

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale in service full-risk, prorogabile per ulteriori due anni, in tre lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n. 1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. Pausilipon. Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

Offerta economica (in bollo) – Lotto n. _____

Il sottoscritto _____ C.F. _____

è nato a _____ () il _____

domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di ¹ _____
dell'impresa _____

con sede in _____ (), Via _____

Partita iva _____

in qualità di ² _____

OFFRE

L'importo complessivo quinquennale della fornitura iva esclusa è di € _____

(in lettere e cifre) _____

ed inoltre:

- descrizione del prodotto offerto;
- codice del prodotto;
- numero di repertorio RDM
- unità per confezionamento secondario (*confezione di vendita*),
- prezzo unitario di listino, (*in cifre e in lettere*)
- sconto sul prezzo unitario di listino (*in cifre e in lettere*),
- aliquota IVA di riferimento.

Dichiara che:

- Il prezzo complessivo indicato è riferito all'intera fornitura, in quantità e tipologie descritte nel capitolato tecnico del lotto in oggetto (canone di locazione, strumentazione accessoria, canone di manutenzione full-risk, tests obbligatori, consumabili), franco di ogni onere e di ogni rischio per imballo e trasporto, collaudo incluso;
- L'offerta ha validità di almeno 360 giorni;
- I costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro sono i seguenti _____;
- Che lo sconto o gli sconti distinti per tipologia di materiale o per singoli listini che è disposto a praticare per l'eventuale fornitura di prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta è il seguente _____%/ o i seguenti _____%
- Valore delle apparecchiature fornite in service full risk;
- Si avvisano i concorrenti che in caso di ATI o consorzio non ancora costituiti l'offerta deve essere sottoscritta a pena di esclusione da tutti i legali rappresentanti delle imprese interessate.

_____, li _____

TIMBRO E FIRMA

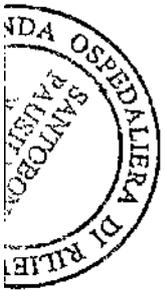
¹ La dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale. In quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa la procura speciale da cui trae i poteri di firma.

² Inserire la dicitura opportuna tra: "Impresa singola" o "Capogruppo di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)" o "mandante di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)"

Si allega fotocopia di un documento d'identità, in corso di validità del dichiarante.

12 APR 2021

238 



ditta offerente:															
OFFERTA ECONOMICA (allegato al mod. A4)															
CIG:															
Procedura aperta per la fornitura in servizio full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, desista in tre (3) lotti:															
Lotto 1: N.1 Processore per tessuti istologici con reagenti e consumabili - importo a base d'asta € 150.000,00 + iva;															
Lotto 2: N.1 Stampante con vetrini e consumabili - importo a base d'asta € 90.000,00 + iva;															
Lotto 3: N.1 Sistema di Postazione foglio con n. 1 microtomo, n.1 piastra fredda e n. 1 bagetto standfette - importo a base d'asta € 35.000,00 + iva;															
Importo complessivo quinquennale a base d'asta € 265.000,00 + iva.															
LOTTO 2															
STAMPANTE PER VETRINI															
A VETRINI E CONSUMABILI															
Quantità	Descrizione	Unità di misura	Prezzo unitario	Prezzo totale	IVA	Importo totale	Importo IVA	Importo netto	Importo lordo						
1	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
2	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
3	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
4	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
5	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
6	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
7	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
8	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
9	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
10	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
11	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
12	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
13	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
14	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
15	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
16	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
17	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
18	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
19	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
20	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
21	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
22	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
23	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
24	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
25	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
26	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
27	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
28	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
29	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000
30	vetrini	400.000	€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000		€ 0,000		€ 0,000	€ 0,000	€ 0,000

12 APR 202

1238



B STRUMENTAZIONE																	
nr.	descrizione prodotto	denominazione prodotto/offerta	cod. prodotto produttore	produttore partita IVA	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	quantità offerta apporricchiatura conve. descritte nel	importo annuo	importo complessivo	datore incaricato in	CND	tipo di pagamento	tipo di rapporto	codice pag.
1	Strumentazione in Service	Strumentazione composta da:			XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	1	€ 0,000	€ 0,000					
Totale complessivo quinquennale B												€ 0,00					
C ASSISTENZA TECNICA																	
nr.	descrizione prodotto	denominazione prodotto/offerta	cod. prodotto produttore	produttore partita IVA	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	quantità offerta apporricchiatura conve. descritte nel	importo annuo	importo complessivo	datore incaricato in	CND	tipo di pagamento	tipo di rapporto	codice pag.
1	Assistenza tecnica full risk	Strumentazione composta da:			XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	1	0,000€	€ 0,000					
Totale complessivo quinquennale C												€ 0,00					
Totale complessivo quinquennale A+B+C												€ 0,00					

12 APR 2021

L238



ditta offerente:														
OFFERTA ECONOMICA (registro al mod. AA)	CIG:													

Procedura aperta per la fornitura in servizio full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, divisa in tre (3) lotti:
 Lotto 1: N.1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili - importo a base d'asta € 150.000,00 + Iva;
 Lotto 2: N.1 Stampante con vetrini e consumabili - importo a base d'asta € 80.000,00 + Iva;
 Lotto 3: N.1 Sistema Postazione taglio con n. 1 microtomo, n.1 piastra fredda e n. 1 bagnetto standardizzato - importo a base d'asta € 35.000,00 + Iva;
 Importo complessivo quinquennale a base d'asta € 265.000,00 + Iva.

LOTTO 3																	
N.1 SISTEMA POSTAZIONE TAGLIO CON MICROTOMO, PIASTRA FREDDA E BAGNETTO STERIDIPETTE																	
A STRUMENTAZIONE																	
1	Descrizione prodotto	denominazione prodotto fornito	cod. prodotto produzione	prezzo unitario (partita IVA)	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	quantità (prezzo di listino applicato) oltre come descritto nel capitolato	importo annuo	importo quinquennale	CND	Repertorio	tipo di deposito	contenitore	codice IVA
1	Strumentazione In Service	Strumentazione composta da:			XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	1	€ 0,000	€ 0,000					
Totale complessivo sottosistema A												€ 0,00					
B ASSISTENZA TECNICA																	
1	Descrizione prodotto	denominazione prodotto	cod. prodotto produzione	prezzo unitario (partita IVA)	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	quantità (prezzo di listino applicato) oltre come descritto nel capitolato	importo annuo	importo quinquennale	CND	Repertorio	tipo di deposito	contenitore	codice IVA
1	Assistenza tecnica 1000 h/ea	Strumentazione composta da:			XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	1	0,000 €	€ 0,000					
Totale complessivo quinquennale B												€ 0,00					

Totale complessivo quinquennale A+B € 0,000

238





AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO-PAUSILIPON"
VIA DELLA CROCE ROSSA, 8 - 80122 - NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630

238 - 7

12 APR 2021

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura in service full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, in tre lotti distinti, di:

LOTTO 1 : N.1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili.

Importo quinquennale a base d'asta € 150.000,00 oltre iva;

LOTTO 2 : N.1 Stampante con vetrini e consumabili. Importo quinquennale

a base d'asta € 80.000,00 + iva;

LOTTO3 :N.1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante. Importo quinquennale a base d'asta € 35.000,00 + iva;

Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

INDICE

238

12 APR 2021

- Art. 1 **OGGETTO DELL'APPALTO**
- Art. 2 **IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA**
- Art. 3 **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA**
- Art. 4 **DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**
- Art. 5 **CORSI DI ISTRUZIONE**
- Art. 6 **CAMPIONATURA**
- Art. 7 **REQUISITI DI CONFORMITA'**
- Art. 8 **GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA**
- Art. 9 **AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**
- Art. 10 **CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**
- Art. 11 **FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**
- Art. 12 **MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO**
- Art. 13 **DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI**
- Art. 14 **DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**
- Art. 15 **MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**
- Art. 16 **MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**
- Art. 17 **MODALITÀ DI CONSEGNA**
- Art. 18 **CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- Art. 19 **EVENTI PARTICOLARI**
- Art. 20 **ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- Art. 21 **PENALI**
- Art. 22 **MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA**
- Art. 23 **FATTURAZIONE E PAGAMENTO**
- Art. 24 **SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**
- Art. 25 **DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**
- Art. 26 **CONTROVERSIE**
- Art. 27 **NORME GENERALI**
- Art. 28 **TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**



238-7
Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

12 APR 2021

Il presente Capitolato disciplina la fornitura quinquennale in service full risk, prorogabile di ulteriori due anni, in n.3 lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n.1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon (di seguito per brevità A.O.R.N.):

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Art. 2 - IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 265.000,00 IVA esclusa di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Il contratto è un contratto di fornitura e si perfeziona con il collaudo positivo della stessa. Per i servizi connessi alla fornitura la durata del contratto è pari alla durata del periodo di garanzia offerto più tre anni di garanzia full risk.

E' facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

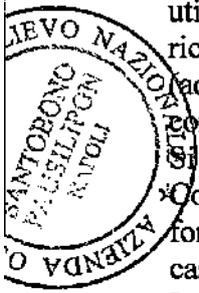
I materiali oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.



12 APR 2021

238

Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

1. **documentazione tecnica delle apparecchiature** (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili;
2. **relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione**, con indicazione:
 - della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
 - delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
 - dei tempi di intervento e di ripristino;
 - degli altri servizi post-vendita.
3. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

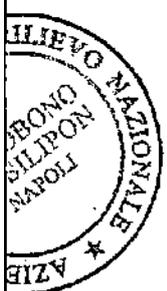
La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

Art. 5 – CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.



Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 6 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte tecniche, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabilite dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste.

Le ditte concorrenti, in caso di richiesta di campionatura, dovranno produrre e sottoscrivere un documento riportante le seguenti condizioni:

- Che tutte le spese di trasporto sono a suo carico;
- Che le apparecchiature sopra elencate saranno installate e poste in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili;
- Che si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato e/o mancato funzionamento della/e apparecchiatura/e sopra elencata/e;
- Che solleva l'AORN Santobono da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- Che al termine del periodo di detenzione provvederà al ritiro dello strumento;
- Di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'AORN Santobono ad una successiva acquisizione degli stessi;
- Di informare e formare a sue spese il personale dell'AORN Santobono affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura/e e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa/e.

Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al RUP prima dell'inizio della campionatura.

Art. 7 - REQUISITI DI CONFORMITA'

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali ed internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.



Art. 8 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati. Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

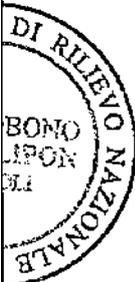
La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del **Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'U.O.C. Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT**. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO**). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi - comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla



specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza coerenti con la Direttiva dispositivi medici (CE 93/42-RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive sulle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva, dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata dalla casa produttrice, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo.

Art. 9 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare, se applicabile, la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato delle informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 10 – CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo. Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 11 – FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate

Art. 12 – MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. Nell'offerta economica dovrà essere inoltre riportato:

- Il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- Il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

Art. 13 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dalla lettera invito.

Art. 14- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nella lettera invito.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nella lettera invito.

Art. 15 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

Art. 16 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 30 (trenta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.



238

12 APR 2021

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore interessato alla fornitura.

Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.



Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Art. 17 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei prodotti (strumentazioni e consumabili) avverrà presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon - Via Posillipo, 226 - 80123 - Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Art. 18 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.



238

12 APR 2021

Art. 19 - EVENTI PARTICOLARI

19.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

19.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Art. 20 - ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.



In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato, del rispetto dei termini di installazione, del collaudo e degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature in acquisto, come quella in argomento, durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Art. 22 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che

23011 12 APR 2021
possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti, nel solo caso di prodotti per i quali sono previste consegne ripartite, potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI - nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'AORN sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

Art. 23 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF 06854100630 e cod. IPA: ABK572.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

Art. 24 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito



1 238 - 7

12 APR 2021

dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

Art. 25 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art. 26 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

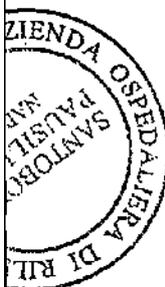
Art. 27 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

Art. 28 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.



CAPITOLATO TECNICO

Fornitura in service full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, in tre lotti distinti, di:

LOTTO 1: N. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 150.000,00 oltre iva;

LOTTO 2: N. 1 Stampante con vetrini e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 80.000,00 + iva;

LOTTO 3: N. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante. Importo quinquennale a base d'asta € 35.000,00 + iva;

Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva



LOTTO 1

OGGETTO: Processatore di tessuti istologici

UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica

QUANTITA': 1

BASE D'ASTA: 150.000,00 € oltre iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).		

TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Processatore da pavimento a circuito chiuso con sistema di aspirazione interna;		
Capacità di carico fino a 300 cassette		
Minimo 3 serbatoi di paraffina		
Camera di processazione in acciaio INOX		
Possibilità di effettuare cicli di vuoto, pressione e vuoto/pressione;		
Presenza di filtro per l'assorbimento e l'abbattimento dei fumi;		
Pannello di controllo touch-screen e resistente ai solventi;		
Possibilità di programmare numero elevato di protocolli		
Possibilità di effettuare cicli rapidi di processazione e di lavaggio;		
Taniche di reagenti dedicate esclusivamente alla pulizia dello strumento;		
Possibilità di utilizzo in macchina di taniche precaricate di 5 litri, senza necessità di travaso		
Protocolli programmabili sia in tempo che in temperatura;		
Possibilità di utilizzare reagenti sostitutivi dello xilene e compatibili con la colorazione routinaria E/E;		
Fornitura di TUTTI i reagenti e materiale di consumo per l'allestimento di 10000 procedure annue		
Sistemi di sicurezza e protezione		



TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Stazione di pre-fusione della paraffina di almeno 10lt	20
Presenza di alcolimetro in linea, per la misurazione di tutti gli alcool di processo.	20
Sistema di rabbocco automatico dei livelli di paraffina liquida durante il ciclo di processazione	15
Sistema di sicurezza per la tutela dell'operatore all'esposizione di vapori	10
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- MODELLO,
- NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
- CODIFICA CND,
- (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
- NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO. DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).

LOTTO 2

OGGETTO: Stampante per vetrini
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 80.000,00 € oltre iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiarerà, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassembleate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). <u>NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI</u> Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi delle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24		



238

12 APR 2021

OSPEDALIERA DI RILIE
SANTO

mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Stampante per vetrini comprensiva di 80000 vetrini/anno e di tutto il necessario per il funzionamento (nastri, etc)		
Stampante di ultima generazione per facilitare la tracciabilità del campione		
Stampanti ed eventuali accessori ad ingombro estremamente ridotto che ne consentono il posizionamento accanto al microtomo		
provvisto di PC Touch, con schermo montato su braccio orientabile, mouse e tastiera senza fili		
stampa resistente ai solventi e permanente nel tempo		
dotazione di 2 caricatori per diverse tipologie di vetrini (per colorazione routinaria ed immunostochimica		
possibilità di stampa su qualsiasi vetrino caricato positivamente (per immunostochimica e biologia molecolare);		
possibilità di stampa singola o in serie		
possibilità di lavorare contemporaneamente almeno 2 tipologie di vetrino, senza interventi manuali da parte dell'operatore		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Velocità e continuità di stampa	10
Praticità nella gestione del caricamento dei vetrini con caricatori possibilmente esterni	15
Facilità di progettazione e gestione del layout di stampa	15
Possibilità di stampa di singolo vetrino con caricamento indipendente dall'alto senza necessita di accessori aggluntivi	15
Letto barcode integrato direttamente nella stampante per limitare lo spazio occupato sul banco	10
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:
MODELLO,
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
CODIFICA CND,
 (Indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO. DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).

238

12 APR 2021

LOTTO 3

OGGETTO: Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica
QUANTITA': 1 sistema
BASE D'ASTA: 35.000,00 € oltre iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione di dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi delle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24		



238

12 APR 2021

mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Sistema composto da:		
<ul style="list-style-type: none"> • microtomo rotativo automatico; • bagnetto stendi fette; • piastra raffreddante. 		
Caratteristiche microtomo rotativo automatico:		
Microtomo rotativo automatico con sistema di avanzamento micrometrico di precisione, con motore passo-passo e pannello di controllo separato (specificare)		
Portalama universale per lame monouso e morsetto rapido per cassette istologiche		
Sistema di retraction del campione programmabile (specificare)		
Possibilità di memorizzazione della posizione del campione per una maggiore rapidità in fase di taglio		
Spessore di sezionamento da 0,5µm - 100 µm		
Spessore di sgrossatura da 1 µm a 500 µm		
Traslazione laterale del portalama con 3 posizioni corrispondenti alla lunghezza di una biocassetta standard		
Sistema di rimozione della lama senza contatto con l'operatore, tramite pulsante di espulsione		
Portacampione con sistema di orientamento micrometrico del campione da circa 0° a +/- 8°		
Presenza di freno elettrico di emergenza		
Caratteristiche bagnetto stendi fette:		
Bagno termostato stendifette per la raccolta di sezioni istologiche		
Sonda mobile ad immersione per il controllo della temperatura		
Sistema di sicurezza che blocca l'alimentazione della sonda quando la vaschetta viene rimossa		
Vaschetta di raccolta in vetro pyrex (o equivalente) asportabile		
Lampada a neon per facilitare la raccolta delle sezioni istologiche		
Temperatura regolabile ed impostabile almeno fino a circa 45 gradi centigradi		
Dotato di piastra scaldavetrini a temperatura regolabile		
Modifica parametri di lavoro tramite display digitale		
Dimensioni circa 40x40x20 (PxLxA)		
Caratteristiche piastra raffreddante:		
Superficie raffreddante in acciaio INOX		
La superficie raffreddante deve contenere almeno 60 cassette		
Provista di bordo antigocciolamento		
Possibilità di mantenere la temperatura costante a -6 gradi		
Dimensioni circa cm 65x40x40 (PxLxA)		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Vaschetta antistatica integrata per la raccolta di scarti	10
Sistemi di sicurezza	13
Portalama adatto sia per lame a profilo basso che per lame a profilo alto	12
Sistema di raffreddamento elettrico del blocchetto in paraffina tramite elemento peltier posizionato sul portacampione	15
Sistema dedicato di illuminazione del campione a luce fredda	8
Cinque modalità di sezionamento e possibilità di taglio in modalità Rocking	7
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

MODELLO,

NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,

CODIFICA CND,

(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)

NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO. DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).

238

12 APR 2021



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

**AORN SANTOBONO PAUSILIPON
UOSD SICUREZZA
PREVENZIONE E PROTEZIONE**

Responsabile Dott. Giuseppe Terzo
RSPP dott. Angelo Loragno

**DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI
DOVUTI ALLE INTERFERENZE**
ai sensi dell'art. 26 commi 3, 3 bis, 3-ter del DLgs 81/08 e s.m.i.

**GARA PER LA FORNITURA SERVICE COMPRESIVO DI GARANZIA E
ASSISTENZA FULL RISK PER 5 ANNI PER I SEGUENTI LOTTI:**

Lotto 1: PROCESSATORE DI TESSUTI ISTOLOGICI

Lotto 2: STAMPANTE PER VETRINI

Lotto 3: POSTAZIONE TAGLIO

Unità operativa richiedente: UOC Anatomia Patologica

Base d'asta: € 265.000,00 oltre IVA

Via Croce Rossa 8 80122 NAPOLI

Tel. 081/2205264

Tel. 081/2205260

A. Premessa

Il presente documento è redatto dal committente in ottemperanza dell' art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e ne attua, in particolare, il 3° comma che prevede *"l'elaborazione da parte del datore di lavoro committente di un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze"*.

Pertanto, il presente documento, stabilisce la modalità di gestione della sicurezza negli appalti nell'A.O.R.N. Santobono Pausilipon e costituisce una specifica tecnica dell'appalto in quanto promuove la cooperazione ed il coordinamento tra committente e ditta appaltatrice nell'attuazione delle misure di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il documento non prende in considerazione i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice, ma solo le misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza.

Al fine di poter procedere alla valutazione degli eventuali rischi interferenti è necessario che ci sia, tra le parti, lo scambio delle informazioni sui rischi specifici dovuti all'ambiente, alle attività e sulle relative misure di prevenzione e di emergenza adottate.

Il presente documento è articolato in sezioni delle quali alcune sono redatte in fase progettuale di gara d'appalto, mentre altre saranno completate successivamente in collaborazione con la ditta aggiudicataria dell'appalto.

Nel documento, il committente dà atto delle informazioni suddette e delle valutazioni, ipotesi e stime dei possibili e probabili rischi da interferenza dovuti agli ambienti ed alle attività svolte sia dal committente stesso sia dal futuro appaltatore per l'esecuzione dell'appalto in oggetto secondo una ragionevole ipotesi di svolgimento dell'appalto.

Il committente, inoltre, indica preliminarmente le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze e la stima dei relativi costi per la sicurezza.

Il presente documento:

- elenca le informazioni, la documentazione, le attestazioni e le certificazioni che il concorrente aggiudicatario deve fornire al fine della promozione della cooperazione ed il coordinamento all'attuazione delle misure di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- dispone che, in seguito all'aggiudicazione definitiva dell'appalto e prima dell'effettivo inizio delle attività, sia fatto un incontro operativo con la ditta appaltatrice per effettuare un'analisi congiunta delle situazioni ed attività inerenti la tutela della salute e sicurezza nei diversi luoghi di lavoro oggetto dell'appalto: se necessario il documento verrà aggiornato ed integrato nell'apposita sezione a cura del committente;
- è redatto dal Committente dell'A.O.R.N. in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale ;
- dopo l'integrazione è allegato al contratto di appalto o d'opera e, se ritenuto necessario a seguito di una analisi congiunta con l'appaltatore delle situazioni ed attività inerenti la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, "va adeguato in funzione delle specifiche situazioni presenti nei vari luoghi di lavoro oggetto dell'appalto".

1 23807

12 APR 2021

A.1 Descrizione informativa sul progetto delle attività oggetto dell'appalto

Oggetto dell'appalto è la fornitura in service comprensivo di garanzia ed assistenza full risk per 5 anni dei seguenti lotti di apparecchiature occorrenti alla UOC di Anatomia Patologica sita presso il P.O. Pausilipon:

- Lotto 1: N. 1 PROCESSATORE DI TESSUTI ISTOLOGICI
- Lotto 2: N. 1 STAMPANTE PER VETRINI
- Lotto 3: N. 1 POSTAZIONE TAGLIO

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature sono descritte nei rispettivi capitolati tecnici di appalto.

La fornitura deve intendersi comprensiva sia dell'installazione delle apparecchiature, sia dell'esecuzione di tutte le opere e finiture impiantistiche occorrenti per rilasciare le apparecchiature perfettamente funzionanti ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Tutte le operazioni relative all'esecuzione dell'appalto saranno preventivamente concordate con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT per la verifica puntuale degli ambienti di destinazione nonché per l'esecuzione del collaudo tecnico.

Si richiede, in ogni caso, un sopralluogo atto alla verifica puntuale degli ambienti di destinazione da concordare con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT prima dell'inizio dei lavori.

E', inoltre, compreso il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia "full risk" ovvero comprensiva di manutenzione preventiva programmata, correttiva su guasto ed evolutiva per un periodo minimo 5anni a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dalla UOC Progettazione, Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici ed ICT.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e tecnico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.



238

12 APR 2021

A.2 Informazioni generali

1	Locali e/o aree dove saranno svolte le attività oggetto dell'appalto	L'area oggetto dell'intervento ricade all'interno delle aree di pertinenza dell'Azienda Ospedaliera Santobono Pauslipon. Non sussistono lavorazioni all'esterno delle aree di pertinenza. L'area di intervento, libera da persone e cose ed interdetta ai lavoratori, sarà concordata con il servizio tecnico aziendale prima dell'affidamento alla ditta aggiudicataria.
2	Tipologia di attività che AORN svolge nelle zone oggetto dei lavori appaltati	Attività di tipo socio-sanitario con degenza pazienti
3	Operatori AORN che svolgono attività nella zona oggetto dei lavori appaltati e relativi orari	Personale sanitario, parasanitario e sociosanitario con turni a rotazione nelle 24 ore
4	Ubicazione dei servizi igienici e degli spogliatoi messi a disposizione del personale della ditta appaltatrice	Ambienti interni al reparto in ristrutturazione.
5	Ubicazione del locale adibito al primo soccorso	Il pronto soccorso del più vicino Presidio Ospedaliero
6	Piano di emergenza ed evacuazione, vie di fuga ed uscita di emergenza	E' presente il piano generale di emergenza che, se necessario, verrà modificato in base alle necessità contingenti
7	Apparecchiature/Attrezzature/Impianti di proprietà del committente messe a disposizione dell'appaltatore	E' vietato l'uso di apparecchiature ed attrezzature/impianti di proprietà dell'AORN, fatto salvi espliciti accordi scritti da concordare di volta in volta
8	Locali a disposizione dell'appaltatore per il deposito e magazzino materiali	Verrà predisposta una specifica area di cantiere la cui ubicazione e dimensione sarà concordata tra le parti.



A.3 Informazioni specifiche

1	RISCHIO ELETTRICO Distribuzione dei quadri elettrici, delle prese di alimentazione e degli interruttori	Prima dell'allestimento del cantiere è richiesto che si prenda visione degli impianti elettrici ed in particolare della posizione dei quadri e delle protezioni installate.
2	RISCHIO INCENDIO Distribuzione gas medicali, locali contenenti combustibili e comburenti	Ambienti rischio elevato.
3	Locali, zone interessate dalla movimentazione dei carichi e depositi	Passaggi comuni (scale, corridoi) aree di deposito.
4	Locali o zone ad accesso limitato per il quale è necessaria l'autorizzazione scritta da parte del responsabile di presidio	Tutti i locali, ad esclusione delle parti comuni e di transito, debbono essere considerati ambienti ad accesso limitato.
5	Zone ad accesso vietato.	Le zone ad accesso vietato sono individuate da appositi cartelli.
6	Luoghi, zone per le quali è possibile l'esposizione dei lavoratori della ditta appaltatrice ad agenti fisici, chimici, biologici	Le aree ove sia possibile l'esposizione dei lavoratori della ditta appaltatrice ad agenti fisici, chimici e biologici sono solitamente segnalate. In ogni caso, prima di accedere ad una qualunque area che non sia di transito, gli operatori della ditta appaltatrice dovranno prendere contatti con il responsabile di presidio che li informerà riguardo la presenza o meno degli agenti in questione.

