



Prot. n. 211540

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore: ing. Corrado Salfa

AVVISO PUBBLICO

PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI EFFETTUAZIONE DI PAP TEST PER CONTO DELL’UOC ANATOMIA PATOLOGICA DELL’OSPEDALE FRACASTORO DELL’AULSS 9 SCALIGERA - CIG A025515B19

Importo a base d’asta: € 199.530,00

Termine ultimo per presentazione delle offerte: 11/12/2023

Lotto unico

Premessa

L’Azienda Ulss 9 Scaligera intende esternalizzare il servizio di effettuazione, per conto dell’UOC Anatomia Patologica dell’Ospedale Fracastoro dell’Aulss 9 Scaligera, di pap test presso laboratorio qualificato, da svolgersi come descritto nel Capitolato Tecnico e nel Disciplinare di gara allegati.

L’affidamento avverrà a mezzo di procedura negoziata, ex art.50, comma 1, lettera e) del D.Lgs. n.36/2023, previa indagine di mercato mediante Avviso ai sensi dell’art.49, comma 5, del D.Lgs. n.36/2023, e aggiudicazione con criterio del prezzo più basso, ex art.50, comma 4 e art. 108 comma 3, del D.lgs. n. 36/2023.

Il contratto avrà una durata di 18 mesi, prevedendo un fabbisogno di n. 20.350 pap test, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

In scadenza del contratto, l’Azienda Ulss 9 Scaligera può disporre la proroga tecnica, alle condizioni originarie, per il periodo di 180 giorni.

L’importo a base d’asta è di €199.530,00 IVA esente, di cui € 100,00 di costi e oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP), ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. n.36/2023 è il Direttore dell’UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, ing. Corrado Salfa.

Modalità di partecipazione e piattaforma telematica Sintel

L'Azienda Ulss 9 Scaligera utilizza quale sistema di intermediazione telematica la piattaforma Sintel. Per partecipare alla gara gli operatori economici interessati dovranno collegarsi al sito internet:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>

Una volta eseguito l'accesso alla piattaforma Sintel e individuata la procedura in oggetto utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili dal sistema (si vedano le apposite sezioni *help-guide* e *manuali-operatore economico* del sito), **gli operatori economici interessati dovranno presentare le proprie offerte entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 11/12/2023 a pena di esclusione dalla procedura**, trasmettendo la seguente documentazione di gara debitamente compilata ove richiesto, e sottoscritta digitalmente, come dettagliato all'art. 8 del Disciplinare di gara allegato:

- Avviso pubblico;
- Disciplinare di gara;
- Capitolato tecnico;
- Modello A – Dichiarazione integrativa;
- Modello B – Dichiarazione accettazione clausole del contratto;
- Modello C – Dichiarazione requisiti di ordine generale (ex artt. 94, 95, 96 e 98) singolo componente;
- Allegato D – Modello per la compilazione del dettaglio dell'offerta economica e Modello per la compilazione del dettaglio dell'incidenza dei costi;
- Allegato E – Informativa sul trattamento dei dati personali
- Allegato F – Atto di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali, da sottoscrivere digitalmente per presa visione;
- Allegato G – Modello di formulario per il Documento di gara unico europeo (DGUE);
- Allegato H – Specifiche Dedalus di integrazione con laboratorio esterno per esecuzione pap test.
- Patto d'integrità dell'Azienda Ulss 9 Scaligera in materia di contratti pubblici;
- Documento di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) con Nota informativa sui rischi per la salute e la sicurezza presenti nell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- Ricevuta del pagamento del contributo ANAC;
- **Si ricorda che a far data dal 9/11/2022 vige l'obbligo per gli operatori economici di registrarsi al servizio FVOE di Anac e di presentare, allegato alla documentazione di gara, il PASSOE.**

Si rinvia a quanto riportato nel documento "*Modalità tecniche di utilizzo*", nell'ultima versione consultabile nella libreria documentale della piattaforma Sintel per tutte le questioni riguardanti il funzionamento e l'utilizzo della stessa.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono anche contenute nei *Manuali d'uso per gli Operatori economici* e nella sezione *Domande frequenti* a disposizione *on-line* sul portale di ARIA S.p.a..

Per ogni ulteriore richiesta di assistenza, si prega di contattare il *contact center* di ARIA S.p.A., telefonando al numero verde: 800116738 (dall'estero +390239331780 assistenza in lingua italiana) oppure scrivendo all'indirizzo e-mail supportoacquistipa@ariaspa.it.

Oggetto del Servizio

Il servizio riguarda l'effettuazione, per conto dell'UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale Fracastoro dell'Aulss 9 Scaligera, di pap test presso laboratorio qualificato, da svolgersi come descritto nel Capitolato Tecnico.

Durata

La durata del contratto è di 18 mesi, decorrenti dalla data di effettivo inizio del servizio, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

In scadenza del contratto, l'Azienda Ulss 9 Scaligera può disporre la proroga tecnica, alle condizioni originarie, per il periodo di 180 giorni.

Importo a base d'asta

L'importo a base di gara è di € 199.530,00 e risulta così articolato:

DETTAGLIO COSTI SPECIFICO	IMPORTO STIMATO
Costo della manodopera, ai sensi dell'art.41, comma 14, del D.Lgs. n.36/2023	€ 57.834,70
Altri oneri	€ 141.595,30
Costo degli oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso)	€ 100,00
Totale base d'asta	€ 199.530,00

L'Azienda Ulss 9 Scaligera riconoscerà le prestazioni realmente effettuate e rendicontate mensilmente dall'aggiudicatario, come specificato dall'art. 10 del Capitolato Tecnico- Allegato 1.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva l'opzione di richiedere, qualora in corso di esecuzione ciò si renda necessario, un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino al 30%, alle condizioni originariamente previste, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023.

Criterio di aggiudicazione

L'affidamento avverrà a mezzo di procedura negoziata, ex art. 50, comma 1, lettera e) del D.Lgs. n.36/2023, previa indagine di mercato mediante Avviso ai sensi dell'art. 49, comma 5, del D.Lgs. n.36/2023, e aggiudicazione con criterio del prezzo più basso, ex art. 50, comma 4 e art. 108 comma 3, del D.lgs. n. 36/2023.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà procedere all'aggiudicazione dell'appalto anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta congrua.

Protocollo di legalità

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17 settembre 2019 e s.m.i. ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Trattamento dei dati personali

I dati forniti direttamente dagli operatori economici o da soggetti diversi (es. enti pubblici) vengono trattati ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 e s.m.i., del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e del regolamento dell'Azienda Ulss 9 Scaligera in materia di protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati avviene in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

Il titolare del trattamento è l'Azienda Ulss 9 Scaligera e il responsabile del trattamento dei dati per la presente procedura di gara è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della logistica.

Trasparenza

Tutti gli atti di gara verranno pubblicati e aggiornati sul profilo del committente, consultabili all'indirizzo internet www.aulss9.veneto.it, sezione *Amministrazione trasparente – Bandi di gara e contratti*.

Altre informazioni

L'Unità Operativa di riferimento per la procedura in oggetto è l'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, via Pacinotti 16, 37136 Verona.

Per contatti telefonici chiamare il numero 0458075702, dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00.

Per comunicazioni e-mail dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Per comunicazioni pec eproc.aulss9@pecveneto.it

Il Direttore
(ing. Corrado Salfa)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e del D.Lgs.07/03/ 2005, n. 82 e s.m.i.

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona
cod.fisc. e P. IVA 02573090236
Pec: protocollo.ulss9@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore: ing. Corrado Salfa

DISCIPLINARE DI GARA

SERVIZIO DI EFFETTUAZIONE DI PAP TEST PER CONTO DELL'UOC ANATOMIA
PATOLOGICA DELL'OSPEDALE FRACASTORO DELL'AULSS 9 SCALIGERA –
CIG A025515B19

per l'Azienda ULSS 9 Scaligera

II RUP

ing. Corrado Salfa

documento sottoscritto con firma digitale

per l'Aggiudicatario

Il legale rappresentante

.....

documento sottoscritto con firma digitale

Verona, 24/11/2023

Indice generale

PREMESSE.....	3
Art.1 – PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	4
1.1 Piattaforma telematica Sintel.....	4
1.2 Comunicazioni.....	5
1.3 Chiarimenti.....	5
Art.2 – OGGETTO.....	5
Art.3 – DURATA.....	6
Art.4 – DETERMINAZIONE DELL'IMPORTO DEL CONTRATTO.....	6
Art.5 – PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	7
Art.6 – SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	7
Art.7 – COMPILAZIONE DEL DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	8
Art.8 – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE.....	8
8.1 Busta della documentazione amministrativa.....	9
8.2 Busta dell'offerta economica.....	9
Art.9 – VALIDITÀ DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	10
Art.10 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	10
Art.11 – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	10
Art.12 – SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	11
Art.13 – VERIFICA DI ANOMALIA DELL'OFFERTA.....	11
Art.14 – REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CLAUSOLE DI ESCLUSIONE...	12
Art.15 – AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO.....	13
Art.16 – ESECUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO.....	14
Art.17 – GARANZIA DEFINITIVA.....	14
Art.18 – RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONE.....	15
Art.19 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO.....	15
Art.20 – CESSIONE DEI CREDITI.....	16
Art.21 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	17
Art.22 – PROTOCOLLO DI LEGALITÀ.....	17
Art.23 – RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	18
Art.24 – REVISIONE DEI PREZZI.....	19
Art.25 – MODIFICHE DEL CONTRATTO.....	20
Art.26 – RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO.....	20
Art.27 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	21
Art.28 – NORME DI RINVIO E FINALI.....	21
Art.29 – FORO COMPETENTE E CLAUSOLA COMPROMISSORIA.....	21

PREMESSE

Con Deliberazione n. 1153 del 22/11/2023 l'Azienda ULSS 9 Scaligera ha deciso di esternalizzare il servizio di effettuazione, per conto dell'UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale Fracastoro dell'Azienda Ulss 9 Scaligera, di pap test presso laboratorio qualificato, come dettagliatamente descritto nel Capitolato tecnico allegato.

