; b) non sussistano a suo carico le cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro; c) all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare*";
- comma 5: "*l'affidatario trasmette il contratto di subappalto alla stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni. Contestualmente trasmette la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro e il possesso dei requisiti di cui agli articoli 100 e 103*";

Si precisa inoltre che il subappalto senza autorizzazione è sanzionato dall'art. 21 della L. 13/09/1982, n. 646: "*chiunque, avendo in appalto opere riguardanti la pubblica amministrazione, concede anche di fatto, in subappalto o a cottimo, in tutto o in parte, le opere stesse, senza l'autorizzazione dell'autorità competente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore ad un terzo del valore dell'opera concessa in subappalto o a cottimo e non superiore ad un terzo del valore complessivo dell'opera ricevuta in appalto*" e che la giurisprudenza amministrativa ha stabilito che "*il concorrente non è tenuto ad indicare il nominativo del subappaltatore già in sede di offerta, ma è tenuto senz'altro a dichiarare la volontà di ricorrere al subappalto per supplire al requisito di qualificazione mancante*" e che "*la mancata dichiarazione della volontà di far ricorso al subappalto c.d. necessario non può essere oggetto di soccorso istruttorio*".

OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 32 del Regolamento generale per la protezione dei dati (GDPR) 2016 n. 679 e del D.lgs. n. 196/2003 coordinato con il D.lgs. 101/2018, la ditta dovrà, per

quanto applicabile, descrivere in maniera chiara le misure tecniche e organizzative adottate e previste dal sistema di trasmissione/ricezione/revisione/gestione dei dati, e le soluzioni di *business continuity* e *disaster recovery* implementate, in modo tale da evitare la distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati personali e relativi alla salute trasmessi, conservati o comunque trattati.

Si richiede almeno la cifratura delle comunicazioni, del database e la pseudoanonimizzazione dei dati ivi contenuti.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere predisposta una descrizione dettagliata della soluzione fornita e riportata nell'allegato **Relazione descrittiva delle misure tecniche implementate dalle Apparecchiature/Moduli/Software e accessori e delle misure organizzative in termini di "Data protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679** supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che la ditta ritiene opportuno presentare.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto eventuali punti richiesti dal Regolamento a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni. Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di protezione dei dati personali dei pazienti.

Nel caso di trattamenti di dati in paesi extra UE, la ditta dovrà dare evidenza dell'aderenza all'accordo UE-USA "Privacy Shield" ai fini del trattamento dei dati inerenti la salute, dimostrando l'iscrizione nell'apposito registro <https://www.privacyshield.gov>. Dovrà inoltre indicare il ricorso ad altri responsabili al trattamento che saranno autorizzati dal titolare così come riportato nella Nomina a responsabile dei dati e i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati.

PROCEDURE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO, VARIE

Si chiede che la consegna avvenga in pronta consegna o nei tempi minori possibili dalla data dell'invio dell'ordine NSO (in base ai giorni di consegna dichiarati in offerta) e dovrà essere eseguita in porto franco come di seguito indicato:

– **Magazzino del P.O. di Spilimbergo**, via Raffaello Sanzio, 1 - 33097 Spilimbergo (PN). Rif. Sig. Antonio Toffolo - tel. 0427 595614.

Al momento della consegna dell'apparecchiatura, la ditta sarà tenuta a consegnare tutta la documentazione tecnica comprendente (laddove pertinente):

- certificazioni relative alle Direttive e normative richieste;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui la fornitura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati per la fabbricazione del/i bene/i fornito/i relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali nocivi, tossici, ecc.);
- manuali d'uso e tecnici dell'apparecchiatura in lingua italiana.

Inoltre laddove applicabili:

– schede di segnalazione dei rischi residui (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.lgs. 81/2008 e sue successive modifiche e integrazioni) in lingua italiana, contenenti la descrizione

di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL o altro);

- certificazioni di qualità del prodotto e aziendali.