A.4 Rischi specifici della AORN Santobono Pausilipon

Ai fini dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08, inerente alle informazioni sui rischi esistenti nelle strutture della AORN, si informa la Ditta appaltatrice che gli stessi, ad eccezione delle emergenze di natura accidentale come incendi, terremoti e alluvioni, non sono direttamente riconducibili ed applicabili agli operatori della ditta appaltatrice.

Si sottolinea, inoltre, l'importanza di continuare tale collaborazione durante l'esecuzione dell'appalto al fine di rendere effettiva l'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dei rischi che si rendessero necessarie in relazione alle situazioni affrontate.

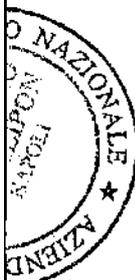
Con le presenti note vengono fornite alcune indicazioni generali circa i rischi specifici esistenti nei luoghi di lavoro dell'AORN e sulle misure di prevenzione ed emergenza in essi adottati.



<p>Rischio Infettivo Biologico</p> 	<p>Al fine di poter garantire il più elevato livello di sicurezza per gli addetti, il rischio biologico si deve considerare potenzialmente presente in tutti i Reparti e Servizi Sanitari ed in ogni caso là dove possa avvenire una contaminazione accidentale direttamente, mediante materiale infetto o potenzialmente infetto (es.: sangue, feci, urine, altri liquidi organici) o indirettamente entrando in contatto con materiali, attrezzature, apparecchiature, strumentario, dispositivi medici, presidi chirurgici, contenitori, piani di lavoro, effetti lettercci, etc. potenzialmente infetti, ivi compresi i materiali destinati ad essere smaltiti come rifiuti o il contatto con i pazienti affetti o sospettati di esserlo, da malattia infettiva/diffusiva.</p> <p>Gli accessi ai reparti di degenza, devono essere preventivamente concordati con il responsabile del reparto, caposala i quali forniranno ulteriori e più specifiche informazioni anche in merito ad eventuali dispositivi di protezione individuale da indossare.</p> <p>Si raccomanda di attenersi alle comuni e corrette norme igieniche e comportamentali e di dare indicazioni agli operatori affinché, in caso di contatto accidentale con materiali biologici, avvertano dell'accaduto la Direzione Sanitaria del presidio.</p> <p>Deve essere considerato a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico potenzialmente infettivo attraverso puntura o ferita con aghi o altri taglienti, nonché spruzzi o spandimenti su mucose o cute lesa.</p> <p>Usare soltanto i servizi igienici riservati.</p> <p>Evitare l'uso dei servizi igienici riservati ai pazienti, ai visitatori o quelli riservati agli operatori delle divisioni..</p> <p>Evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso.</p> <p>Rispettare il divieto di fumare.</p> <p>In tutti i settori sanitari evitare di portarsi le mani alla bocca o agli occhi, di bere e mangiare.</p> <p>Al termine del lavoro, rispettare elementari norme igieniche, ad esempio lavarsi le mani.</p>
---	--

<p>Rischio Chimico</p> 	<p>Sostanze chimiche, quali disinfettanti e detergenti, sono generalmente utilizzati in ogni reparto e servizio dell'Azienda; nei Laboratori Analisi, nelle Sale Operatorie, in Anatomia Patologica, nelle Endoscopie, nei Laboratori.</p> <p>In tutti i settori sanitari rispettare il divieto di bere e mangiare.</p> <p>Non toccare bottiglie e contenitori vari dei quali non se ne conosca il contenuto e la sua pericolosità, e comunque senza l'autorizzazione del responsabile/referente attività/servizio.</p> <p>È fatto divieto di utilizzo di sostanze chimiche presenti presso Reparti/Attività/Servizi aziendali senza il preventivo consenso del responsabile.</p> <p>Attenersi alla segnaletica di sicurezza presente.</p> <p>In caso di sversamento o rottura accidentale di sostanze e contenitori, apparecchi o parti di questi ultimi, avvisare immediatamente il personale aziendale, segnalando la tipologia di materiale che è stato versato.</p> <p>È vietato utilizzare direttamente le mani per raccogliere il materiale versato.</p> <p>Al termine del lavoro, rispettare elementari norme igieniche, ad esempio lavarsi le mani.</p> <p>Nei reparti per la preparazione di Antineoplastici sono presenti sostanze cancerogene e potenzialmente cancerogene.</p> <p>Gli accessi ai reparti, ed in particolare in quelli citati, devono essere preventivamente concordati con il responsabile del reparto, il quale fornirà ulteriori e più specifiche informazioni, schede di sicurezza dei prodotti in merito alle sostanze chimiche utilizzate ed alle norme di comportamento del caso per gli operatori della Ditta appaltatrice.</p> <p>Attenersi alla segnaletica di sicurezza presente.</p> <p>Rispettare il Divieto di fumare.</p> <p>Evitare di portarsi le mani alla bocca o agli occhi, di bere e mangiare.</p>
---	--

<p>Rischio Radiazioni Ionizzanti</p> 	<p>Non necessitano particolari misure di prevenzione, qualora le ditte appaltatrici operino nei corridoi o nei locali non soggetti a sorveglianza o controllo.</p> <p>Se gli operatori delle ditte appaltatrici devono intervenire in locali o zone sorvegliate o controllate, occorre avvisare preventivamente il responsabile del reparto o il caposala e concordare modalità e tempi dell'intervento ricordando che le zone in cui esiste il rischio di esposizione ai raggi X sono segnalate tramite il segnale di pericolo triangolare, TRIFOGLIO NERO in campo giallo con la scritta sottostante "ZONA CONTROLLATA", applicata alla porta d'accesso.</p> <p>Anche se, nel caso degli apparecchi, il pericolo di irraggiamento esiste solamente durante il funzionamento, per accedere alla zona controllata occorre sempre l'autorizzazione.</p> <p>Il personale addetto agli interventi negli ambienti con radioisotopi dovrà inoltre indossare guanti monouso e avere cura di non toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso, né bottiglie e contenitori vari, inclusi i frigoriferi, che siano contrassegnati con il simbolo del materiale radioattivo.</p> <p>Rispettare il Divieto di fumare.</p> <p>Nel caso di spandimento di sostanze radioattive, avvertire immediatamente il responsabile attività/servizio; non procedere in alcun caso a raccogliere il materiale versato.</p> <p>Il personale della Ditta appaltatrice non deve invadere le zone delimitate da apposita segnaletica senza autorizzazione.</p>
---	--



12 APR 2021

Rischio Radiazioni Non Ionizzanti



Presso i servizi possono risultare essere presenti apparecchiature emittenti (qualora siano in funzione) radiazioni LASER, U.V.A. Infrarossi. Gli operatori delle ditte appaltatrici dovranno intervenire concordando con il responsabile del reparto o il caposala gli accessi, i tempi e le modalità di lavoro negli ambienti interessati.

Negli ambienti in cui si trova la RISONANZA MAGNETICA esiste sempre il pericolo di essere esposti ad un forte campo magnetico: tale pericolo è segnalato da un cartello in cui è presente una calamita e la scritta "CAMPO MAGNETICO INTENSO". Se non si è autorizzati dal Primario o suo delegato, è vietato oltrepassare la porta con questo segnale.

Il personale della Ditta appaltatrice non deve invadere le zone delimitate da apposita segnaletica senza autorizzazioni.

Rischio Elettrico



Negli ambienti di lavoro dell'ASL NA1-centro sono presenti apparecchiature elettriche alcune delle quali sempre in tensione a cui occorre prestare particolare attenzione e mantenersi a debita distanza.

Rischio Gas Medicali



All'interno degli edifici vi sono bombole di gas compresso di vario tipo ed impianti fissi di erogazione di gas medicali (ossigeno, aria compressa) alle quali occorre prestare particolare attenzione.

Non toccare le bombole di gas medicali.

Qualora la presenza di bombole ostacoli il lavoro, richiedere al Responsabile di reparto/Servizio lo spostamento delle bombole.

Rischi di investimento, caduta e urto nei percorsi di accesso alle aree di scarico/carico e Lavoro



L'accesso di veicoli e persone negli spazi esterni degli edifici, in considerazione della possibilità di transito o stazionamento di altre persone ed il passaggio di veicoli o attrezzature (carrelli elevatori, autoveicoli, autocarri, transpallets elettrici o manuali), comporta i seguenti rischi:

- investimento di persone con veicoli nei cortili;
- caduta di carichi su persone transittanti durante le operazioni di carico e scarico materiali;
- scivolamento e caduta (soprattutto nella stagione invernale a causa di pioggia, ghiaccio e neve);
- inciampo o urto a causa di materiali presenti nei cortili.

L'accesso di persone nei locali interni degli edifici comporta i seguenti rischi:

- investimento di persone con materiali trasportati lungo i percorsi di transito (in particolare i corridoi) e sugli ascensori;
- caduta di persone a seguito di materiali depositati temporaneamente lungo percorsi di transito.

Nei corridoi interni delle strutture possono transitare transpallets manuali o elettrici, apparecchiature semoventi per la pulizia del pavimento, carrelli manuali di elevato ingombro e pesantezza (medicazioni, mensa, ecc.), barelle, letti e carrozzelle con pazienti.

I pavimenti di alcuni locali (servizi igienici) possono essere sdruciolevoli.

Le zone di accesso agli ascensori, le ricoperture dei giunti di dilatazione nei corridoi possono presentare dislivelli che possono causare inciampo, soprattutto se vengono utilizzati carrellini per il trasporto di cose.

Costituisce pericolo la contemporanea e diffusa presenza del Personale della Ditta di pulizie, soprattutto quando vengono lavati i pavimenti o vengono utilizzati aspiratori elettrici (presenza di cavi elettrici a pavimento).

In alcuni locali sono presenti passaggi stretti (larghezza inferiore a 70 cm) con rischio di urto contro gli spigoli.

Incolumità fisica legata ad aggressioni



Il rischio è particolarmente rilevante presso il Pronto Soccorso e locali dei Servizi di Psichiatria, ma comunque è presente in tutti i locali dove vi è contemporaneo accesso di pubblico.

Evitare situazioni, linguaggi e/o comportamenti che possano essere travisati dai pazienti o utenti.

Non abbandonare o lasciare incustoditi attrezzi, utensili, accendini, sostanze pericolose o quant'altro possa essere indebitamente utilizzato dai pazienti.

In Psichiatria non rimanere mai da soli con pazienti o parenti ed intervenire accompagnati dal Personale di Servizio in Psichiatria.

A.5 Rischi specifici della ditta appaltatrice

Come stabilito dall'art. 26 comma 3 del D. Lgs. 81/08 l'osservanza di tutte le norme in materia di Sicurezza e di Igiene sul lavoro, nonché della prescrizione di tutte le relative misure di tutela e della adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie è a carico della Ditta appaltatrice per i rischi specifici propri di Impresa e/o attività.



238

12 APR 2021

B. Oggetto dell'Appalto e dati Committenza e Appaltatore

Il presente Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) è stato redatto in attuazione delle norme in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e contiene l'indicazione delle misure necessarie per eliminare e/o ridurre tali rischi e la quantificazione dei relativi oneri.

Resta a carico delle singole imprese (Committente e ditta Appaltatrice) elaborare il documento di valutazione dei rischi relativamente all'esercizio delle proprie e specifiche attività e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dalle stesse.

B.1 Oggetto dell'Appalto/Descrizione dei Lavori

In particolare il presente DUVRI si applica all' Appalto riguardante la fornitura dei seguenti lotti:

- Lotto 1: N. 1 PROCESSATORE DI TESSUTI ISTOLOGICI
- Lotto 2: N. 1 STAMPANTE PER VETRINI
- Lotto 3: N. 1 POSTAZIONE TAGLIO

La possibile insorgenza di rischi da interferenza non è dovuta alla mera fornitura delle apparecchiature, ma alle seguenti specificità:

- la fornitura deve intendersi comprensiva sia dell'installazione delle apparecchiature, sia dell'esecuzione di tutte le opere e finiture impiantistiche occorrenti per rilasciare le apparecchiature perfettamente funzionanti;
- è, inoltre, compreso il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia "full risk";
- il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, del personale del Servizio per l'Informatica dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera.