L'affidamento avverrà a mezzo di procedura negoziata, ex art.50, comma 1, lettera e) del D.Lgs. n.36/2023, previa indagine di mercato mediante Avviso ai sensi dell'art.49, comma 5, del D.Lgs. n.36/2023, e aggiudicazione con criterio del prezzo più basso, ex art.50, comma 4 e art. 108 comma 3, del D.lgs. n. 36/2023.

Il luogo di svolgimento del servizio è il territorio afferente all'Azienda Ulss 9 Scaligera (codice NUTS ITH31).

La documentazione di gara comprende:

- **Avviso pubblico**

- **Disciplinare di gara e suoi allegati:**

- **Capitolato Tecnico-Allegato 1;**
- Modello A – Dichiarazione integrativa;
- Modello B – Dichiarazione accettazione clausole del contratto;
- Modello C – Dichiarazione requisiti di ordine generale (ex artt. 94, 95, 96 e 98) singolo componente;
- Allegato D – Modello per la compilazione del dettaglio dell'offerta economica e Modello per la compilazione del dettaglio dell'incidenza dei costi;
- Allegato E – Informativa sul trattamento dei dati personali
- Allegato F – Atto di nomina del Responsabile esterno del trattamento dei dati personali;
- Allegato G - Modello di formulario per il Documento di gara unico europeo (DGUE);
- Allegato H – Specifiche Dedalus di integrazione con laboratorio esterno per esecuzione pap test;
- Patto d'integrità dell'Azienda Ulss 9 Scaligera in materia di contratti pubblici;
- Documento di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) con Nota informativa sui rischi per la salute e la sicurezza presenti nell'Azienda Ulss 9 Scaligera.

Il Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art.15 del D.Lgs. n.36/2023 è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, ing. Corrado Salfa.

Art.1 – PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

1.1 Piattaforma telematica Sintel

L'Azienda Ulss 9 Scaligera utilizza quale sistema di intermediazione telematica per la procedura di gara in oggetto la piattaforma Sintel.

Il funzionamento della piattaforma Sintel avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo della piattaforma Sintel comporta l'accettazione tacita e incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenuti nei documenti di gara nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla piattaforma stessa.

L'utilizzo della piattaforma Sintel avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art.1176, comma 2, c.c. ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede ex art.1375 c.c.;
- comportamento secondo correttezza ex art.1175 c.c.;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine perentorio di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità: nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della piattaforma Sintel.

L'azienda Ulss 9 Scaligera non assume alcuna responsabilità per la perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati e documenti e nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla piattaforma Sintel;
- utilizzo della piattaforma Sintel da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al disciplinare di gara e a quanto previsto dai manuali d'uso della piattaforma Sintel.

In caso di mancato funzionamento della piattaforma Sintel o di malfunzionamento della stessa, che impediscano la corretta presentazione delle offerte e non dovuti alle predette circostanze, l'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva di adottare i provvedimenti che ritenga necessari, al fine di assicurare la massima partecipazione.

La piattaforma Sintel garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La piattaforma Sintel è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e

delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della piattaforma Sintel sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma Sintel avvengono in conformità a quanto riportato nel documento "*Modalità tecniche di utilizzo*" nell'ultima versione consultabile direttamente dalla libreria documentale della suddetta piattaforma.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica e informatica conforme a quella indicata nel presente Disciplinare e nel documento "*Modalità tecniche di utilizzo*" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della piattaforma.

1.2 Comunicazioni

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso l'indirizzo PEC dichiarato nella fase di registrazione alla piattaforma Sintel.

Le comunicazioni effettuate tramite la piattaforma Sintel hanno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n.36/2023, nei confronti degli operatori economici concorrenti.

1.3 Chiarimenti

Potranno essere richiesti **chiarimenti** sulla presente procedura in oggetto ponendo quesiti scritti formulati in lingua italiana tramite la piattaforma Sintel da inoltrare **almeno 8 giorni prima del termine fissato per la scadenza della presentazione delle offerte**.

Le **risposte** ai chiarimenti richiesti entro il termine stabilito verranno fornite, tramite la stessa piattaforma Sintel, **almeno 4 giorni prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte**.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Sarà onere degli operatori economici offerenti consultare periodicamente la piattaforma Sintel e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dei chiarimenti e dell'offerta, per verificare la presenza di eventuali comunicazioni e note integrative.

Art.2 – OGGETTO

Oggetto del presente Disciplinare di gara è l'esecuzione del servizio di effettuazione, per conto dell'U.O.C. Anatomia Patologica dell'Ospedale Fracastoro

dell'Aulss 9 Scaligera, di pap test presso laboratorio qualificato, con le modalità contenute nel Capitolato Tecnico-Allegato 1 al presente Disciplinare di gara.

L'aggiudicatario dovrà garantire l'effettuazione degli esami che corrispondono ai seguenti codici del Catalogo Veneto del Prescrivibile nella sua versione più recente, CVP 1.5 del 20 gennaio 2023.

Cod.	Descrizione
91.38.5_2	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE (PAP TEST)
91.38.5_3	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE (PAP TEST) su strato sottile

Art.3 – DURATA

La durata del contratto è di **18 mesi** a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

In scadenza del contratto, l'Azienda Ulss 9 Scaligera può disporre la proroga tecnica, alle condizioni originarie, per il periodo di 180 giorni, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Art.4 – DETERMINAZIONE DELL'IMPORTO DEL CONTRATTO

L'importo a base di gara è di € 199.530,00 (IVA esente), di cui € 100,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, come specificato nella tabella seguente.

Descrizione	Tariffario regionale di riferimento	Tariffa a base d'asta per singolo pap test	Quantità stimata di pap test	Base d'asta (IVA esente)
Esame citologico cervico-vaginale (Pap test)	Catalogo Veneto del Prescrivibile versione 1.5_20012023	€9,80	20.350	€199.430,00
Oneri per la sicurezza (non soggetti a ribasso)				€ 100,00
Totale complessivo				€199.530,00

Ai sensi dell'art. 41, comma 14, del D.Lgs. n.36/2023, il costo della manodopera impiegata per l'esecuzione del servizio in oggetto considerata l'incidenza stessa rispetto alla strutturazione dei costi è stimato in € 57.834,70.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera riconoscerà le prestazioni realmente effettuate e rendicontate mensilmente dall'aggiudicatario, come specificato dall'art. 10 del Capitolato Tecnico-Allegato 1.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva l'opzione di richiedere, qualora in corso di esecuzione ciò si renda necessario, un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino

al 30%, alle condizioni originariamente previste, senza che l'appaltatore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023.

Art.5 – PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Salvo deroghe previste dalla normativa vigente, i concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n.621 del 20 dicembre 2022, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.58 del 9 marzo 2023, e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo dovuto è riportato nella seguente tabella:

Numero lotto	Importo lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	€ 199.530,00	A025515B19	€ 18,00

La mancata presentazione della ricevuta di pagamento potrà e dovrà essere sanata, ex art.101, comma 1, lettera a), del D.Lgs. n.36/2023.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento la Stazione Appaltante procederà ad escludere l'operatore economico dalla procedura di gara, in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ex art.1, comma 67, della Legge n.266/2005.

Art.6 – SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Gli operatori economici, aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione Europea, redigono le dichiarazioni sostitutive ex artt. 19, 46 e 47 del d.p.r. n. 445/2000.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ex artt. 19, 46 e 47 del d.p.r. n. 445/2000, ivi compreso il DGUE e le dichiarazioni di copia conforme, la documentazione amministrativa e l'offerta economica devono essere presentate, esclusivamente attraverso la piattaforma Sintel, in formato elettronico e sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale dell'operatore economico, o un suo procuratore.

Il dichiarante deve allegare copia fotostatica di un documento di identità, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di identità anche in presenza di più dichiarazioni presentate su più fogli distinti.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ex artt.18 e 19 del d.p.r. n. 445/2000 ovvero – nei casi previsti – mediante autocertificazione. La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera in caso di accertata non veridicità delle dichiarazioni rese dall'aggiudicatario ai sensi del d.p.r. n. 445/2000, fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3, del medesimo decreto presidenziale, potrà dichiarare risolto il contratto ex art.1456 c.c..

Art.7 – COMPILAZIONE DEL DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico dovrà formulare la propria offerta economica precisando il valore dell'importo totale offerto, **con massimo due cifre decimali**, come indicato nell'*"Allegato D – Modello per la compilazione del dettaglio dell'offerta economica e Modello per la compilazione del dettaglio dell'incidenza dei costi"*.

L'operatore economico dovrà altresì compilare il dettaglio dell'incidenza dei costi così come indicato nel medesimo *"Allegato D"*.