Le merci devono essere accompagnate dal relativo **documento di trasporto**, in busta per spedizioni, all'esterno del collo. In assenza del DDT le merci potrebbero non essere accettate.

Successivamente alla consegna si procederà alle fasi di accettazione e collaudo funzionale – laddove previsto – dell'apparecchiatura fornita. Si invita la ditta a prendere contatti con la **S.C. Ingegneria clinica, sig. Alessandro Nadal** (tel. 0434 399541 cell. 329 2106670 – alessandro.nadal@asfo.sanita.fvg.it).

La fase di **ACCETTAZIONE** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento, l'adeguatezza e la presenza dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, ecc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

In merito alla verifica della completezza della fornitura, quanto riportato nelle bolle di consegna compresi i codici identificativi dei prodotti, dovranno corrispondere a quanto indicato nell'offerta. Eventuali difformità dovranno essere preventivamente comunicate all'AsFO prima della fornitura. Qualora in sede di consegna, di quanto fornito siano rilevate difformità tra i codici indicati nell'offerta e quelli riportati nelle bolle di consegna, sarà facoltà di AsFO non procedere al collaudo della fornitura.

Il **COLLAUDO** – laddove previsto – dovrà essere eseguito da un incaricato AsFO alla presenza dei tecnici della ditta fornitrice. Tutto quanto necessario all'effettuazione del collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) sarà a cura, spese e responsabilità della ditta fornitrice.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo e anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La **FATTURAZIONE** è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo definitivo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (es. mancanza di manuali, di accessori, ecc.) si procederà al **collaudo parziale** della fornitura, che consentirà di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che AsFO è tenuta a soddisfare e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora quanto fornito, durante il collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, il fornitore a sua cura e spese dovrà provvedere immediatamente alla sostituzione con attrezzature che presentino tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Qualora AsFO rifiuti quanto fornito, in quanto dal collaudo emerga la non conformità alle caratteristiche richieste e offerte, la ditta fornitrice a sua cura e spese, dovrà provvedere alla immediata sostituzione con altro/i bene/i che presenti/no tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quanto ordinato.

Per quanto non espresso si richiama quanto previsto dall'art. 9 delle Condizioni Generali di contratto del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (Fatturazione e pagamenti).

RISCHI INTERFERENZIALI

In merito alla presente fornitura si rileva che le attività svolte non rientrano tra quelle elencate dall'allegato XI del D.lgs. 81/08 e s.m.i., mentre ricadono nelle fattispecie indicate nell'art. 26 comma 3-bis del D.lgs. 81/08 e s.m.i. e dalla Det. Min. n. 3 del 05.03.2008. Inoltre, non sussistendo negli ambienti di attività altri pericoli rilevanti, si ritiene che le attività oggetto della presente fornitura non presentano rischi interferenziali e pertanto non sussiste l'obbligo di redigere il Documento Unico di valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI). Si allegano i documenti "informativa DUVRI" e "note informative sui rischi aziendali".

CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Oltre a quanto previsto dagli artt. 12 e 13 delle Condizioni generali di contratto del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione, si informa che se il fornitore dovesse effettuare in ritardo sul termine stabilito la consegna, il collaudo o la sostituzione del/i bene/i o di parti di questo/i risultato/i difettoso/i nel momento del collaudo stesso per cause non imputabili all'AsFO, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo del/i bene/i per l'uso previsto, AsFO trasmetterà mezzo PEC una prima formale contestazione, superato il quinto giorno successivo alla scadenza dei termini stabiliti.

Nella nota summenzionata, verranno indicate le penalità applicabili, come di seguito indicato:

- quantificazione della penale, nella misura di 0,10% dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno naturale di ritardo, fino all'importo massimo del 10% dell'ammontare netto del contratto;
- addebito degli eventuali danni.