238

12 APR 2021

- B.2 Dati Committente

Azienda Committente	AORN Santobono Pausilipon
Legale Rappresentante	Dott. Rodolfo Conenna
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione	Dott. Angelo Loragno
Medico Competente	Dott. Giuseppe Terzo
Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza	Sig. Palladino Giovanni
	Sig. Regalbuto Giovanni
	Sig.ra Buonanno Maria

B.3 Dati Ditta Appaltatrice

Impresa Appaltatrice		
Sede Legale		
Datore di Lavoro/Legale Rappresentante		
Codice fiscale/Partita IVA		
N° iscrizione CCIAA		
N° posizioni INAIL		
N° posizione INPS		
Telefono		
Fax		
e-mail		
Durata Appalto	inizio	fine
N° max addetti previsti contemporaneamente in azienda		N°

L'impresa appaltatrice per la gestione della salute e della sicurezza dei lavoratori si avvale delle seguenti figure:

Ruolo/Mansione	Nominativo	Rif. per comunicazioni (tel. fax)
Datore di Lavoro		
RSPP		
MC		
RLS		
Responsabile dell'appalto presso il Committente		
Preposti per l'esecuzione dell'appalto		

C. Obblighi generali della Ditta Appaltatrice

Il committente, nel rispetto della piena autonomia organizzativa e gestionale della ditta appaltatrice, dispone, in via generale, quanto segue al fine di promuovere le azioni di cooperazione finalizzate alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori.

La ditta appaltatrice s'impegna ad attuare le disposizioni di seguito riportate, nonché ad impartire al personale addetto agli interventi aggiudicati, precise istruzioni e adeguata informazione/formazione, per l'accesso ai diversi presidi dell'A.O.R.N..

L'esecuzione delle attività presso le strutture aziendali dovrà essere svolta nel rispetto delle disposizioni generali riportate di seguito sotto la direzione e sorveglianza della Ditta appaltatrice, sollevando questa AORN da qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone ed a cose che possono verificarsi nell'esecuzione delle attività stesse.

La AORN si riserva la facoltà di risolvere ed annullare il contratto qualora la Ditta appaltatrice non ottemperi alle prescrizioni di legge sulla sicurezza ed igiene del lavoro.



C.1 disposizioni obbligatorie per il personale

Il personale della ditta appaltatrice per poter accedere ed operare negli edifici ed aree di pertinenza dell'A.O.R.N. deve attenersi scrupolosamente alle disposizioni specifiche impartite dai Responsabili delle attività sanitarie aziendali ed in particolare:

1. ottemperare agli obblighi specificatamente previsti dalla vigente normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
2. rispettare le normative vigenti in campo ambientale applicabili alla specifica attività;
3. adottare un contegno corretto;
4. l'impiego di attrezzature o di opere rumorose o che possano sviluppare polveri o altri inquinanti dovrà essere effettuato con tutti gli accorgimenti del caso previo accordi con il responsabile del reparto e/o con il R.S.P.P.,
5. svolgere l'attività in sicurezza, senza addurre danni a persone e cose;
6. segnalare immediatamente ogni situazione anomala o di pericolo che dovesse verificarsi;
7. deve indossare gli indumenti di lavoro;
8. deve essere individuato nominativamente, mediante apposizione sull'indumento da lavoro della **tessera di riconoscimento prevista dalle norme vigenti**;
9. deve rispettare il divieto di fumo all'interno dei locali; rispettare il divieto di assumere alcool durante l'orario di lavoro nonché sostanze stupefacenti;
10. prima dell'inizio dei lavori devono essere disposte ed attuate tutte le necessarie misure di prevenzione e protezione finalizzate alla tutela della sicurezza dei lavoratori durante il lavoro (opere provvisorie, delimitazioni, recinzioni, segnaletica, dispositivi di protezione individuale, ecc.) sia per i rischi propri, sia quelle specificatamente individuate dal committente per l'eliminazione dei rischi interferenti;
11. attenersi e rispettare le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica e cartellonistica specifica (deposito infiammabili, zona protetta, contaminazione biologica, pericolo carichi sospesi, ecc.);
12. evitare di toccare oggetti e strumenti dei quali non si conosca l'uso e comunque senza l'autorizzazione dei Responsabili di Reparto/Servizio;
13. non toccare i contenitori sanitari contenenti oggetti taglienti o pungenti, rifiuti infetti o presunti tali (simbolo di rischio biologico), contenitori per citotossici (simbolo di rischio chimico "teschio").
14. nei locali con potenziali rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, ad agenti biologici ed a sostanze chimiche, se previsti, deve indossare gli idonei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);
15. non deve ingombrare con materiali e/o attrezzature i percorsi di esodo e le uscite di emergenza; non deve abbandonare materiali e/o attrezzature che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito e di lavoro;

16. la movimentazione di materiale e cose deve essere effettuata in sicurezza e, se necessario, con l'ausilio di appositi carrelli; non deve abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile o, qualora ciò fosse indispensabile, deve esserne segnalata la presenza;
17. non deve usare abusivamente o senza autorizzazione i materiali e/o attrezzature di proprietà dell'A.O.R.N.; eventuali impieghi, a carattere eccezionale, devono essere di volta in volta autorizzati;
18. rispettare la segnaletica stradale aziendale non sostando con automezzi per il trasporto di persone o di cose nelle aree di sosta riservate agli automezzi di soccorso o ai disabili e procedendo a non più di 5 Km/h;
19. in caso di evento pericoloso per persone o cose (ad esempio, incendio, scoppio, allagamento, ecc.) e in caso di evacuazione, deve attenersi scrupolosamente alle disposizioni contenute nell'estratto del piano di emergenza aziendale;
20. in caso di infortunio gli operatori dell'impresa appaltatrice devono chiamare il 118 o rivolgersi direttamente al Pronto Soccorso del Presidio ospedaliero più vicino.

C.2 ulteriori disposizioni per il personale

Oltre alle misure e cautele riportate al precedente punto Vi invitiamo a rendere noto al vostro personale dipendente e a fargli osservare scrupolosamente anche le seguenti note riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1. Divieto di accedere ai reparti e/o servizi ospedalieri interessati ai lavori senza precisa autorizzazione dei responsabili o caposala/caporeparto, i quali prescriveranno ulteriori comportamenti e/o dispositivi di protezione da indossare.
2. Obbligo di non trattenersi negli ambienti di lavoro al di fuori dell'orario stabilito e di accedere a zone non interessate ai lavori a Voi commissionati.
3. Divieto di introdurre sostanze infiammabili o comunque pericolose o nocive.
4. Divieto di rimuovere, modificare o manomettere in alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installati su impianti, macchine o attrezzature.
5. Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone.
6. Divieto di compiere lavori usando fiamme libere nei luoghi con pericolo di incendio o di scoppio ed in tutti gli altri luoghi ove vige apposito divieto.
7. Obbligo di utilizzare gli appositi percorsi per gli spostamenti nelle aree dell'Azienda.
8. Obbligo di impiegare macchine, attrezzature ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge.

C.3 Obbligo di contenimento dispersione sostanze pericolose:

1. I prodotti adoperati devono essere accompagnati dalle schede di sicurezza; seguire i consigli di prudenza indicati sulle etichette e nelle schede, e in particolare evitare la dispersione nell'ambiente (atmosfera, terra o acqua) di sostanze pericolose per l'uomo e/o per l'ambiente, come riportato nel punto 12) delle schede di sicurezza dei prodotti utilizzati riguardante le informazioni ecologiche ai sensi del D.Lgs. 52/97;
2. Non utilizzare mai contenitori non etichettati e nel caso si dovesse riscontrarne la presenza non aprire e maneggiarli utilizzando idonei DPI;
3. Non mescolare sostanze tra loro incompatibili;
4. L'obbligo di rimozione rifiuti, ai sensi del Decreto Legislativo n. 152 del 2006; è di esclusiva competenza della ditta appaltatrice la gestione dei rifiuti speciali (detriti, imballaggi, parti di macchinario, ecc.), derivanti dalla esecuzione delle attività previste dal contratto in essere e, precisamente: raccolta, deposito e smaltimento finale.

C.4 Obblighi sull' utilizzo macchine e attrezzature:

Tutte le macchine, le attrezzature e i mezzi d'opera necessari per l'esecuzione delle opere di cui all'intervento da effettuare e/o affidato, dovranno essere conferite dalla ditta appaltatrice.

È fatto assoluto divieto al personale dell'appaltatore di usare attrezzature del committente, al cui personale è assolutamente vietato cedere, a qualsiasi titolo, macchine, impianti, attrezzi, strumenti e opere provvisoriale alla ditta appaltatrice o ai suoi dipendenti;

In via del tutto eccezionale, qualora quanto previsto nel punto precedente debba essere derogato per imprescindibili ragioni produttive, qualsiasi cessione potrà avvenire solo su espressa e motivata autorizzazione scritta preventiva del committente; in questo caso, all'atto della presa in consegna delle macchine, attrezzature o di quant'altro eventualmente ceduto, la ditta appaltatrice dovrà verificarne il perfetto stato e la eventuale messa in sicurezza, assumendosi, da quel momento, ogni responsabilità connessa all'uso; tale consegna verrà attestata mediante apposito verbale che andrà sottoscritto dal responsabile per l'intervento della ditta appaltatrice e dal referente ai lavori della committenza.

C.5 Operazioni preparatorie per lavori su impianti elettrici

1. La disattivazione dell'alimentazione elettrica degli impianti alimentanti i locali oggetto degli interventi dovrà essere eseguita dagli elettricisti interni, o comunque con l'assistenza o la consultazione del personale interno;

2. Considerata la possibilità di attività sanitarie in corso, potrebbe non essere possibile disattivare generalmente tutti gli impianti elettrici per cui è probabile che nelle zone interessate dai lavori ci siano dei conduttori in tensione, conseguentemente gli operatori della ditta appaltatrice dovranno adottare tutte le cautele del caso soprattutto quando verranno effettuate le operazioni di demolizione; durante tali lavorazioni i lavoratori dovranno essere dotati degli appositi dispositivi di protezione nonché delle apparecchiature idonee al rilevamento di cavi in tensione anche sotto traccia.

3. Nel caso di intercettazione di cavi dovranno essere immediatamente avvertiti gli elettricisti interni.

C.6 Operazioni preparatorie per lavori su impianti termo-idraulici e gas

1. Durante le operazioni di demolizione e/o installazione potrebbe essere possibile intercettare accidentalmente le tubazioni di acqua calda/fredda e tubi adducenti gas medicali (ossigeno, protossido di azoto, aria medica).

In caso di fuoriuscita dei fluidi liquidi o gassosi, occorrerà: sezionare a monte le tubazioni o tamponare la perdita ad esempio schiacciando le estremità dei tubi di rame; avvertire immediatamente gli operatori tecnici idraulici/meccanici ed il personale preposto del Settore Tecnico dell'Azienda Sanitaria al fine di limitare le conseguenze e i disservizi; in caso di fuoriuscita di ossigeno o protossido, aerare gli ambienti interessati.

2. Gli operai, prima delle operazioni di demolizione e/o installazione dovranno utilizzare idonee apparecchiature atte ad individuare tubazioni metalliche sotto traccia.

3. In caso di incidente o di situazione di emergenza, dovranno essere adottati i necessari provvedimenti cautelativi (tamponando le perdite, disattivando apparecchiature elettriche, etc.) prima di raggiungere l'uscita più prossima da individuarsi all'atto dell'impianto del cantiere.

4. L'utilizzo nelle lavorazioni di sostanze infiammabili o combustibili dovrà essere limitato al minimo indispensabile e gli operatori dovranno essere edotti rispetto ai relativi rischi e cautele da adottare.

C.7 Operazioni preliminari su operazioni di foratura muri:

Prima di procedere all'esecuzione dei fori è necessario:

- concordare con il Direttore dell'esecuzione dell'appalto e l' area funzionale tecnica le attività per eseguire l'intervento;
- che la ditta sia dotata di strumentazione propria di cui garantisce la qualità;
- accertare, prima della foratura, l'eventuale presenza di tubazioni o impianti elettrici incassati tramite apposita strumentazione di buona qualità.

Eventuali danni dovuti all'assenza dell'osservanza delle indicazioni succitate saranno risarciti all'AORN.

C.11 Gestione rifiuti

E' obbligo della Ditta Appaltatrice contenere l'impatto ambientale dei rifiuti dalle lavorazioni, dalle demolizioni e forniture di materiali (imballaggi, ecc.).

I materiali di scarto dovranno essere contenuti in luoghi o aree idonee anche dentro cassoni carrabili.

Restano a carico dell'appaltatore gli obblighi di allontanamento e smaltimento dei rifiuti nel rispetto della normativa vigente.



D. Valutazione dei rischi dovuti alle interferenze

La presente sezione è elaborata in fase progettuale e cioè nella fase di gara, seguendo indirizzi conformi a quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Quanto di seguito riportato ai fini della valutazione dei rischi dovuti alle interferenze integra le informazioni generali (paragrafo A.1) fornite dall'A.O.R.N. all'impresa appaltatrice, ai sensi dell'art. 26 del DLgs 81/08 (paragrafi D.1 e D.2) con maggiori dettagli relativi allo specifico appalto e prosegue con le rilevazioni e valutazioni dei rischi interferenti evidenziati (paragrafo D.3).