L'operatore economico dovrà indicare nel dettaglio dell'offerta economica, a pena di inammissibilità dell'offerta medesima:

- la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- il luogo e la data di nascita del titolare o del legale rappresentate;
- il prezzo, determinato con le modalità previste dal presente disciplinare di gara;
- i costi della sicurezza afferenti l'attività svolta ex art. 91, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023;
- i costi del personale ex art. 91, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023.

Il valore dell'importo offerto non dovrà essere uguale o superiore alla base d'asta, a pena d'esclusione dalla procedura, ex art. 70, comma 4, lettera f), del D.Lgs. n. 36/2023.

L'offerta economica redatta in base allo schema di cui all'Allegato D dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal titolare o dal legale rappresentante dell'operatore economico, a pena di inammissibilità ex art. 70, comma 4, lettera a), del D.Lgs. n. 36/2023.

Non saranno considerate ammissibili le offerte condizionate, parziali, plurime o alternative.

Art.8 – MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla gara gli operatori economici interessati dovranno collegarsi al sito internet:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>

e accedere alla piattaforma Sintel.

Una volta eseguito l'accesso ed individuata la procedura in oggetto utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili dal sistema (si vedano le apposite sezioni *help-guide* e *manuali-operatore economico* del sito), **gli operatori economici interessati dovranno presentare le proprie offerte entro e non oltre il termine indicato nella Piattaforma Sintel a pena di esclusione dalla procedura**, ex art.70, comma 4, lettera

b), del D.Lgs. n.36/2023, trasmettendo la documentazione di gara richiesta ai sensi del presente Disciplinare di gara.

L'offerta è composta da:

- documentazione amministrativa;
- offerta economica.

8.1 Busta della documentazione amministrativa

L'operatore economico offerente dovrà inserire nella busta amministrativa la seguente documentazione debitamente compilata, ove richiesto, e sottoscritta digitalmente:

- Avviso pubblico;
- Disciplinare di gara;
- Capitolato tecnico;
- Modello A – Dichiarazione integrativa;
- Modello B – Dichiarazione accettazione clausole del contratto;
- Modello C – Dichiarazione requisiti di ordine generale (ex artt. 94, 95, 96 e 98) singolo componente;
- Allegato E – Informativa sul trattamento dei dati personali
- Allegato F – Atto di nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali, da sottoscrivere digitalmente per presa visione;
- Allegato G - Modello di formulario per il Documento di gara unico europeo (DGUE);
- Allegato H – Specifiche Dedalus di integrazione con laboratorio esterno per esecuzione pap test.
- Patto d'integrità dell'Azienda Ulss 9 Scaligera in materia di contratti pubblici;
- Documento di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) con Nota informativa sui rischi per la salute e la sicurezza presenti nell'Azienda Ulss 9 Scaligera;
- Ricevuta del pagamento del contributo ANAC;
- **Si ricorda che a far data dal 9/11/2022 vige l'obbligo per gli operatori economici di registrarsi al servizio FVOE di Anac e di presentare, allegato alla documentazione di gara, il PASSOE.**

8.2 Busta dell'offerta economica

L'operatore economico offerente dovrà inserire **esclusivamente** nella busta economica l'”*Allegato D – Modello per la compilazione del dettaglio dell'offerta economica e Modello per la compilazione del dettaglio dell'incidenza dei costi*”, compilato ai sensi dell'art. 7 del presente Disciplinare di gara.

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo valore, l'operatore economico concorrente dovrà indicare **solo l'importo del prezzo complessivo offerto per l'intero servizio** – espresso in euro, con massimo due cifre decimali, in ribasso sulla base d'asta. **Solamente tale importo verrà considerato ai fini dell'aggiudicazione.**

Qualora l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma differisca da quello indicato nell'*Allegato D – Modello per la compilazione del dettaglio dell'offerta economica e Modello per la compilazione del dettaglio dell'incidenza dei costi*, ai fini dell'aggiudicazione **verrà considerato valido quello inserito sulla piattaforma Sintel**, ma l'offerta potrà essere esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

L'operatore economico, per concludere il percorso guidato e procedere all'effettivo invio dell'offerta, dovrà cliccare l'apposito tasto **Invia Offerta**: solo allora verrà visualizzato a video un messaggio a conferma del buon esito dell'invio dell'offerta. La documentazione inserita e salvata sulla piattaforma Sintel nei passaggi precedenti all'invio finale – come sopra descritto – rimane infatti nello spazio telematico riservato all'operatore economico e non viene trasmessa come valida offerta.

Art.9 – VALIDITÀ DELL'OFFERTA ECONOMICA

Ciascun operatore economico, ai sensi dell'art. 17, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023 può concorrere alla procedura di aggiudicazione presentando una sola offerta per ciascun lotto.

L'offerta presentata dall'operatore economico potrà essere revocata dal medesimo entro il termine stabilito per la partecipazione alla procedura.

L'offerta vincolerà l'operatore economico per 180 (centottanta) giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione, ex art. 17, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità dell'offerta le operazioni di gara siano ancora in corso, l'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà richiedere agli operatori economici offerenti di confermare la validità della stessa, ex art. 17, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, sino al nuovo termine fissato. Il mancato riscontro a tale richiesta sarà considerato come rinuncia dell'operatore economico offerente alla partecipazione alla procedura.

Art.10 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato mediante procedura negoziata ex art. 50, comma 1, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, previa indagine di mercato mediante Avviso ai sensi dell'art. 49, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023, con applicazione del criterio del prezzo più basso ex art. 50, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023 e art. 108 comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 .

L'Azienda Ulss 9 Scaligera ai sensi dell'art. 54, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, procederà all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che risultano anomale, qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

L'individuazione delle offerte anomale avverrà con il Metodo A/B/C, di cui all'Allegato II.2, del D.Lgs. n. 36/2023, tramite la piattaforma Sintel.

Nell'ipotesi in cui due o più operatori economici presentino offerte di uguale importo, l'Azienda Ulss 9 Scaligera richiederà agli operatori economici stessi di formulare, entro un termine congruo, un'offerta migliorativa della precedente, per gara di miglioria.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà procedere all'aggiudicazione dell'appalto anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta congrua.

Art.11 – VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Azienda Ulss 9 Scaligera accede alla documentazione amministrativa di ciascun operatore economico offerente, rimanendo l'offerta economica tecnica (qualora sia richiesta) e l'offerta economica chiuse, segrete e bloccate dalla piattaforma Sintel, e procede a:

- controllare la completezza della suddetta documentazione;
- verificarne la conformità a quanto previsto dal presente Disciplinare di gara;
- attivare, ove necessario, la procedura di soccorso istruttorio, di cui all'art. 12 del presente Disciplinare di gara.

Art.12 – SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, in particolare la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della sola documentazione amministrativa, ivi compreso il DGUE, e con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio ex art.101 del D.Lgs. n.36/2023.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni a una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione, omessa o irregolare, era finalizzata.

Costituiscono **irregolarità essenziali non sanabili** le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai fini dell'attivazione della presente procedura di sanatoria, l'Azienda Ulss 9 Scaligera assegna all'operatore economico un termine – non inferiore a 5 (cinque) giorni e non superiore a 10 (dieci) giorni – perché sia trasmessa, integrata o regolarizzata la documentazione specificamente richiesta.

In caso di inutile decorso del suddetto termine, l'Azienda Ulss 9 Scaligera escluderà l'operatore economico dalla procedura di gara.

È facoltà dell'Azienda Ulss 9 Scaligera invitare gli operatori economici, se necessario, a fornire chiarimenti sui contenuti dell'offerta economica nonché sui relativi eventuali allegati, ai sensi dell'art. 101, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine fissato, non inferiore a 5 (cinque) giorni e non superiore a 10 (dieci) giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico interpellato **non possono modificare** il contenuto delle offerte stesse.

Art.13 – VERIFICA DI ANOMALIA DELL'OFFERTA

La stazione appaltante si riserva la facoltà di valutare la congruità, la serietà, la sostenibilità e la realizzabilità della migliore offerta che, in base a elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 110, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, in presenza di un'offerta che appaia anormalmente bassa, richiede per iscritto all'operatore economico offerente le spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti, assegnando un termine non superiore a 15 giorni.

La stazione appaltante escluderà l'offerta qualora le spiegazioni fornite entro i termini non giustificano adeguatamente il livello di prezzi o di costi proposti.

La stazione appaltante escluderà altresì l'offerta che risulti anormalmente bassa ai sensi dell'art. 110, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023.

Art.14 – REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CLAUSOLE DI ESCLUSIONE

L'Azienda Ulss 9 Scaligera ai sensi dell'art. 96, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, ha facoltà di escludere un operatore economico in qualunque momento della procedura di gara, qualora risulti che questi si trovi, a causa di atti compiuti od omessi prima o nel corso della procedura stessa, in una delle situazioni di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

Le circostanze di cui all'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 sono cause di esclusione automatica; la sussistenza delle circostanze di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 36/2023 è invece accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni previste, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità (c.d. **self-cleaning**).

Se la causa di esclusione si è verificata **prima della presentazione dell'offerta**, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'art. 96, comma 6, del D.Lgs. n. 36/2023;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente, dando comunicazione dell'adozione delle misure stesse a questa Amministrazione.