L'O.E. ha la possibilità di presentare le proprie controdeduzioni, entro 30 giorni dal ricevimento della summenzionata nota. ASFO si riserva la facoltà di valutare la fondatezza di tali controdeduzioni e, laddove ritenute non pertinenti, trasmetterà una seconda contestazione formale nei confronti della ditta fornitrice, per ritardo, mancata consegna, mancata sostituzione del/i bene/i difforme/i rispetto a quanto ordinato o altre inadempienze contrattuali, nella quale si formalizza quanto segue:

- quantificazione e applicazione della penale nella misura di 0,10% dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno naturale di ritardo, fino all'importo massimo del 10% dell'ammontare netto del contratto
- addebito di eventuali danni
- incameramento della cauzione definitiva
- risoluzione del contratto
- annotazione all'ANAC.

AsFO si riserva la facoltà di indire una nuova procedura per l'acquisto della fornitura in argomento o di procedere con l'assegnazione della fornitura al candidato che risulterà seguente in graduatoria. In tal caso il fornitore inadempiente non sarà più tenuto a consegnare i prodotti richiesti. È a carico del fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo e il costo sostenuto per l'acquisto del

prodotto equivalente, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza. L'Operatore Economico inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

L'AsFO potrà procedere di diritto (*ipso iure*) ex art. 1456 C.C. alla risoluzione nei seguenti casi:

- mancata consegna del bene o ritardo nella consegna rispetto ai termini previsti;
- sospensione, abbandono o mancata effettuazione della fornitura in argomento;
- gravi inosservanze dei programmi temporali di esecuzione della fornitura, stabiliti o concordati.

Nel caso in cui la ditta fornitrice dovesse incorrere in inadempienze diverse da quelle appena indicate, AsFO si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto previa diffida ex art. 1454 e ss. del Codice Civile e si riserva in ogni caso, di procedere diversamente con addebito delle eventuali ulteriori spese sostenute.

È FATTA RISERVA DI SOSPENDERE LA PROCEDURA A INSINDACABILE GIUDIZIO DI QUESTA AMMINISTRAZIONE QUALORA SI RITENGA VENUTO MENO L'INTERESSE.

FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI

In caso di scioglimento o di liquidazione della ditta fornitrice, AsFO a suo insindacabile giudizio, avrà facoltà di pretendere tanto la risoluzione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte della ditta subentrante. In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali in genere, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a datare dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione alle procedure concorsuali fatto salvo il diritto di AsFO di rivalersi sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti alla cessione della fornitura.

CLAUSOLA DI PANTOUFLAGE

Si richiede apposita dichiarazione da parte del fornitore relativamente all'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 (*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*), a tenore del quale " *i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti*". Tale dichiarazione può essere resa tramite la compilazione e sottoscrizione dell'allegato " *Impegni per il fornitore*".

VULNERABILITY ASSESSMENT

ASFO sta attualmente seguendo un programma di *vulnerability assessment* degli asset aziendali, compresi i dispositivi medici collegati alla LAN aziendale. Pertanto, se le apparecchiature saranno collegate alla rete dati, si richiede vostra disponibilità all'esecuzione delle verifiche sulle vostre apparecchiature a seguito di accordi per non impattare sull'attività clinica. In caso contrario si richiede vostra dichiarazione di impossibilità all'esecuzione dei test sulle vostre apparecchiature.

CONTROVERSIE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere è competente il Foro di Pordenone.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

Precisato che, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 i dati richiesti verranno trattati nel rispetto della normativa vigente, si richiama quanto previsto dall'art. 16 delle Condizioni Generali di contratto del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione. Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei soggetti interessati *ex* L. 241/90. Si allega informativa sul trattamento dei dati.

RINVIO AD ALTRE NORME

Per tutto quanto qui non espressamente previsto si richiama il D.lgs. n. 36/2023, le Condizioni Generali di Contratto relative a Beni Specifici per la Sanità per gli acquisti di apparecchiature elettromedicali nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi e in particolare la legge e il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.