D.1 Considerazioni generali**IDONEITA' STRUTTURALE DEGLI EDIFICI**

L'idoneità strutturale degli edifici, delle pertinenze esterne e delle vie di transito, come pure l'idoneità tecnologica degli impianti, apparecchiature ed attrezzature dell'Azienda sono di norma assicurate da programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

SALUBRITA' DEGLI AMBIENTI

La salubrità degli ambienti di lavoro ed il microclima all'interno di essi sono di norma assicurati da regolari operazioni di pulizia, sanificazione e manutenzione degli impianti di climatizzazione, ove presenti.

ACCESSO DEL PERSONALE DELLA DITTA APPALTATRICE NELLE AREE E LOCALI DI SERVIZIO DOVE SONO SVOLTE ATTIVITA' DEL COMMITTENTE

Il personale dell'appaltatore deve accedere ai locali di pertinenza dell'A.O.R.N. per l'esecuzione dell'appalto esclusivamente attraverso i percorsi concordati con il Responsabile sanitario del presidio.

PRESENZA DI DIPENDENTI NEI LOCALI DEL COMMITTENTE

Nei locali del Committente solitamente vi è presenza del personale dipendente della Committenza stessa per l'esecuzione delle istituzionali attività di tipo sanitario.
Nel caso del presente appalto, ove possibile verrà individuata e delimitata un'area di cantiere specifica alla quale avrà accesso il personale della ditta appaltatrice ed il personale specificatamente autorizzato afferente alla direzione sanitaria.

PRESENZA DI TERZI NEI LOCALI DEL COMMITTENTE

Nei locali del committente vi è la probabile presenza di visitatori.

PRESENZA DI DIPENDENTI DI ALTRE DITTE NEI LOCALI DEL COMMITTENTE

Nei locali del committente vi è la probabile presenza di personale afferente ad altre ditte esterne quali per esempio quelle di pulizia, e/o manutenzioni varie.

GESTIONE DELLE EMERGENZE

La gestione delle emergenze è affidata al Piano di emergenza dell'Azienda. Il personale della ditta appaltatrice non è tenuto in caso di emergenze ad iniziative personali ma deve immediatamente dare l'allarme al personale dell'azienda ed allontanarsi dalla zona.



12 APR 2021

D.2 Considerazioni specifiche dell'Appalto

La fornitura deve intendersi comprensiva sia dell'installazione delle apparecchiature, sia dell'esecuzione di tutte le opere e finiture impiantistiche occorrenti per rilasciare le apparecchiature perfettamente funzionanti ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Tutte le operazioni relative all'esecuzione dell'appalto saranno preventivamente concordate con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT per la verifica puntuale degli ambienti di destinazione nonché per l'esecuzione del collaudo tecnico.

Si richiede, in ogni caso, un sopralluogo atto alla verifica puntuale degli ambienti di destinazione da concordare con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT prima dell'inizio dei lavori.

E', inoltre, compreso il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia "full risk" ovvero comprensiva di manutenzione preventiva programmata, correttiva su guasto ed evolutiva per un periodo minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo dalla UOC Progettazione, Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici ed ICT.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Tutte le operazioni relative all'esecuzione dell'appalto saranno preventivamente concordate con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi informatici e ICT per la verifica puntuale degli ambienti di destinazione nonché per l'esecuzione del collaudo tecnico e della successiva Manutenzione preventiva programmata e correttiva su guasto.



D.3 Descrizione delle situazioni di rischio interferenti

In linea generale, sulla base della previsione dello svolgimento delle attività come in precedenza descritto la seguente tabella identifica in modo sintetico l'individuazione dei rischi dovuti alle interferenze e le misure di cooperazione e coordinamento da adottare.

Rischio	Valutazione del Rischio	Misure di cooperazione e coordinamento che la ditta appaltatrice deve adottare per eliminare le interferenze	Misure di cooperazione e coordinamento che il committente deve adottare per eliminare le interferenze
Vie di circolazione, pavimenti e passaggi	Moderato	Non ingombrare le vie di circolazione pavimenti e passaggi. Mantenere libere le vie di circolazione.	Non ingombrare le vie di circolazione pavimenti e passaggi. Mantenere libere le vie di circolazione.
Zone di pericolo	Moderato	Durante il trasporto delle attrezzature il percorso e le modalità di accesso e trasporto devono essere preventivamente concordate con il Direttore responsabile del Presidio. Segnalare in modo chiaramente visibile le eventuali zone di pericolo introdotte dall'impresa appaltatrice.	Identificare e comunicare preventivamente alla ditta appaltatrice il percorso e le modalità di accesso per il trasporto delle attrezzature.
Divieti di accesso	Moderato	Non accedere alle zone di pericolo a cui gli addetti dell'impresa appaltatrice non sono autorizzati. Affiggere idonea segnaletica.	Dare disposizione agli operatori dell'ospedale di non accedere alle zone di cantiere segnalate.
Elettrico (Uso improprio impianti elettrici, sovraccarichi e di corto circuiti Elettrocuzioni Incendio Black out)	Moderato	Gli impianti dell'AORN sono generalmente realizzati e mantenuti in conformità alle norme CEI e al DML. 37/2008 e s.m.i. L'impiego delle linee elettriche aziendali va autorizzato dopo verifica della modalità, dei luoghi e della potenza richiesta dagli apparecchi in caso di utilizzo da parte della Ditta appaltatrice. In caso di autorizzazione, si raccomanda l'utilizzo di apparecchiature rispondenti alle vigenti norme e sottoposte a verifiche preventive di sicurezza e manutenzione periodica ed il corretto uso degli impianti elettrici aziendali.	L'impiego delle linee elettriche aziendali va autorizzato dopo verifica della modalità, dei luoghi e della potenza richiesta dagli apparecchi in caso di utilizzo da parte della Ditta appaltatrice.
Esecuzione di lavori all'interno del reparto	Moderato	I lavori interesseranno il reparto in assenza di attività da parte della struttura appaltante.	Appare comunque opportuno ribadire, in occasione dei lavori interessanti il corridoio comune, l'emanazione di apposite disposizioni per la circolazione del personale e dei degenti.
Esecuzione dei lavori durante l'orario di servizio	Moderato	I lavori avranno luogo comunque durante l'orario di lavoro dell'ospedale poiché esso è a ciclo continuo.	I lavori di demolizione, in particolare, e quelli che possono generare rumore fastidioso per il riposo dei degenti andranno eseguiti dopo le ore 9.00
Chiusura di percorsi o di parti di edificio	Moderato	Non è prevista la chiusura di percorsi o di parti dell'edificio né interventi che comportino la riduzione temporanea dell'accessibilità per utenti diversamente abili.	Ove si rendesse necessario, per la salita o la discesa di materiali ingombranti l'impiego delle scale dell'edificio, previa comunicazione da parte della ditta appaltatrice, la struttura appaltante provvederà a garantire la temporanea interdizione della scala al personale dipendente ed ai visitatori per il tempo necessario.
Percorsi dedicati per il trasporto di materiali atti allo svolgimento dell'appalto	Medio	Non è ammesso il trasporto di materiali all'interno dell'ospedale né a mano né utilizzando gli impianti sollevatori ad eccezione di quello previsto al punto precedente.	L'accesso del personale di cantiere avverrà attraverso la scala interna al reparto. Così pure il trasporto di materiali ingombranti che non possono essere movimentati mediante il montacarichi, previa autorizzazione della stazione appaltante.

Utilizzo e/o trasporto di materiali infiammabili, combustibili, ecc.	Medio	E' fatto divieto di introdurre sostanze infiammabili o comunque pericolose o nocive in quantità superiori a quelle di utilizzo giornaliero. E' fatto divieto di fumare nei luoghi di lavoro.	
<p>Interruzioni nella fornitura:</p> <p><input type="checkbox"/> Elettrica</p> <p><input type="checkbox"/> Acqua</p> <p><input type="checkbox"/> Gas medicali</p> <p>Prevista temporanea disattivazione de sistemi antincendio:</p> <p><input type="checkbox"/> Rilevazioni fumi</p> <p><input type="checkbox"/> Allarme Incendio</p> <p><input type="checkbox"/> Idranti</p> <p><input type="checkbox"/> Naspi</p> <p><input type="checkbox"/> Sistemi spegnimento</p> <p>Prevista interruzione del:</p> <p><input type="checkbox"/> Riscaldamento</p> <p><input type="checkbox"/> Raffrescamento</p>	Moderato	Le eventuali interruzioni nella fornitura di energia elettrica e di acqua saranno limitate ai reparti interessati dai lavori e pertanto non avranno riflessi sulla attività degli altri reparti. Si fa obbligo comunque di concordare le eventuali interruzioni che dovessero rendersi necessarie.	Si fa obbligo comunque di concordare le eventuali interruzioni che dovessero rendersi necessarie.
Compresenza di altre ditte	Medio	Qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori autonomi, concordare un cronoprogramma dei lavori in modo da evitare le interferenze e coordinarlo con le attività del datore di lavoro committente. Informare il proprio personale affinché si attenga alle indicazioni specifiche che vengono fornite. Delimitare sempre le aree di intervento e disporre apposita segnaletica per impedire l'accesso ai non addetti.	



D.4 Stima dei costi

Secondo la legislazione vigente resta a carico della Ditta Appaltatrice elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dalla stessa.

Alla luce di quanto espresso, i rischi indicati nei punti precedenti rientrano in maggioranza tra quelli afferenti all'attività propria della Ditta Appaltatrice e quindi le misure di prevenzione (tra cui la fornitura di DPI, l'attività di formazione/informazione dei lavoratori) ed i relativi costi restano ad esclusivo carico della Ditta Appaltatrice; le altre misure, essendo di carattere organizzativo, non comportano costi relativamente alla loro attuazione.

In conclusione per quanto riguarda l'appalto in oggetto non si prevedono oneri per la sicurezza relativi ai rischi da interferenza.

23877

12 APR 2021

E. Aggiornamento del Documento di Valutazione dei rischi da interferenza

Il presente documento deve essere integrato durante l'esecuzione dell'appalto (ai sensi dell'art. 26 c. 3 ter del DLgs 81/08 e s.m.i.) con ulteriori riferimenti specifici, anche a seguito dell'incontro operativo con la ditta appaltatrice per effettuare un'analisi congiunta delle situazioni ed attività inerenti la tutela della salute e sicurezza nei diversi luoghi di lavoro oggetto dell'appalto.

Può essere successivamente modificato, qualora ritenuto necessario, a seguito di analisi congiunta tra committente e ditta appaltatrice, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità operativa della prestazione appaltata e che abbiano riflessi sulla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro.

(Si allega il modello del verbale di coordinamento)



F. Accettazione

La Ditta appaltatrice, dopo aver completato la compilazione della sezione B.3 ed aver fornito alla AORN, prima dell'inizio dei lavori, le informazioni su eventuali rischi derivanti dalla specifica attività oggetto dell'appalto, che potrebbero interferire con la normale attività lavorativa aziendale, si obbliga al rispetto dei contenuti del presente documento che è finalizzato all'attuazione delle misure per eliminare o ridurre i rischi da interferenza tra i lavoratori della ditta appaltatrice, gli operatori e utenti della AORN, altri lavoratori di ditte esterne presenti in Azienda.

Il Committente

La Ditta Appaltatrice



238

12 APR 2021

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**
Via della Croce Rossa, 8 -80122- Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

CONTRATTO DI NOMINA A RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

in applicazione del
Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 679/2016 (GDPR)
e del d.lgs. 196/2003, così come modificato dal d.lgs. 101/2018

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon, con sede legale in Napoli, via della Croce Rossa 8, P.IVA 06854100630, in persona del Direttore Generale Dott. Rodolfo Conenna - **TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI (anche semplicemente Titolare)**

E

La _____, con sede legale in _____, Via _____ civico n. _____, registro delle imprese n. _____, codice fiscale e partita IVA n. _____, in persona del suo _____ Sig. _____ nato a _____ il _____ residente in _____ in via _____ - **RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI (anche semplicemente Responsabile)**

PREMESSO

- che l'Unione Europea ha introdotto il nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati ("GDPR"), Regolamento (UE) 2016/679, applicato a partire dal 25 maggio 2018;
- che con d.lgs. n. 101 del 10/08/2018, denominato "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al GDPR", il d.lgs. 196/2003 è stato adeguato alle nuove disposizioni europee;
- che l'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 stabilisce che il trattamento effettuato per conto di un Titolare da parte del Responsabile è disciplinato da un contratto vincolante per il Responsabile nei confronti del Titolare, che definisce l'oggetto e la durata del trattamento, la natura e lo scopo, il tipo di dati personali e le categorie di interessati trattati, gli obblighi e i diritti del Titolare;
- che con deliberazione del Titolare n. 399 del 26 luglio 2018 con contestuali allegati, il cui contenuto si intende integralmente riportato e trascritto nel presente atto, è stata adottata la procedura aziendale di disciplina delle modalità operative interne per la ricognizione, identificazione e formale nomina dei "Responsabili esterni al trattamento dei dati" ai sensi del GDPR n. 679/2016,
- che nel medesimo provvedimento è stato stabilito che i trattamenti dei dati da parte di ciascun Responsabile esterno e le relative connesse responsabilità saranno compiutamente disciplinati da allegato apposito contratto, in conformità al comma 3 del precitato art 28 GDPR;

238
12 APR 2021
telefono, etc.) che di tipo particolare, fatti a rivelare lo stato di salute, l'adesione ad un sindacato, l'adesione ad un partito politico, l'origine razziale ed etnica nonché, convinzioni religiose o filosofiche; Il trattamento dei suddetti dati personali e in special modo quello dei dati particolari, deve avvenire nel rispetto degli artt.5 e 8 GDPR, anche alla luce del considerando n. 38 GDPR;

- d) **Soggetti interessati:** Le attività di trattamento di cui al precedente art. 1 e i relativi dati trattati interessano soggetti nella sfera della titolarità del Titolare, quali pazienti minorenni e loro familiari, personale esercente la professione sanitaria, dirigenti e non dirigenti, dipendenti e collaboratori, clienti, fornitori, altri; va da se che per i dati di cui sopra devono essere garantiti gli obblighi di trattamento nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza;
- e) **Durata del trattamento:** La durata delle attività di trattamento di cui all'art. 1, e quindi il periodo di conservazione dei dati trattati, sarà limitato ad un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità di cui alla lett. a) di questo articolo ed alla durata dell'incarico di Servizio in essere tra le parti, in ogni caso non oltre le tempistiche previste dalla Legge.