Se la causa di esclusione si è verificata **successivamente alla presentazione dell'offerta**, l'operatore economico adotta le misure di cui all'art. 96, comma 6, del D.Lgs. n. 36/2023, dandone comunicazione a questa Amministrazione.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso; se dette misure sono invece ritenute insufficienti e intempestive, ne verrà data motivata comunicazione all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di gara, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Saranno escluse in quanto inammissibili ex art. 70, comma 4, del D.Lgs. n. 36/2023, le offerte:

- a) non conformi ai documenti di gara;
- b) ricevute oltre i termini indicati nel bando o nell'invito con cui si indice la gara;
- c) in relazione alle quali vi sono prove di corruzione o collusione;
- d) considerate anormalmente basse;
- e) presentate da offerenti che non possiedono la qualificazione necessaria;
- f) il cui prezzo supera l'importo posto a base di gara, stabilito e documentato prima dell'avvio della procedura d'appalto.

Art.15 – AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss 9 Scaligera provvederà a comunicare, a mezzo PEC, l'esito dell'offerta all'operatore economico risultato primo nella graduatoria e a tutti gli altri operatori economici, ex art. 90, comma 1, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 36/2023. Tale onere potrà essere assolto anche mediante comunicazione sulla piattaforma informatica utilizzata per la procedura o tramite l'invio dei verbali di gara.

L'aggiudicazione verrà disposta con successivo provvedimento deliberativo emanato a seguito dell'esito positivo delle verifiche ex art.94, 95, 96 e 98, del D.Lgs. n. 36/2023, con efficacia immediata, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del D.Lgs. n. 36/2023.

In caso di esito negativo delle suddette verifiche, l'Azienda Ulss 9 Scaligera procederà alla revoca dell'aggiudicazione; l'Azienda stessa aggiudicherà, quindi, l'appalto all'operatore economico che segue in graduatoria, procedendo altresì alle verifiche nei termini sopra indicati.

La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto ex artt. 88, comma 4-bis, 89 e 92, comma 3, del D.Lgs. n.159/2011.

La stipula del contratto avrà luogo entro 30 (trenta) giorni dall'aggiudicazione ex art. 55, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La stipula del contratto avverrà, a pena di nullità, in forma scritta secondo le modalità di cui all'art.18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023.

Il contratto sarà sottoscritto, anche in forma elettronica, dall'Azienda Ulss 9 Scaligera nella persona del legale rappresentante o un suo delegato, e dal titolare o dal legale rappresentante dell'aggiudicatario.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali e gli oneri fiscali, quali imposte e tasse – ivi comprese quelle di registro ove dovute – relative alla stipula del contratto.

Art.16 – ESECUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

A seguito di positiva verifica dei requisiti dell'aggiudicatario, l'Azienda Ulss 9 Scaligera ha facoltà richiedere l'esecuzione anticipata del contratto.

In caso di mancata stipulazione, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni richieste e già eseguite.

Art.17 – GARANZIA DEFINITIVA

A garanzia dell'adempimento delle obbligazioni assunte, l'aggiudicatario dovrà costituire – presso l'Azienda Ulss 9 Scaligera – un deposito cauzionale definitivo pari al 5% (cinque per cento) dell'importo complessivo offerto, ex art.53, comma 4, del D.Lgs. n.36/2023.

La garanzia resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e lo svincolo avverrà, per iscritto, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, la liquidazione dell'ultima fattura e non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito e credito e ogni altra pendenza.

Tale garanzia è prestata per l'esatto adempimento delle obbligazioni derivanti dal contratto, per l'eventuale risarcimento dei danni, nonché per il rimborso delle spese che l'Azienda Ulss 9 Scaligera dovesse eventualmente sostenere durante l'esecuzione del contratto per fatti imputabili all'aggiudicatario, derivanti da inadempimento e cattiva esecuzione.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Ulss 9 Scaligera di intraprendere ogni ulteriore azione a propria tutela nel caso in cui la garanzia risultasse insufficiente.

L'aggiudicatario è obbligato a reintegrare la garanzia eventualmente escussa in tutto o in parte dall'Azienda Ulss 9 Scaligera, durante l'esecuzione del contratto.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dall'affidamento e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria, ex art.117, comma 6, del D.Lgs. n.36/2023, con addebito dei danni e delle maggiori spese.

La garanzia definitiva potrà essere prestata sotto forma di cauzione o fideiussione, a scelta dell'aggiudicatario.

La garanzia definitiva deve prevedere espressamente, ex art.117, comma 7, del D.Lgs. n.36/2023, la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2. c.c., nonché l'operatività della garanzia entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Ulss 9 Scaligera.

Art.18 – RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONE

L'aggiudicatario è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e beni di sua proprietà, dell'Azienda Ulss 9 Scaligera e di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione del contratto e derivante dalla condotta, anche omissiva, del personale addetto dell'aggiudicatario medesimo o di altre imprese coinvolte a vario titolo nell'esecuzione del contratto.

L'aggiudicatario si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Ulss 9 Scaligera dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate contro la medesima nonché da richieste rivolte alla stessa per i fatti sopra indicati.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'aggiudicatario si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata contrattuale apposita polizza assicurativa, avente massimale non inferiore a **€ 6.000.000,00** riferito distintamente a persone e cose.

L'aggiudicatario rimane comunque responsabile per i danni non coperti o eccedenti il massimale assicurato.

L'aggiudicatario sarà tenuto a fornire, all'atto della stipula del contratto, copia della polizza assicurativa in oggetto; nonché a presentare, con la periodicità prevista dalla polizza stessa, la quietanza di pagamento dei premi, onde verificarne il permanere della validità per tutta la durata del contratto.

La mancata stipula della polizza assicurativa, la non conformità della stessa rispetto a quanto previsto nel presente articolo, nonché il mancato pagamento periodico del premio, saranno considerati inadempienza contrattuale ai fini dell'applicazione delle relative penali o della risoluzione del contratto (ex. art. 1456 c.c.).

Art.19 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

L'operatore economico indica all'atto dell'offerta se intende subappaltare parte del contratto a terzi, elencando le prestazioni oggetto del subappalto e la relativa quota sull'importo contrattuale, espressa in percentuale.

L'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 119, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, non potrà subappaltare l'integrale esecuzione delle prestazioni né una quota superiore al 50 % delle stesse.

Le prestazioni oggetto del presente contratto di appalto non possono altresì formare oggetto di ulteriore subappalto in ragione delle specifiche caratteristiche dell'appalto medesimo, ai sensi dell'art. 119, comma 17, del D.Lgs. n. 36/2023.

È fatto divieto all'aggiudicatario di subappaltare il servizio senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Ulss 9 Scaligera, ex art. 21 della Legge 646/1982 e s.m.i.; in

caso di subappalto non autorizzato, è facoltà di questa amministrazione chiedere la risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.1456 del c.c., con escussione della garanzia definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni maggiore danno.

L'aggiudicatario deve trasmettere all'Azienda Ulss 9 Scaligera il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

L'autorizzazione al subappalto è sottoposta alle seguenti condizioni:

- il subappaltatore sia qualificato per le prestazioni da eseguire;
- non sussistano a carico del subappaltatore cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della parte V del Libro II del D.Lgs. n. 36/2023;
- all'atto dell'offerta siano stati indicati i servizi o le parti di essi che si intende subappaltare;
- il contratto sottoscritto con l'aggiudicatario contenga, a pena di nullità, la clausola con la quale ciascuno assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. n.136/2010.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Ulss 9 Scaligera. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore nei confronti di questa Amministrazione in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto, nonché agli obblighi retributivi e contributivi.

I pagamenti relativi alle prestazioni effettuate dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario. Nei soli casi previsti dall'art. 119, comma 11, del D.Lgs. n. 36/2023, i pagamenti saranno effettuati dall'Azienda Ulss 9 Scaligera direttamente al subappaltatore.

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

Il contratto **non può essere ceduto**, a qualunque titolo, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dell'art.120, comma 1, lettera d), del D.Lgs. n.36/2023. È altresì nullo l'accordo con cui a terzi sia affidata l'integrale esecuzione delle prestazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione dei contratti ad alta intensità di manodopera.

Art.20 – CESSIONE DEI CREDITI

L'eventuale cessione totale o parziale dei crediti derivanti dall'avvenuta esecuzione del contratto è consentita e disciplinata ai sensi dell'art. 120, comma 12, del D.Lgs. n. 36/2023.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata, nel rispetto degli obblighi di tracciabilità finanziaria, e devono essere notificate all'Azienda Ulss 9 Scaligera.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera ha facoltà di rifiutare la cessione, dandone comunicazione al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla ricevuta

notifica della cessione stessa, ai sensi dell'art. 6, comma 2, dell'Allegato II.14 al D.Lgs. n. 36/2023.

In caso di accettazione della cessione, l'Azienda Uiss 9 Scaligera potrà opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con questo stipulato.

E' assolutamente escluso che l'aggiudicatario possa cedere crediti futuri.

Art.21 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 3 della L. n.136/2010 e s.m.i..

L'aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Uiss 9 Scaligera, nei termini previsti ex art. 3, comma 7 della L. n.136/2010:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione del servizio al quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate a operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Nel caso in cui le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane s.p.a. o con mezzi idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni il contratto dovrà intendersi risolto ex art.1456 c.c..

Il mancato rispetto degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. n.136/2010 determina la risoluzione di diritto del contratto.

Art.22 – PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17 settembre 2019 e s.m.i. ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto d'appalto è risolto immediatamente e automaticamente qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui al Capo IV del D.Lgs. n.159/2011 e s.m.i.. In tal caso sarà anche applicata a carico dell'aggiudicatario, soggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% (dieci per cento) del valore del contratto.