ART. 4: OBBLIGHI TITOLARE

Il Titolare del trattamento concorda e garantisce:

- **Conformità:** che è responsabile per la valutazione della legittimità del trattamento dei dati e nel garantire i diritti degli interessati coinvolti;
- **Sicurezza:** che le misure tecniche e organizzative adottate garantiscano un livello di sicurezza adeguato ai rischi presentati dal trattamento e dalla natura dei dati da proteggere, tenendo conto dello stato dell'arte e del costo della loro attuazione; di essere in grado di dimostrare che il trattamento è effettuato conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679;
- **Istruzioni:** che rilascerà istruzioni scritte riguardanti lo scopo e la procedura del trattamento dei dati, se del caso, amplificando, specificando e modificando le clausole di questo Accordo. Le istruzioni orali saranno immediatamente confermate per iscritto e saranno parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

ART. 5: OBBLIGHI RESPONSABILE

Il Responsabile del trattamento concorda e garantisce:

- **Competenza:** di possedere sufficienti conoscenze specialistiche nonché affidabilità e risorse per attuare misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del GDPR;
- **Rispetto delle istruzioni del Titolare:** di trattare i dati personali solo per conto del Titolare e limitatamente alle attività di trattamento strettamente necessarie per l'espletamento delle funzioni, in conformità con le sue istruzioni documentate e il presente Accordo; se non è in grado di fornire tale conformità per qualsiasi motivo, informerà tempestivamente il Titolare che ha il diritto di sospendere l'elaborazione dei dati e/o risolvere il Contratto relativo alle attività/prestazioni professionali o dei servizi affidati e quindi il presente Accordo;
- **Conformità alla legge:** che non ha motivo di ritenere che la legislazione applicabile impedisca di soddisfare le istruzioni ricevute dal Titolare e i suoi obblighi ai sensi del Contratto nell'ambito delle attività/prestazioni professionali o dei servizi affidati e del presente Accordo. Qualora ritenga che una modifica legislativa possa avere un sostanziale effetto negativo sulle predette garanzie e obblighi, ne darà prontamente notizia al Titolare che avrà il diritto di sospendere l'elaborazione dei dati e/o di risolvere il Contratto nell'ambito delle attività/prestazioni professionali o dei servizi affidati e quindi il presente Accordo;

- **Misure tecniche e organizzative:** che, tenuto conto del rischio per i diritti e le libertà degli interessati, adotterà misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio che comprendano, tra l'altro, se del caso, le misure e le valutazioni di cui all'art. 32¹ del GDPR;
- **Pronta notifica:** che informerà tempestivamente il Titolare del trattamento di:
 - qualsiasi richiesta legalmente vincolante per la divulgazione dei dati personali da parte di un'autorità giudiziaria, salvo laddove ciò sia proibito per rilevanti motivi di interesse pubblico;
 - qualsiasi violazione dei dati personali della quale verrà a conoscenza;
 - qualsiasi richiesta ricevuta direttamente dagli interessati;
 - qualsiasi istruzione scritta ricevuta dal Titolare che, secondo il parere del Responsabile, sia in violazione del GDPR e/o dei doveri di cui al presente Accordo.
- **Dimostrazione di conformità:** di rendere disponibili al Titolare tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità agli obblighi stabiliti nel presente Accordo e, su richiesta del Titolare, a presentare le proprie procedure di trattamento dei dati per la revisione delle stesse. Il Responsabile consentirà e contribuirà a tali verifiche, comprese le ispezioni, svolte dal Titolare o da un organismo di controllo da questi nominato;
- **Cooperazione con Titolare per Autorità di Controllo:** di collaborare con il Titolare per il rispetto di eventuali ordini emessi dall'Autorità di Controllo o dalle Autorità Giudiziarie in relazione al trattamento dei dati nonché di trattare tempestivamente e adeguatamente le richieste del Titolare in relazione al trattamento dei dati e di attenersi alle linee guida dell'Autorità di Controllo in merito all'elaborazione dei dati.

ART. 6 : PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Ogni trattamento di dati personali deve avvenire nel rispetto dei seguenti principi di ordine generale.

6.1 Ai sensi dell'art. 5 del GDPR, rubricato "Principi applicabili al trattamento dei dati personali", per ciascun trattamento di propria competenza, il Responsabile deve fare in modo che siano sempre rispettati i seguenti presupposti:

- i dati devono essere trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato;
- i dati devono essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità;
- i dati devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattate;
- i dati devono essere esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare e rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati;
- i dati devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;

¹ Art. 32 GDPR, "Sicurezza del trattamento"

1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

2. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

3. L'adesione a un codice di condotta approvato di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare la conformità ai requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. Il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri.

- i dati devono essere trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

6.2 Ai sensi dell'art. 6 del GDPR, rubricato "Licibilità del trattamento", il Responsabile deve tenere conto che il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità²;
- b) il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso;
- c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;
- d) il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;
- e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
- f) il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del Titolare del trattamento o di terzi³, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore⁴.

6.3 Laddove il trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti non sia basato sul consenso dell'interessato o su un atto legislativo dell'Unione o degli Stati membri che costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia degli obiettivi, al fine di verificare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il Responsabile, che opera per conto del Titolare del trattamento, deve tenere conto, tra l'altro:

- a) di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto;
- b) del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l'interessato e il Titolare del trattamento;
- c) della natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell'art. 9, oppure se siano trattati dati relativi a condanne penali e a reati ai sensi dell'art. 10;
- d) delle possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati;
- e) dell'esistenza di garanzie adeguate, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione.

ART. 7: COMPITI PARTICOLARI DEL RESPONSABILE

Il Responsabile del trattamento dei dati personali, operando nell'ambito dei principi sopra ricordati, deve attenersi ai seguenti compiti di carattere particolare:

² Art. 7 GDPR, "Condizioni per il consenso"

1. Qualora il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che l'interessato ha prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali.

2. Se il consenso dell'interessato è prestato nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre questioni, la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro. Nessuna parte di una tale dichiarazione che costituisca una violazione del presente regolamento è vincolante.

3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato.

4. Nel valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto.

³ Questo requisito non si applica al trattamento di dati effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti.

⁴ Art. 8 GDPR, "Condizioni applicabili al consenso dei minori in relazione ai servizi della società dell'informazione"

1. Qualora si applichi l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), per quanto riguarda l'offerta diretta di servizi della società dell'informazione ai minori, il trattamento di dati personali del minore è lecito ove il minore abbia almeno 16 anni. Ove il minore abbia un'età inferiore ai 16 anni, tale trattamento è lecito soltanto se e nella misura in cui tale consenso è prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale. Gli Stati membri possono stabilire per legge un'età inferiore a tali fini purché non inferiore ai 13 anni.

2. Il titolare del trattamento si adopera in ogni modo ragionevole per verificare in tali casi che il consenso sia prestato o autorizzato dal titolare della responsabilità genitoriale sul minore, in considerazione delle tecnologie disponibili.

3. Il paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni generali del diritto dei contratti degli Stati membri, quali le norme sulla validità, la formazione o l'efficacia di un contratto rispetto a un minore.

1. individuare e nominare gli incaricati del trattamento per le banche dati che gli sono state affidate e fornirgli le istruzioni adeguate, vigilando sul rispetto delle stesse;
2. assegnare agli incaricati del trattamento, a seconda dei compiti attribuiti ad ognuno e laddove sia tecnicamente possibile, le credenziali di autenticazione che permettano di svolgere solo le operazioni di propria competenza nonché le dovute responsabilità per le aree ad accesso controllato, ove presenti;
3. ogni qualvolta si raccolgano direttamente dati personali, provvedere a che venga fornita l'informativa⁵ ai soggetti interessati;
4. garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
5. adempiere gli obblighi di sicurezza e tutte le misure indicate dall'art. 32 e assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento. L'adesione da parte del Responsabile a un codice di condotta o a un meccanismo di certificazione può essere utilizzato come elemento per dimostrare le garanzie sufficienti.
6. cooperare, su richiesta, con il Responsabile della Protezione dei Dati Personali nell'esecuzione dei suoi compiti;
7. tenendo conto della natura del trattamento, assistere il Titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;
8. mettere a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente documento e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, svolte dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato, informando immediatamente il Titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il GDPR o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati;
9. fornire, secondo le modalità indicate dal Titolare, i dati e le informazioni necessari per consentire allo stesso di svolgere una tempestiva difesa relative al trattamento dei dati personali in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria;
10. redigere il registro dei trattamenti svolti, come da art. 30 del GDPR⁶;

⁵ **Art. 13 GDPR, "Informazioni da fornire qualora i dati personali siano raccolti presso l'interessato"**

1. In caso di raccolta presso l'interessato di dati che lo riguardano, il titolare del trattamento fornisce all'interessato, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, le seguenti informazioni:
 - a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;
 - b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;
 - c) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;
 - d) qualora il trattamento si basi sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;
 - e) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
 - f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'articolo 46 o 47, o all'articolo 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.
2. In aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 1, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente:
 - a) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
 - b) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
 - c) qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
 - d) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
 - e) se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
 - f) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.
3. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente di cui al paragrafo 2.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se e nella misura in cui l'interessato dispone già delle informazioni.

⁶ **Art. 30 GDPR, "Registro delle attività di trattamento"**

1. Ogni titolare del trattamento e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono un registro delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità. Tale registro contiene tutte le seguenti informazioni:
 - a) il nome e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del contitolare del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento e del responsabile della protezione dei dati;
 - b) le finalità del trattamento;
 - c) una descrizione delle categorie di interessati e delle categorie di dati personali;

11. collaborare, nel modo più ampio, con il Titolare all'attuazione e all'adempimento degli obblighi previsti dal GDPR e segnalare eventuali problemi applicativi;

238

12 APR 2021

ART. 8: ESECUZIONE DI SPECIFICHE ATTIVITA' DI TRATTAMENTO

8.1 Il Responsabile del trattamento non può affidare né ricorrere a un altro responsabile alcuna delle operazioni di trattamento dei dati senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del Titolare del trattamento. In caso di autorizzazione scritta generale, il Responsabile del trattamento informerà il Titolare del trattamento di eventuali modifiche relative all'aggiunta o alla sostituzione di altri Responsabili del trattamento, dando così al Titolare la possibilità di opporsi a tali modifiche.

8.2 Nel caso il Responsabile del trattamento ricorra a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del Titolare del trattamento, su tale altro Responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti in questo atto di nomina, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR.

8.3 Qualora l'altro Responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile nominato con il presente atto di nomina conserva nei confronti del Titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro Responsabile.

ART. 9: DIRITTI E RICHIESTE DEGLI INTERESSATI

9.1 Il Responsabile del trattamento comunicherà ogni informazione utile al fine di aiutare il Titolare a rispettare i diritti degli Interessati, ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR⁷.

9.2 Nella misura in cui ciò sia possibile, il Responsabile del trattamento assisterà il Titolare con adeguate misure tecniche e organizzative per l'adempimento dell'obbligo del Titolare di rispondere alle richieste di esercizio dei diritti degli Interessati.

9.3 In caso di esercizio dei predetti diritti, il Responsabile darà tempestiva comunicazione scritta al Titolare, allegando una copia della richiesta dell'Interessato.

9.4 Il Responsabile non risponderà a richieste degli interessati se non specificamente autorizzati dal Titolare.

ART. 10 COMUNICAZIONE DI DATI

d) le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, compresi i destinatari di paesi terzi od organizzazioni internazionali;

e) ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;

f) ove possibile, i termini ultimi previsti per la cancellazione delle diverse categorie di dati;

g) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1.