L'aggiudicatario s'impegna a inserire nel contratto di subappalto o altro sub-contratto di cui all'Allegato 1, lettera a), del Protocollo di legalità una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del sub-contratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del

subappalto o del sub-contratto, informative interdittive di cui al Capo IV del D.Lgs. n.159/2011 e s.m.i.. L'aggiudicatario si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o altro sub-contratto una clausola che preveda anche l'applicazione a carico dell'impresa, soggetto dell'informativa interdittiva successiva, di una penale nella misura del 10% (dieci per cento) del valore del subappalto o del sub-contratto.

L'aggiudicatario si impegna a riferire tempestivamente all'Azienda Ulss 9 Scaligera ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità, ovvero offerta di protezione che venga avanzata nel corso dell'esecuzione del contratto nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. Analogo obbligo verrà assunto dalle imprese subappaltatrici e da ogni altro soggetto che intervenga a qualsiasi titolo nell'esecuzione del contratto.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel presente Protocollo, costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 83-bis del D.Lgs. n.159/2011.

Art.23 – RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

L'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dalla normativa sul trattamento dei dati personali, D.Lgs. n.196/2003 e Regolamento UE 679/2016 (GDPR), e ulteriori provvedimenti in materia.

L'aggiudicatario si impegna a improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto definito dai citati D.Lgs. n.196/2003 e GDPR, con particolare attenzione a quanto prescritto con riguardo alle misure di sicurezza da adottare.

Il titolare del trattamento dei dati personali degli utenti del servizio in oggetto è l'Azienda Ulss 9 Scaligera.

L'aggiudicatario si impegna ad accettare la nomina a "Responsabile esterno del trattamento" dei dati personali, acquisendone le derivanti responsabilità e a trattare i dati personali in linea con le istruzioni impartite dal titolare del trattamento e comunque conformemente al disposto dei predetti D.Lgs. n.196/2003 e GDPR (**Allegato F – da sottoscrivere digitalmente per presa visione**).

L'aggiudicatario si obbliga, in particolare, a:

- assicurare che i trattamenti siano svolti nel pieno rispetto della legislazione vigente, della sopra citata normativa per la protezione dei dati personali nonché degli ulteriori provvedimenti, comunicati ufficiali, autorizzazioni generali e pronunce in genere emessi dall'Autorità garante per i dati personali;
- eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti;
- attivare le necessarie procedure aziendali per identificare gli "Incaricati del trattamento" e organizzarli nei propri compiti;
- verificare la costante adeguatezza del trattamento alle prescrizioni relative alle misure di sicurezza di cui al D.Lgs. n.196/2003 e GDPR così da ridurre al minimo i rischi di perdita

e di distruzione, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

L'aggiudicatario si impegna a non comunicare, trasferire o condividere i dati personali dell'Azienda Ulss 9 Scaligera a terze parti, salvo qualora normativamente richiesto e informandone preventivamente l'Azienda stessa.

L'aggiudicatario può chiedere di comunicare o rendere disponibili i dati personali trattati per conto dell'Azienda Ulss9 Scaligera a uno o più sub-fornitori (di seguito anche sub-responsabili), ai quali affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto: in tal caso la nomina dovrà essere approvata per iscritto dall'Azienda Ulss 9 Scaligera prima dell'affidamento dell'attività di trattamento, a seguito di specifica richiesta formale.

Al fine di dare attuazione alle previsioni del regolamento UE 2016/679, l'aggiudicatario si obbliga a designare i sub-fornitori quali sub-responsabili e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dei dati, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

I sub-responsabili potranno trattare i dati personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto che l'aggiudicatario ha stipulato con l'Azienda Ulss 9 Scaligera e in ogni caso nel rispetto del presente contratto.

L'aggiudicatario risponderà nei confronti dell'Azienda Ulss 9 Scaligera qualora gli eventuali collaboratori esterni e sub-responsabili del trattamento omettano di adempiere agli obblighi in materia di protezione dei dati, e dichiara e garantisce di assumersene la completa responsabilità.

Art.24 – REVISIONE DEI PREZZI

La revisione prezzi verrà riconosciuta secondo quanto previsto all'art.60 del D.Lgs. n.36/2023.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Al fine di condurre l'istruttoria necessaria alla determinazione delle quote revisionali da riconoscere, dovrà essere fornita in allegato alla domanda, da presentarsi a mezzo PEC entro e non oltre il termine perentorio e decadenziale del 31 dicembre dell'anno in cui si chiede la revisione, idonea documentazione attestante l'incremento dei costi sostenuti, riconducendoli alle tipologie di indice ISTAT precisate all'art.60, comma 3, lettera b), del D.Lgs. n.36/2023.

Art.25 – MODIFICHE DEL CONTRATTO

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato esclusivamente nei casi previsti dall'art.120 del D.Lgs. n.36/2023, fatto salvo quanto previsto dall'art.9 del D.Lgs. n.36/2023.

Art.26 – RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss 9 Scaligera avrà diritto di recedere unilateralmente dal contratto ex art. 1373 c.c. nei seguenti casi:

- in qualunque momento dell'esecuzione del contratto, avvalendosi della facoltà ex art. 1671 c.c., tenendo indenne l'aggiudicatario dalle spese sostenute, dei servizi eseguiti o del mancato guadagno;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure nei casi di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- nel caso in cui venga aggiudicata una procedura centralizzata a livello regionale o in area vasta per gli stessi servizi, al fine di far fronte alle nuove esigenze degli utilizzatori.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera in caso di grave inadempimento dell'aggiudicatario agli obblighi contrattuali potrà assegnare, mediante pec, un congruo termine per adempiere, ex art.1454 c.c.; trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ex art.1456 c.c., previa comunicazione scritta all'aggiudicatario, da effettuarsi mediante pec o lettera raccomandata A.R., tra gli altri, nei seguenti casi:

- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- mancato inizio del servizio nei termini stabiliti e sospensione ingiustificata dello stesso;
- accertamento del mancato possesso o del venire meno dei requisiti necessari per lo svolgimento del servizio in oggetto in capo all'aggiudicatario o al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva, ivi compresi i requisiti richiesti dalla legge per la partecipazione alla gara e per la stipula del contratto;
- a seguito del protrarsi dell'inadempimento delle obbligazioni contrattuali successivamente alla notifica di due formali diffide ex art.1454 c.c.;
- qualora ricorrano una o più condizioni ex art.122 del D.Lgs. n.36/2023;
- **in tutti gli altri casi previsti dal presente disciplinare, dal capitolato tecnico e dai restanti atti di gara.**

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di recesso o risoluzione del contratto l'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva la facoltà di aggiudicare all'operatore economico che segue nella graduatoria di gara il servizio in oggetto in danno all'aggiudicatario inadempiente, cui saranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda Ulss 9 Scaligera. Le somme addebitate saranno prelevate dalla garanzia definitiva mediante escussione della medesima e, ove questa

non fosse sufficiente, da eventuali crediti dell'aggiudicatario, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni.

Art.27 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n.36/2023 il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile del contratto.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre di suoi delegati e collaboratori che avranno il compito di supportarlo nell'attività di coordinamento e controllo.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto è il Dott. Romano Colombari Direttore dell' UOC Anatomia Patologica, della sede dell'Ospedale "G. Fracastoro" dell' Azienda ULSS 9 Scaligera.

Art.28 – NORME DI RINVIO E FINALI

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

Art.29 – FORO COMPETENTE E CLAUSOLA COMPROMISSORIA

Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il foro di Verona.

In ogni caso, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'aggiudicatario non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della corretta esecuzione del contratto e fatta salva la possibilità per l'Azienda Ulss 9 Scaligera di agire per il risarcimento del maggior danno subito.

Ai sensi dell'art.213, comma 2, del D.Lgs. n.36/2023 il presente contratto **non prevede la clausola compromissoria** per il ricorso all'arbitrato, pertanto non sarà ammesso il ricorso al negozio compromissorio successivamente alla stipulazione del contratto stesso.

II RUP
(ing. Corrado Salfa)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e del D.Lgs.07/03/ 2005, n. 82 e s.m.i.

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona
cod.fisc. e P. IVA 02573090236
Pec: protocollo.aulss9@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore: ing. Corrado Salfa

CAPITOLATO TECNICO

SERVIZIO DI EFFETTUAZIONE DI PAP TEST PER CONTO DELL'UOC ANATOMIA
PATOLOGICA DELL'OSPEDALE FRACASTORO DELL'AULSS 9 SCALIGERA –
CIG A025515B19

per l'Azienda ULSS 9 Scaligera

II RUP

ing. Corrado Salfa

documento sottoscritto con firma digitale

per l'Aggiudicatario

Il legale rappresentante

.....
(timbro e firma)

Verona, 24/11/2023

Indice generale

Art.1 – OGGETTO.....	3
Art. 2 – DURATA.....	3
Art.3 – FINALITÀ, CARATTERISTICHE E FABBISOGNO.....	3
Art.4 – VALORE DELL'APPALTO.....	3
Art. 5 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	4
Art.6 – REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI.....	5
Art.7 – NOMINA DEL REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO.....	6
Art.8 – ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO.....	6
Art.9 – CONTROLLO, INADEMPIMENTI, CONTESTAZIONI E PENALITÀ.....	8
Art.10 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO.....	9
Art.11 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	9

Art.1 – OGGETTO

La presente procedura ha per oggetto l'esternalizzazione, per conto dell'U.O.C. Anatomia Patologica dell'Ospedale Fracastoro dell'Aulss 9 Scaligera, del servizio di effettuazione di pap test presso laboratorio qualificato.

Art. 2 – DURATA

La durata del contratto è di **18 mesi** a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio, con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

In scadenza del contratto, l'Azienda Ulss 9 Scaligera può disporre la proroga tecnica, alle condizioni originarie, per il periodo di 180 giorni, ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

Art.3 – FINALITÀ, CARATTERISTICHE E FABBISOGNO

L'aggiudicatario dovrà garantire l'effettuazione presso proprie strutture degli esami che corrispondono ai seguenti codici del Catalogo Veneto del Prescrivibile nella sua versione più recente, CVP 1.5 del 20 gennaio 2023.

Cod.	Descrizione
91.38.5_2	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE (PAP TEST)
91.38.5_3	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE (PAP TEST) su strato sottile

Il suddetto Catalogo Veneto del Prescrivibile è reperibile sul portale della sanità della Regione Veneto al seguente link:

<https://salute.regione.veneto.it/web/fser/catalogo-veneto-prescrivibile>

Il fabbisogno di diagnostica di citologia cervicovaginale per l'Aulss 9 Scaligera, per 18 mesi, è di circa **20.350 pap test**.

L'aggiudicatario dovrà eseguire il servizio in oggetto con la propria organizzazione e con il proprio personale, mettendo a disposizione le proprie competenze e professionalità, che devono risultare idonee al raggiungimento degli standard di qualità conformemente a quanto disposto dal presente Capitolato.

L'aggiudicatario, trattandosi di servizio di pubblica utilità, dovrà garantire l'esecuzione del medesimo senza soluzione di continuità; l'interruzione del servizio in oggetto è perseguibile ai sensi dell'art. 355 del Codice Penale.

Art.4 – VALORE DELL'APPALTO

L'importo a base d'asta, è di € 199.530,00, IVA esente, di cui € 100,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

I costi a base d'asta sono quantificati come stabilito dall'art. 4 del Disciplinare di gara.

Art. 5 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

1. Specifiche tecniche del servizio

Al fine del corretto espletamento del servizio, sono richieste all'aggiudicatario le seguenti **attività di seguito riportate a titolo non esaustivo**:

- Ritiro e trasporto dei campioni dal punto di raccolta in Anatomia Patologica presso l'Ospedale di San Bonifacio al Laboratorio almeno due volte alla settimana, che può avvenire a temperatura ambiente;
- Trasporto effettuato con mezzi di proprietà dell'azienda appaltatrice mediante automezzi adatti a garantire la corretta conservazione dei campioni biologici da personale addetto in regola con tutte le normative di sicurezza;
- Fornitura dei contenitori secondari e terziari per il trasporto, mentre le fiale per la raccolta del pap test in fase liquida (contenitore primario) ed i vetrini per lo striscio dei pap test tradizionali vengono forniti dall'Aulss 9 Scaligera;
- Trattamento di campioni di pap test costituiti da fiale per l'allestimento in strato sottile (si prevede potranno essere circa l'80% del totale). Le fiale sono in plastica (contenitore primario), chiuse ermeticamente con tappo a vite, e contengono una miscela di liquido conservante in base alcolica, nella quale sono disperse le cellule del prelievo eso-endocervicale;
- Trattamento di campioni di pap test tradizionali (si prevede potranno essere circa il 20% del totale) costituiti da vetrini strisciati e fissati, da colorare;
- Allestimento, completo di colorazione, dei pap test sia nella modalità in strato sottile, sia nella modalità striscio (pap test tradizionali);
- Dall'accettazione alla restituzione del referto non deve intercorrere un tempo maggiore ai 20 giorni;
- Refertazione della citologia cervico-vaginale secondo il Bethesda System;
- Comparsa sul referto dei relativi codici SNOMED 2014 garantita dal gestionale di refertazione;
- Restituzione dei vetrini allestiti, una volta refertati, per consentire l'archiviazione presso l'Anatomia Patologica di San Bonifacio.

Quanto indicato dovrà essere svolto nel rispetto e in conformità di quanto previsto dai protocolli e dalle linee guida aziendali in essere al momento dello svolgimento del servizio.

2. Utilizzo software aziendali

All'aggiudicatario sarà richiesto un adeguato legame operativo con l'Anatomia Patologica dell'Aulss 9 Scaligera per le procedure informatizzate di accettazione, refertazione ed archiviazione dati, mediante l'integrazione dei rispettivi software.

In particolare l'Aggiudicatario dovrà farsi carico dell'integrazione con il software gestionale dell'Anatomia Patologica dell'Aulss 9 Scaligera, attualmente Armonia di Dedalus, al fine di automatizzare sia la fase di accettazione delle richieste di pap-test di

qualsiasi tipologia (screening, follow-up e spontanei), sia la fase di refertazione e firma digitale, attraverso messaggistica HL7, secondo le specifiche riportate nell'Allegato H allegato al Disciplinare di gara.

La restituzione dei referti in pdf e degli esiti deve avvenire secondo la nomenclatura/codifica utilizzata dall'Anatomia Patologica dell'Aulss 9 Scaligera, in modo che gli esiti pervengano al software dello screening regionale con le stesse codifiche utilizzate attualmente e che i referti giungano al repository e al fascicolo regionale nelle modalità correnti.

3. Tracciabilità e Privacy

Il primo atto della procedura di accettazione di qualsiasi campione che perviene all'Anatomia Patologica dell'Aulss 9 Scaligera consiste nella generazione automatica, operata dal software gestionale Armonia di Dedalus, di un codice alfanumerico univoco. Tale codice identifica lo specifico campione, lo segue durante tutto il processo di allestimento e compare infine sul Referto sotto la definizione di Codice di Tracciabilità.

In ottemperanza con quanto indicato dal Referente Aziendale della Privacy, i dati anagrafici che sono condivisi con l'aggiudicatario devono essere quelli strettamente necessari ad identificare in modo univoco il binomio paziente/campione.

Al fine quindi di minimizzare i dati anagrafici identificativi da inviare all'aggiudicatario che assumerà l'appalto, il Codice di Tracciabilità generato dal software Armonia viene trasmesso all'aggiudicatario in chiaro e con codice 2d e lo stesso deve poi comparire in chiaro e con codice 2d sui referti dell'aggiudicatario stesso.

In tal modo i dati anagrafici trasmessi all'aggiudicatario saranno minimizzati ai seguenti: nome e cognome, data di nascita. Sono invece esclusi i dati relativi all'indirizzo di residenza, luogo di nascita, codice fiscale, medico di Medicina Generale e distretto di residenza.

4. Servizi minimi essenziali

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, l'aggiudicatario nel caso di scioperi o di assemblee sindacali ha l'obbligo di garantire i servizi minimi essenziali, ai sensi della L. n.146/1990 e del CCNL di categoria.

L'aggiudicatario dovrà altresì assicurare un servizio minimo anche in presenza di cause di forza maggiore.

Art.6 – REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI

Possono partecipare alla procedura di gara i soli operatori economici aventi l'**autorizzazione e accreditamento istituzionale** secondo le normative in vigore e la certificazione di qualità **UNI EN ISO 15189/2013** per citopatologia.

L'aggiudicatario dovrà fornire, durante l'esecutività del contratto con modalità stabilite in accordo con il DEC, evidenza di:

- adeguata **formazione del personale** addetto alla lettura, mediante esibizione dei titoli di studio professionale, attestati di partecipazione ai corsi, report annuale per operatore su propria performance qualitativa, attestazione dell'aggiornamento pratico somministrato al personale e verbali di riunioni di confronto con altri operatori;
- adeguata **gestione della modalità di refertazione**, indicandone la procedura;

- effettuazione dei **controlli di qualità interni** finalizzati a monitorare la riproducibilità e l'accuratezza della lettura del pap test, nonché un training continuo su casi positivi, complessi e rari, esibendo report su monitoraggio statistico di classi diagnostiche totali e per lettore, correlazioni cito-istologiche, revisioni falsi negativi, predittività delle diverse Categorie diagnostiche, re-screening rapido del 100% lettura collegiale;
- effettuazione dei controlli di qualità interni finalizzati a monitorare la riproducibilità inter-laboratorio, mediante l'esibizione di report di documentazione di set di immagini/vetrini;
- effettuazione dei controlli di qualità esterni, mediante report relativi ad almeno uno dei due metodi seguenti: lettura collegiale inter-laboratorio o test di profitto.

Art.7 – NOMINA DEL REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario dovrà indicare, entro 10 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione dell'appalto e senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda Ulss 9 Scaligera, il nome del proprio Referente per l'esecuzione del contratto, con compiti di organizzazione e gestione del personale impiegato nel servizio in oggetto, comprendenti tra gli altri:

- l'essere a disposizione degli Operatori per qualsiasi problema inerente agli aspetti organizzativi e amministrativi;
- il collaborare con il DEC o suoi assistenti per ogni esigenza particolare che dovesse rendersi necessaria al fine di una migliore gestione e programmazione dei servizi avviati;
- il segnalare al Direttore dell'Esecuzione del Contratto eventuali cause di forza maggiore che impediscono il regolare svolgimento del servizio.

Tale Referente dovrà essere **immediatamente rintracciabile** e avere le facoltà e i mezzi occorrenti per far fronte a tutte le evenienze che riguardino adempimenti e obblighi contrattuali e per verificare, in contraddittorio con l'Azienda Ulss 9 Scaligera, la conformità dei servizi prestati.