2. Ogni responsabile del trattamento e, ove applicabile, il suo rappresentante tengono un registro di tutte le categorie di attività relative al trattamento svolte per conto di un titolare del trattamento, contenente:

a) il nome e i dati di contatto del responsabile o dei responsabili del trattamento, di ogni titolare del trattamento per conto del quale agisce il responsabile del trattamento, del rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento e, ove applicabile, del responsabile della protezione dei dati;

b) le categorie dei trattamenti effettuati per conto di ogni titolare del trattamento;

c) ove applicabile, i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, compresa l'identificazione del paese terzo o dell'organizzazione internazionale e, per i trasferimenti di cui al secondo comma dell'articolo 49, la documentazione delle garanzie adeguate;

d) ove possibile, una descrizione generale delle misure di sicurezza tecniche e organizzative di cui all'articolo 32, paragrafo 1.

3. I registri di cui ai paragrafi 1 e 2 sono tenuti in forma scritta, anche in formato elettronico.

4. Su richiesta, il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento e, ove applicabile, il rappresentante del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento mettono il registro a disposizione dell'autorità di controllo.

5. Gli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle imprese o organizzazioni con meno di 250 dipendenti, a meno che il trattamento che esse effettuano possa presentare un rischio per i diritti e le libertà dell'interessato, il trattamento non sia occasionale o includa il trattamento di categorie particolari di dati di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o i dati personali relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10.

⁷ Art. 15 GDPR, "Diritto di accesso dell'interessato"; Art. 16 GDPR, "diritto di rettifica"; Art. 17 GDPR, "Diritto alla cancellazione"; Art. 18 GDPR, "Diritto di limitazione di trattamento"; Art. 19 GDPR, "Obbligo di notifica in caso di rettifica o cancellazione dei dati personali o limitazione del trattamento"; Art. 20 GDPR, "Diritto alla portabilità dei dati"; Art. 21 GDPR, "Diritto di opposizione"; Art. 22 GDPR, "Processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione".

Il Responsabile si asterrà dal comunicare dati personali oggetto del trattamento a terzi senza il preventivo consenso scritto del Titolare.

238 - 7

12 APR 2021

ART. 11: TRASFERIMENTI VERSO PAESI TERZI

Il Responsabile del trattamento non può trasferire i dati personali provenienti dal Titolare al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE) senza il previo consenso scritto e le istruzioni del Titolare, nel rispetto del presente Accordo e delle disposizioni atte a garantire la protezione dei dati personali di cui agli articoli del Capo V del GDPR, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il Responsabile del trattamento; in tal caso, il Responsabile del trattamento informa il Titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico.

ART. 12: RESPONSABILITÀ IN CASO DI VIOLAZIONE DEI DATI

In caso di violazione dei dati personali, il Responsabile del trattamento informa il Titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo dopo essere venuto a conoscenza della violazione, in modo che quest'ultimo possa provvedere a notificare la violazione al Garante per la Protezione dei Dati Personali senza ingiustificato ritardo⁸ e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. Qualora la notifica al Garante non sia effettuata entro 72 ore, è corredata dei motivi del ritardo.

Ciascun Responsabile deve, inoltre, essere a conoscenza del fatto che per la violazione delle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali sono previste sanzioni, secondo il disposto dell'art. 83⁹ GDPR.

⁸ Art. 33 GDPR, "Notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo"

3. La notifica di cui al paragrafo 1 deve almeno:

- descrivere la natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
- comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
- descrivere le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

4. Qualora e nella misura in cui non sia possibile fornire le informazioni contestualmente, le informazioni possono essere fornite in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

5. Il titolare del trattamento documenta qualsiasi violazione dei dati personali, comprese le circostanze a essa relative, le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio. Tale documentazione consente all'autorità di controllo di verificare il rispetto del presente articolo.

⁹ Art. 83 GDPR, "Condizioni generali per infliggere sanzioni amministrative pecuniarie"

1. Ogni autorità di controllo provvede affinché le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte ai sensi del presente articolo in relazione alle violazioni del presente regolamento di cui ai paragrafi 4, 5 e 6 siano in ogni singolo caso effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Le sanzioni amministrative pecuniarie sono inflitte, in funzione delle circostanze di ogni singolo caso, in aggiunta alle misure di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere da a) a h) e j), o in luogo di tali misure. Al momento di decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e di fissare l'ammontare della stessa in ogni singolo caso si tiene debito conto dei seguenti elementi:

- la natura, la gravità e la durata della violazione tenendo in considerazione la natura, l'oggetto o a finalità del trattamento in questione nonché il numero di interessati lesi dal danno e il livello del danno da essi subito;
- il carattere doloso o colposo della violazione;
- le misure adottate dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per attenuare il danno subito dagli interessati;
- il grado di responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da essi messe in atto ai sensi degli articoli 25 e 32;
- eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento;
- il grado di cooperazione con l'autorità di controllo al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;
- le categorie di dati personali interessate dalla violazione;
- la maniera in cui l'autorità di controllo ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha notificato la violazione;
- qualora siano stati precedentemente disposti provvedimenti di cui all'articolo 58, paragrafo 2, nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto, il rispetto di tali provvedimenti;
- l'adesione ai codici di condotta approvati ai sensi dell'articolo 40 o ai meccanismi di certificazione approvati ai sensi dell'articolo 42; e
- eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, quale conseguenza della violazione.

3. Se, in relazione allo stesso trattamento o a trattamenti collegati, un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento viola, con dolo o colpa, varie disposizioni del presente regolamento, l'importo totale della sanzione amministrativa pecuniaria non supera l'importo specificato per la violazione più grave.

4. In conformità del paragrafo 2, la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 10 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 2 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:

- gli obblighi del titolare del trattamento e del responsabile del trattamento a norma degli articoli 8, 11, da 25 a 39, 42 e 43;

238

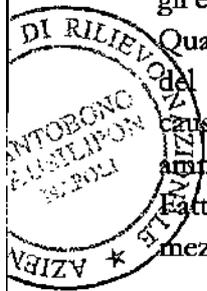
12 APR 2021

Inoltre, dato il dispositivo del primo comma dell'art. 82 secondo il quale chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal Titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, il Responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del GDPR specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del Titolare del trattamento.

Il Responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.

Qualora più Responsabili del trattamento oppure entrambi il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento siano coinvolti nello stesso trattamento e siano responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, ogni Responsabile del trattamento è responsabile in solido per l'intero ammontare del danno¹⁰, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.

Fatto salvo questi casi di responsabilità, se il Responsabile viola il GDPR, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.



ART. 13: CESSAZIONE E SUCCESSIVE OBBLIGAZIONI

Questo Accordo diventerà effettivo dalla firma delle Parti fino al termine del Contratto di "attività/prestazioni professionali o servizi" o al termine del trattamento dei dati per qualsivoglia motivo.

Alla cessazione del Contratto di "attività/prestazioni professionali o servizi" o del trattamento dei dati per qualsivoglia motivo il Responsabile del trattamento dovrà, a scelta del Titolare, restituire o cancellare i dati personali e le relative copie oggetto del trattamento dandone certificazione al Titolare, salvo che la legge preveda diversamente. In tal caso, per quanto riguarda i dati personali in questione, il Responsabile del trattamento ne garantirà la riservatezza e si impegnerà a non procedere più al loro trattamento.

ART. 14: LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente Accordo, salvo quanto diversamente ivi previsto, in linea con il GDPR, è regolato dalle leggi della giurisdizione del Titolare.

- b) gli obblighi dell'organismo di certificazione a norma degli articoli 42 e 43;
- c) gli obblighi dell'organismo di controllo a norma dell'articolo 41, paragrafo 4;
- 5. In conformità del paragrafo 2, la violazione delle disposizioni seguenti è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:
 - a) i principi di base del trattamento, comprese le condizioni relative al consenso, a norma degli articoli 5, 6, 7 e 9;
 - b) i diritti degli interessati a norma degli articoli 12 a 22;
 - c) i trasferimenti di dati personali a un destinatario in un paese terzo o un'organizzazione internazionale a norma degli articoli 44 a 49;
 - d) qualsiasi obbligo ai sensi delle legislazioni degli Stati membri adottate a norma del capo IX;
 - e) l'inosservanza di un ordine, di una limitazione provvisoria o definitiva di trattamento o di un ordine di sospensione dei flussi di dati dell'autorità di controllo ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, o il negato accesso in violazione dell'articolo 58, paragrafo 1.
- 6. In conformità del paragrafo 2 del presente articolo, l'inosservanza di un ordine da parte dell'autorità di controllo di cui all'articolo 58, paragrafo 2, è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.
- 7. Fatti salvi i poteri correttivi delle autorità di controllo a norma dell'articolo 58, paragrafo 2, ogni Stato membro può prevedere norme che dispongano se e in quale misura possono essere inflitte sanzioni amministrative pecuniarie ad autorità pubbliche e organismi pubblici istituiti in tale Stato membro.
- 8. L'esercizio da parte dell'autorità di controllo dei poteri attribuiti dal presente articolo è soggetto a garanzie procedurali adeguate in conformità del diritto dell'Unione e degli Stati membri, inclusi il ricorso giurisdizionale effettivo e il giusto processo.
- 9. Se l'ordinamento giuridico dello Stato membro non prevede sanzioni amministrative pecuniarie, il presente articolo può essere applicato in maniera tale che l'azione sanzionatoria sia avviata dall'autorità di controllo competente e la sanzione pecuniaria sia irrogata dalle competenti autorità giurisdizionali nazionali, garantendo nel contempo che i mezzi di ricorso siano effettivi e abbiano effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dalle autorità di controllo. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate sono effettive, proporzionate e dissuasive. Tali Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni di legge adottate a norma del presente paragrafo al più tardi entro 25 maggio 2018 e comunicano senza ritardo ogni successiva modifica.

¹⁰ Art. 82 GDPR, "Diritto al risarcimento e responsabilità"

5. Qualora un titolare del trattamento o un responsabile del trattamento abbia pagato, conformemente al paragrafo 4, l'intero risarcimento del danno, tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento ha il diritto di reclamare dagli altri titolari del trattamento o responsabili del trattamento coinvolti nello stesso trattamento la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno conformemente alle condizioni di cui al paragrafo 2.

La sede esclusiva per tutte le controversie derivanti da o in connessione con questo Accordo è il luogo di stabilimento del Titolare, fatto salvo il diritto di quest'ultimo di presentare un'azione giudiziaria contro il Responsabile, di fronte a qualsiasi altro tribunale ritenuto competente.

12 APR 2021

U238

ART. 15: NORME FINALI

Salvo quanto previsto per il conferimento o la modifica delle istruzioni da parte del Titolare al Responsabile, il presente atto disciplina l'intero Accordo tra le Parti in relazione al suo oggetto. Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente atto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Se una disposizione del presente Accordo è o diventa invalida o inapplicabile, la validità e l'applicabilità delle altre disposizioni dello stesso rimangono inalterate. In questo caso, le Parti concordano di adottare una disposizione che corrisponda al meglio allo scopo previsto nella disposizione non valida o agli interessi delle Parti, come riportato nell'intera struttura del presente Accordo.

Salvo l'ipotesi di conferimento o variazioni delle istruzioni del Titolare previste dall'art 5, qualsiasi altra modifica e/o integrazione, anche ex lege, delle clausole del presente Accordo può avvenire solo di comune accordo, comprovata dalla firma di entrambe le Parti dell'emendamento scritto. Le Parti possono anche aggiungere clausole su questioni relative all'attività di business, laddove necessario, purché non contraddicano le clausole di questo Accordo.

Napoli,

per accettazione

Il Responsabile Esterno del Trattamento dei Dati

F.to digitalmente

Il Titolare del Trattamento dei Dati

Direttore Generale della AORN

Dott. Rodolfo Conenna

F.to Digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "SANTOBONO-PAUSILIPON"
VIA DELLA CROCE ROSSA, 8 - 80122 - NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale in service full-risk, prorogabile per ulteriori due anni, in tre lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n. 1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. Pausilipon. Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

Il Complesso Ospedaliero Santobono-Pausilipon è diventato Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 1995. Sorti in origine come centri di prevenzione antitubercolare, i due ospedali Santobono e Pausilipon hanno fatto parte per molti decenni dello stesso Ente Ospedaliero Regionale Pediatrico, meglio conosciuto come "Ospedali Riuniti per Bambini di Napoli", assurgendo nel tempo tra i più importanti ospedali pediatrici del Mezzogiorno. Separati da una successiva riorganizzazione operata a livello regionale, hanno continuato, seppure in contesti diversi, a mantenere alta la tradizione che li pone oggi, di nuovo accorpati nella medesima azienda ospedaliera, tra le strutture sanitarie più solide nel campo dell'emergenza, della cura e della diagnostica specialistica pediatrica.

Posti in due diverse zone della città, i due presidi derivano la loro denominazione dalle aree in cui sorgono: Santobono deriva dal nome dell'originaria proprietà, chiamata Parco di Villa Caracciolo di Santobono; Pausilipon dal nome della collina di Posillipo.