L'aggiudicatario dovrà comunicare, oltre al nome, il recapito telefonico e il recapito mail/pec del Referente per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria.

Il Referente dell'aggiudicatario rappresenterà l'unico interlocutore riconosciuto dall'Azienda Ulss 9 Scaligera e dovrà mantenere un contatto continuo con gli addetti individuati dall'Azienda medesima per il controllo dell'andamento del servizio.

In caso di assenza o di impedimento del Referente nominato, l'aggiudicatario dovrà comunicare tempestivamente il nominativo di un sostituto.

Ogni comunicazione, segnalazione, reclamo o contestazione di inadempienza fatti a detto Referente si intenderanno fatti direttamente all'aggiudicatario.

Art.8 – ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Oltre a quanto previsto nel presente Capitolato tecnico, l'aggiudicatario dovrà eseguire le prestazioni contrattualmente affidate nella piena e totale osservanza delle normative e delle leggi nazionali e regionali vigenti e nella piena e totale osservanza dei regolamenti, anche locali, tra l'altro in materia di:

- gestione dei servizi affidati;
- responsabilità civile nei confronti di soggetti terzi;
- sicurezza, salute e igiene dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- assunzioni obbligatorie e patti sindacali;
- trattamento economico e normativo del personale addetto come stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore;
- adempimenti fiscali relativi alle attività del servizio in oggetto;
- previdenza e assistenza obbligatorie.

L'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione tutte le risorse umane e strumentali necessarie al corretto funzionamento del servizio in tutte le sue articolazioni, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge ed eventuali successive modifiche.

L'aggiudicatario deve essere in possesso delle previste autorizzazioni di legge e licenze rilasciate dalle competenti autorità, in ordine all'esecuzione del presente contratto.

L'accertata violazione degli oneri di cui al presente articolo sarà considerata, dall'Azienda Ulss 9 Scaligera, inadempienza contrattuale al fine dell'applicazione delle relative penali e della risoluzione del contratto ex art. 1456 c.c., previa diffida dell'aggiudicatario.

L'aggiudicatario sarà responsabile della disciplina del personale, della corretta esecuzione del servizio e di ogni altra attività connessa alle prestazioni dell'appalto; l'aggiudicatario risponde altresì direttamente dell'operato di tutti i propri collaboratori nei confronti sia della Stazione appaltante che di terzi.

L'aggiudicatario dovrà assicurare, con oneri totalmente a proprio carico, la formazione del personale impiegato anche con la partecipazione a corsi di aggiornamento.

L'aggiudicatario dovrà altresì garantire, con oneri totalmente a proprio carico, la formazione del personale impiegato in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, ai sensi del D.Lgs. n.81/2008.

L'aggiudicatario è obbligato ad attuare nei confronti del proprio personale addetto alle prestazioni oggetto del contratto, **laddove applicabili**, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai **contratti collettivi di lavoro**, alla data del contratto, alla categoria nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria e applicabile nella località. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suddetti contratti collettivi e fino al loro rinnovo. Gli obblighi sopra menzionati vincolano il contraente anche nel caso non aderisca alle categorie stipulanti, receda da esse e indipendentemente dalla sua natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale.

In ogni momento l'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà disporre verifiche per l'accertamento del rispetto della normativa vigente in materia e di quanto disposto nel presente Capitolato tecnico; qualora dovessero risultare riscontri negativi essi saranno

considerati inadempienza contrattuale ai fini dell'applicazione delle relative penali o della risoluzione del contratto ex art.1456 c.c., previa diffida dell'aggiudicatario.

Art.9 – CONTROLLO, INADEMPIMENTI, CONTESTAZIONI E PENALITÀ

Durante la vigenza contrattuale l'Azienda Ulss 9 Scaligera, per mezzo del proprio personale, ha piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli relativi all'esecuzione, in ogni sua fase, del contratto.

Qualora l'aggiudicatario non attenda a tutti gli obblighi ovvero violi le disposizioni del presente contratto, fermo restando quanto previsto dal Codice Civile, sarà soggetto all'applicazione di penalità previste in caso di non conformità o ritardi ex art.126 del D.Lgs. n.36/2023.

In particolare, nel caso di ritardata consegna dei referti degli esami l'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà decidere di applicare una penalità giornaliera pari a € 200,00. Dopo il 15° giorno di ritardo, l'Azienda Ulss 9 Scaligera avrà diritto di risolvere il contratto e incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale fatto salvo il diritto dell'Ente di agire in separato giudizio per il risarcimento dei danni subiti.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali che non comporti, per la sua gravità, l'immediata risoluzione del contratto il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, o un suo delegato, contesterà formalmente, mediante PEC, le inadempienze riscontrate, e assegnerà un termine non inferiore a 5 (cinque) giorni entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine, l'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà richiedere all'Aggiudicatario il pagamento di una penale che sarà quantificata di volta in volta a seconda della gravità da un minimo di € 200,00 ad un massimo di € 1.000,00.

L'ammontare delle penali sarà addebitato sui crediti derivanti dal contratto cui esse si riferiscono e dovrà essere portato in detrazione nella prima fatturazione utile. Mancando crediti o essendo gli stessi insufficienti, l'ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione; in tal caso, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo ammontare originario, entro 30 giorni dal ricevimento della lettera di avvenuto prelievo.

Ove la Società Aggiudicataria non ottemperi agli obblighi assunti, l'Amministrazione ha la facoltà di ordinare d'ufficio, nel modo che riterrà più opportuno, a propria discrezione e a spese della Società Aggiudicataria, gli interventi necessari per il regolare adempimento dei servizi.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora l'ammontare della somma delle penali applicate superi il 10% del valore del contratto, ex art.126 D.Lgs. n.36/2023.

L'aggiudicatario prende altresì atto che l'addebito delle penali di cui al presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ulss 9 Scaligera di agire per il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Art.10 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

Per il riconoscimento delle prestazioni effettuate l'aggiudicatario dovrà inviare mensilmente all'Azienda Ulss 9 Scaligera rendicontazione delle stesse, che saranno remunerate applicando la tariffa offerta in sede di gara.

A seguito dell'attestazione della regolare esecuzione del servizio da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, o un suo delegato, l'aggiudicatario potrà emettere e inviare corrispondente fattura elettronica, previa emissione di ordine NSO da parte di questa Amministrazione.

Il pagamento della fattura avrà luogo entro 60 giorni dalla data di ricezione della stessa.

Il pagamento sarà subordinato all'accertamento della regolarità contributiva del fornitore (DURC).

L'Azienda Ulss 9 Scaligera potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del contratto (ex art. 1460 c.c.), fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali. Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

L'Azienda Ulss 9 Scaligera si riserva di fornire alla ditta aggiudicataria indicazioni relative alla corretta fatturazione delle prestazioni oggetto del presente appalto.

Art.11 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, è il Direttore dell'UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale "G. Fracastoro" di San Bonifacio.

Il Direttore

(ing. Corrado Salfa)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.P.R. 28/12/2000, n. 445 e del D.Lgs.07/03/ 2005, n. 82 e s.m.i.

ULSS 9 Scaligera

Specifiche di integrazione con laboratorio esterno per esecuzione pap-test

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

Sommario

1.	Introduzione.....	4
1.1.	Protocollo di comunicazione	4
1.2.	Trasporto	4
1.3.	Middleware.....	4
2.	Profili IHE	4
2.1.	Placer Order Management (LAB-1).....	5
3.	Workflow.....	6
3.1.	Inserimento richiesta	6
3.2.	6	
3.3.	Invio risultati/dati strutturati.....	7
3.4.	Invio referto	8
4.	Messaggi HL7: struttura	8
4.1	Struttura messaggi OML	9
	OML^O21.....	9
4.2	Struttura messaggi ORL	10
	ORL^O22 10	
4.3	Struttura messaggi OUL	11
	OUL^R22	11
4.4	Struttura messaggi MDM	12
	MDM^T02.....	12
5.	Messaggi HL7: segmenti e dati utilizzati	13
5.1.	ERR Error ⁽ⁱⁱ⁾	13
5.2.	EVN Event ⁽ⁱⁱⁱ⁾	13
5.3.	MSA Message Acknowledgment ⁽ⁱⁱⁱ⁾	15
5.4	MSH Message Header ⁽ⁱⁱ⁾	15
5.5	NTE Notes and Comments ⁽ⁱⁱ⁾	16
5.6	OBR Observation Request ^(iv)	17
5.6.1	Richiesta prestazioni OML^O21	17
5.6.2	Invio risultati (OUL^R22)	17
5.6.3	Invio referti (MDM^T02).....	19
5.7	OBX Observation/Result ^(vi)	19
5.7.1	Invio risultati (OUL^R22)	19
5.8	ORC Common Order ^(iv)	21
5.8.1	Invio risultati (OUL^R22)	23
5.8.2	Possibili abbinamenti Messaggio – ORC-1	24
5.9	PID Patient Identification ⁽ⁱⁱⁱ⁾	24
5.10	SPM Specimen Segment ^(vi)	27
5.10.1	Inserimento Richiesta (OML^O21).....	28
5.11	TQ1 Timing/Quantity ^(iv)	28
5.12	TXA Transcription Document Header ^(vii)	29
6.	Esempi.....	31
6.1.	Messaggi HL7	31
6.1.1.	OML^O21 – Inserimento Richiesta.....	31
6.1.2	OUL^R22 – Invio Risultati/Dati strutturati	32

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese
05994810488

6.1.3	MDM^T02 – Documenti Laboratorio	34
7.	Fonti.....	34
7.1.	Sintassi HL7	34
7.2.	Riferimenti IHE	34

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

1. Introduzione

Questo documento descrive il funzionamento dell'integrazione tra un generico laboratorio (di seguito LAB) ed il gestionale di anatomia patologica Armonia. Questa implementazione permette ad Armonia di inviare all'applicativo LAB richieste di pap-test e di riceverne il referto e i relativi dati strutturati.