Con decorrenza 1 luglio 2011 il P.O. SS. Annunziata, con sede in via Egiziaca a Forcella, 18, è stato annesso all'Azienda Santobono-Pausilipon, giusto Decreto Commissariale n. 50 del 30/06/2011, il cui contratto di vigilanza privata scadrà il 30 aprile 2015.

La sede amministrativa e legale dell'azienda è sita invece in prossimità della Riviera di Chiaia, in quella che fu la prima struttura destinata all'infanzia, costruita dalla Duchessa Teresa Fieschi Ravaschieri in memoria della figlia Lina Ravaschieri, deceduta in tenera età.

Il Presidio Santobono è costituito da tre padiglioni:

- il "Santobono", che si trova all'ingresso di via Mario Fiore, dove sono collocati il Pronto Soccorso e diversi reparti principalmente legati alle prestazioni in urgenza/emergenza;
- la "Torre", di recente costruzione (è stato inaugurato alla fine del 2002), dove, tra l'altro, si trovano i reparti per la diagnostica di emergenza e il Pronto Soccorso, al quale si accede dall'ingresso di via Caiazzo;
- il padiglione "Ravaschieri", dove, tra l'altro, sono collocati i servizi e gli sportelli polifunzionali.

La missione strategica dell'azienda è soddisfare i bisogni assistenziali di tutti i cittadini in età pediatrica, garantendo prestazioni di prevenzione cura e riabilitazione efficaci, efficienti e tempestive, erogate nel rispetto della persona ed in condizioni di assoluta sicurezza.

Nel perseguire la propria missione l'azienda si propone alla collettività come insieme di persone, organizzate in funzioni e servizi, che:

- a) pongono i bisogni dei bambini assistiti al centro del proprio agire professionale, indipendentemente dal ruolo e dalla responsabilità;
- b) aderiscono ai documenti internazionali e nazionali in tema di tutela dei diritti dei minori ed orientano a tale tutela la propria azione;

12 APR 2021

238

- c) sviluppano e consolidano competenze pediatriche specialistiche, anche attraverso lo studio, la ricerca, la formazione e l'aggiornamento;
- d) progettano e realizzano, in forma dinamica ed evolutiva, modalità assistenziali e di erogazione di servizi per la cura del neonato, del bambino e dell'adolescente.

L'Azienda esplica la propria missione e seleziona i propri principi operativi:

- 1) adottando come metodo fondamentale la programmazione, basata sulle risorse disponibili ed operando nel rispetto del vincolo di bilancio;
- 2) consolidando il processo di decentramento dei poteri attraverso la dipartimentalizzazione delle attività e dei servizi;
- 3) realizzando un sistema di verifica e revisione continua della tipologia, quantità e qualità delle prestazioni rese, orientato ai criteri dell'assicurazione della qualità, dell'appropriatezza e della prevenzione del rischio.

Quale atto integrante, operativo e di sostegno, dell'esercizio della propria missione, l'azienda aderisce all'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani, nell'ambito della quale concorre a promuovere l'assistenza specialistica pediatrica ed a sostenere a livello nazionale le problematiche e le peculiarità delle aziende ospedaliere pediatriche e materno-infantili.

L'azienda si ispira ai seguenti valori e principi fondamentali:

- a) *Eguaglianza*: per cui l'accesso ai servizi pubblici deve essere uguale per tutti. Nessuna distinzione nell'erogazione del servizio può essere compiuta per motivi riguardanti sesso, razza, lingua, religione, opinioni politiche;
- b) *Imparzialità*: per cui chi eroga un servizio deve tenere un comportamento giusto, obiettivo, imparziale;
- c) *Continuità*: per cui l'erogazione del servizio deve essere continua, regolare, senza interruzioni;
- d) *Diritto di scelta*: per cui l'utente ha diritto di scegliere dove e a chi richiedere la prestazione;
- e) *Partecipazione*: per cui deve essere garantita la partecipazione del cittadino per tutelarne il diritto alla corretta fruizione del servizio;
- f) *Efficienza gestionale ed organizzativa*: intesa come flessibilità e capacità di adeguare i comportamenti, l'uso delle risorse e la varietà dei servizi ai continui e rapidi cambiamenti interni ed esterni all'azienda;
- g) *Efficacia ed appropriatezza*: intese come insieme di strumenti, di tempi, di azioni supportate da evidenze di efficacia in termini di risultati di salute e capaci di raggiungere gli obiettivi assistenziali ed organizzativi scelti come priorità;
- h) *Sicurezza*: intesa come insieme di tecnologie, regole, procedure e comportamenti finalizzati a garantire la massima tutela per i pazienti che usufruiscono delle prestazioni e degli operatori che lavorano nei servizi;
- i) *Trasparenza*: come impegno a garantire la libera circolazione delle informazioni sulle risorse impiegate e sui risultati ottenuti, la visibilità dei processi decisionali e delle politiche aziendali, l'esplicitazione dei criteri su cui si basano le scelte di politica sanitaria, la definizione dei livelli di responsabilità e di autonomia;
- j) *Affidabilità*: ossia capacità di rispettare gli impegni presi e adeguare continuamente la politica sanitaria e le azioni intraprese alle reali necessità della popolazione servita;
- k) *Semplificazione*: ossia adozione di meccanismi di deburocratizzazione dei percorsi di accesso ai servizi che elimini duplicazioni e ridondanze.

Essa inoltre incoraggia tutte le forme di integrazione, partecipazione e collaborazione con il più ampio contesto sociale per rispondere in modo integrato e flessibile alla complessità e variabilità dei bisogni della popolazione.

L'azienda, al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, nel rispetto dei principi e degli obiettivi di cui sopra, e con riferimento alle compatibilità stabilite dal Piano Sanitario Nazionale e Regionale, sviluppa il proprio processo di programmazione, basato sui principi della condivisione e



del massimo coinvolgimento di tutti i soggetti presenti nel contesto socio ambientale e degli operatori.

L'azienda in relazione alle risorse disponibili ed ai vincoli del piano sanitario regionale ed in esecuzione di quanto previsto dalla programmazione regionale e sulla base degli indirizzi formulati dalla Direzione Strategica definisce:

- a) le attività da svolgere, in rapporto agli obiettivi determinati ed ai livelli essenziali di assistenza da garantire nonché le risorse finanziarie che attribuisce alle proprie strutture;
- b) i livelli quali-quantitativi delle prestazioni assistenziali e le modalità di fruizione di servizi;
- c) le modalità ed i termini di attuazione dei progetti obiettivi delle azioni programmate, anche ai fini della individuazione dei relativi percorsi assistenziali;
- d) gli strumenti, lo sviluppo e la rideterminazione della rete ospedaliera locale;
- e) le azioni conseguenti agli impegni assunti in sede di adozione e aggiornamento annuale della carta dei servizi;
- f) i livelli e le forme della partecipazione dei cittadini e delle organizzazioni rappresentative degli utenti.

L'azienda programma altresì:

- a) gli obiettivi e i risultati di gestione da raggiungere attraverso l'utilizzo del sistema di budget;
- b) gli strumenti ed i sistemi per il controllo qualitativo e gestionale dei risultati;
- c) l'attribuzione delle risorse alle proprie strutture organizzative e l'individuazione dei settori e delle quote di attività per le quali sono previste iniziative di concertazione interaziendale e di contrattazione con istituzioni private, prevedendone gli esiti organizzativi, economici e finanziari;
- d) le necessità di risorse materiali e di personale e le loro modalità di reperimento;
- e) i piani di investimento per il potenziamento e l'ammodernamento strutturale e per l'acquisizione di tecnologie sanitarie sulla base delle risorse assegnate e di quelle comunque disponibili a questo fine.

La programmazione annuale con gli erogatori interni è attuata mediante il processo di budget con il quale le risorse umane, tecnologiche, e finanziarie disponibili vengono assegnate alle articolazioni aziendali, individuate dall'atto aziendale, alle quali sono parimenti assegnati gli specifici obiettivi di attività da conseguire nel rispetto degli standard di qualità attesi.

Il processo di "budgeting" è un'attività di programmazione i cui elementi fondamentali sono la correlazione tra risorse ed attività nonché tra obiettivi previsti e risultati raggiunti.



238

12 APR 2021

A.O.R.N.SANTOBONO-PAUSILIPON
VIA DELLA CROCE ROSSA N° 8 - 80122 - NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630

CONTRATTO DI APPALTO

OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale in service full-risk, prorogabile per ulteriori due anni, in tre lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n. 1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. Pausilipon. Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

CIG _____

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____, con la presente scrittura privata

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (per brevità di seguito denominata "AZIENDA"), in persona del Direttore Generale _____, nato a _____ il _____ con sede legale in Napoli, Via della Croce Rossa, 8 - 80122, codice fiscale e partita IVA n. 6854100630, autorizzato alla stipulazione del presente atto,

E

_____ (per brevità, di seguito denominata "IMPRESA"), con sede in _____, registro delle imprese _____, codice fiscale e partita IVA n. _____, in persona del suo legale rappresentante _____ nato a _____ il _____ giusta procura notarile n° _____ del _____.

PREMESSO

- che con deliberazione del Direttore Generale dell'AORN Santobono - Pausilipon n° _____ del _____, esecutiva per legge, veniva indetta gara, mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 95 del D.lvo 50/2016, per l'affidamento e l'esecuzione della fornitura in oggetto;
- che con verbale di gara in data _____ la fornitura veniva aggiudicata in via provvisoria all'Impresa _____;
- che con deliberazione del Direttore Generale n° _____ del _____ la fornitura veniva aggiudicata in via definitiva all'Impresa _____;
- che la fornitura verrà espletata alle condizioni riportate nell'offerta dell'Impresa _____, formulata in sede di gara.

12 APR 2021

238

Tanto ciò premesso, le parti, come sopra rappresentate ed elettrivamente domiciliate, convengono quanto segue:

VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente atto.

Formano altresì parte integrante e sostanziale del presente atto e sono materialmente allegati al medesimo:

- 1) il Capitolato Speciale e tecnico di gara, timbrato e sottoscritto per accettazione in ogni sua pagina dall'Impresa (allegato 1);
- 2) l'offerta economica presentata dall' Impresa in sede di gara (allegato 2);

ART. 1

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura quinquennale in service full-risk, prorogabile per ulteriori due anni, in tre lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n. 1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. Pausilipon. Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

CIG _____

PARTE II^

NORME CONTRATTUALI

ART. 2

DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

L'appalto avrà durata quinquennale, a decorrere dalla data di stipula del contratto o dal diverso termine indicato nel verbale di avvio dell'esecuzione, con facoltà di differire il termine di scadenza con preavviso di quindici giorni, agli stessi prezzi, patti e condizioni, per il periodo di due anni.

ART. 3

CORRISPETTIVO ECONOMICO

Il corrispettivo economico determinato dall'offerta economica è il seguente: € _____

ART. 4

GARANZIA FIDEJUSSORIA A TITOLO DI CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto, o previsti dagli atti in esso richiamati l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino alla concorrenza di € _____ a mezzo polizza Fideiussoria n. _____ emessa in data dalla società _____.

ART. 5

CONTROVERSIE

238

12 APR 2021

Per qualunque controversia nascente fra le parti sarà esclusivamente competente il Foro di Napoli.

ART. 6

SPESE DI CONTRATTO, IMPOSTE, TASSE E TRATTAMENTO FISCALE

Tutte le spese del presente contratto, inerenti e conseguenti (imposte, tasse, diritti di segreteria ecc) sono a totale carico dell'IMPRESA. L'imposta sul valore aggiunto è a carico dell'AZIENDA.

ART. 7

PROTOCOLLO DI LEGALITA'

Si prende atto che la Prefettura di Napoli, con nota prot. N. _____ del _____ ha trasmesso le informazioni antimafia previste dal Protocollo di Legalità, a carico dell'Impresa, ed in adesione al predetto Protocollo, sottoscritto dal Direttore Generale della A.O. Santobono – Pausilipon e dal Prefetto di Napoli, le parti dichiarano di adeguarsi a quanto in esso contenuto, sottoponendosi ai relativi obblighi, che qui richiamati si intendono trascritti e costituiscono parte integrante del presente atto.

Letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte, nessuna esclusa

Il presente contratto si compone di pagine totali n. _____ (_____) e di n. _____ allegati, quale parte integrante dello stesso, tutti debitamente sottoscritti ed accettati dalla Ditta:

Allegato 1: Capitolato Speciale e Tecnico;

Allegato 2: Offerta economica formulata dall'impresa.

Napoli, li _____

L'IMPRESA

L'Azienda A.O. SANTOBONO – PAUSILIPON

Il Direttore Generale - Dott. Rodolfo Conenna



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO - PAUSILIPON"
Via della Croce Rossa 8 - 80122 - Napoli**

238

12 APR 2021

AVVISO ESITO GARA



Oggetto:

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura quinquennale in service full-risk, prorogabile per ulteriori due anni, in tre lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n. 1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica del P.O. Pausilipon. Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva

Si informa che l'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon di Napoli ha aggiudicato la fornitura indicata in oggetto con delibera _____ del _____

L'appalto è stato aggiudicato alla ditta _____

**IL R.U.P.
Dott.ssa Stefania Verde**

**IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dott.ssa Erica Ferri**