1.1. Protocollo di comunicazione

Il protocollo di comunicazione adottato è il protocollo internazionale **HL7 (Health Level 7) versione 2.5 localizzazione italiana con l'utilizzo di messaggi in formato pipe separated.**



1.2. Trasporto

Il trasporto avviene via protocollo HTTP utilizzando socket TCP/IP con HL7 minimal lower layer protocol (MLLP)⁽¹⁾.

1.3. Middleware

È possibile l'utilizzo di software middleware da parte di entrambi gli applicativi: Armonia utilizza Picasso (middleware proprietario) o Mirth.

2. Profili IHE

Per le richieste di prestazioni si fa riferimento al profilo IHE "Placer Order Management (LAB-1)" del documento "IHE Laboratory Technical Framework, Volume 2a (LAB TF-2a): Transactions Part A" ver. 6.0 del 14/07/2015, pubblicato da IHE sul proprio sito⁽²⁾.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

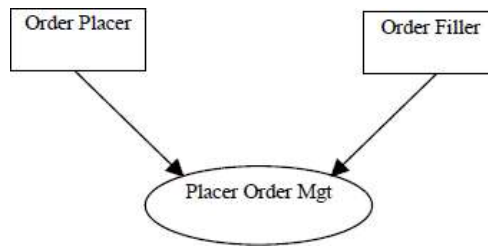
Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

2.1. Placer Order Management (LAB-1)



Actor: l'Order Placer è Armonia.

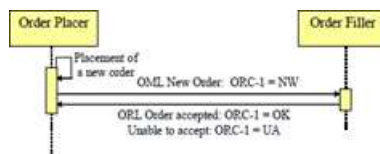
Roles: Armonia invia un ordine

Actor: l'Order Filler è LAB.

Roles: LAB risponde alle richieste con Acknowledgement Applicativo senza dettaglio ulteriore.

I trigger utilizzati nella transazione sono OML^O21 per la richiesta ed ORL^O22 per la risposta.

Il diagramma d'interazione è il seguente:



Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

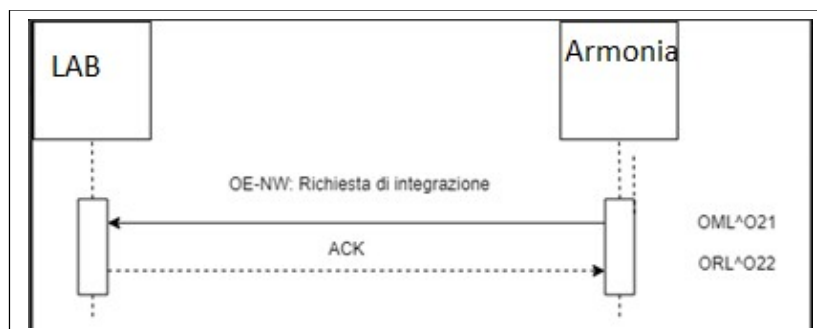
Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

3. Workflow

Il flusso di lavoro previsto dall'integrazione oggetto di questo documento è sintetizzato negli schemi sotto esposti.

3.1. Inserimento richiesta



Evento	Messaggio HL7 Armonia	Risposta HL7 LAB
Inserimento	OML-O21 ^(iv)	ORL-O22 ^(iv)

L'inserimento della richiesta genera una risposta positiva appena valutata la correttezza sintattica del messaggio HL7.

**Armonia invierà i vetrini già etichettati contenenti un barcode 2d univoco.
Il contenuto del barcode sarà inviato nel segmento SPM.**

LAB riceve la notifica dell'inserimento di una nuova richiesta da Armonia tramite un messaggio HL7 **OML^O21^(iv)**. LAB invierà un messaggio di Acknowledge Applicativo tramite un messaggio HL7 **ORL^O22^(iv)**.

3.2. Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

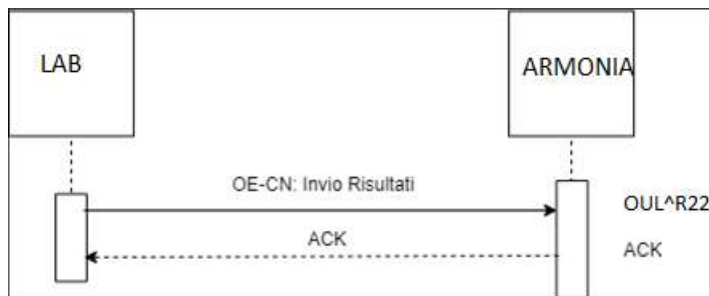
Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

3.3. Invio risultati/dati strutturati



Evento	Messaggio HL7 LAB	Risposta HL7 Armonia
Invio Risultati	OUL_R22 ^(v)	ACK ^(v)

L'invio dei dati strutturati da LAB ad Armonia dovrà avvenire quando sul LAB le prestazioni sono state refertate e firmate.

LAB invia i risultati/dati strutturati delle prestazioni richieste ad Armonia tramite un messaggio HL7 **OUL^R22^(v)**.

Armonia invierà un messaggio di risposta tramite un messaggio HL7 **ACK**

Per la corretta comunicazione delle diagnosi, occorre mettere in relazione la diagnosi morfologica con la relativa coppia Procedura – Topografia.

A tale scopo è stata utilizzata la possibilità di correlare un segmento OBR ai corrispondenti segmenti OBR e OBX:

- OBR-26 Riferimento ai campi OBX-3 e OBX4 del segmento
- OBX padre OBR-29 Riferimento ai campi OBR-2 e OBR-3 del
- segmento OBR padre

Di seguito si riportano la definizione del messaggio e le specifiche relative ai soli segmenti ORC, OBR, OBX

Nota: nel segmento PV1.8 dovranno essere indicati i medici refertanti

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

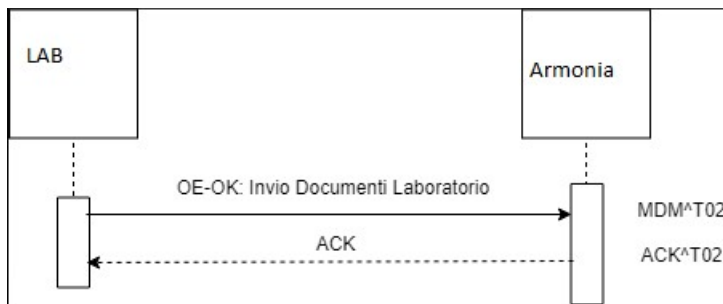
Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

3.4. Invio referto



L'invio del referto da LAB ad Armonia dovrà avvenire quando sul LAB le prestazioni sono state refertate e firmate.

È richiesto che sia inviato un pdf non firmato.

Evento	Messaggio HL7 LAB	Risposta HL7 Armonia
Invio referti	MDM-T02 ^(vii)	ACK-T02 ^(vii)

4. Messaggi HL7: struttura

Qui di seguito vengono evidenziati i segmenti gestiti nei vari messaggi dagli applicativi LAB e Armonia.

La legenda delle colonne dei singoli schemi è la seguente:

- SEGMENTO: nome del segmento, opzionalità (quando presenti le parentesi quadre), ripetibilità (quando presenti le parentesi graffe).
- DESCRIZIONE: descrizione ufficiale HL7 del segmento.
- OBBL: obbligatorietà del campo (R=richiesto, O=opzionale, C=condizionato dalla tipologia di messaggio)
- CARD: ripetitività dei segmenti.
- CAPITOLO HL7: riferimento del segmento al capitolo delle specifiche HL7.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

4.1 Struttura messaggi OML

OML^O21

Il messaggio OML^O21^(iv) è usato per il flusso delle richieste da Armonia a LAB

Schema messaggio OML^O21

Segmento	Descrizione	Obbl.	Card.	Capitolo HL7
MSH	Message Header	R	[1..1]	2
[--- PATIENT begin			
PID	Patient Identification	R	[1..1]	3
[{NTE}]	Notes and Comments (for Patient ID)	O	[1..*]	2
]	--- PATIENT end			
{	--- ORDER begin			
ORC	Common Order	R	[1..*]	4
[{	--- TIMING begin			
TQ1	Timing/Quantity	C	[1..1]	4
}]	--- TIMING end			
[--- OBSERVATION_REQUEST begin			
OBR	Observation Request	C	[1..1]	4
[--- SPECIMEN begin			
SPM	Specimen	C	[1..1]	7
]	--- SPECIMEN end			
]	--- OBSERVATION_REQUEST end			
}	--- ORDER End			

Contenuto dei segmenti

PID: contiene tutti i dati utili relativi all'identificazione del paziente.

NTE: contiene i dati relativi all'ipotesi diagnostica clinica e/o dati aggiuntivi all'accesso (note).

ORC: contiene i riferimenti relativi all'ordine processato

TQ1: contiene i dati relativi all'urgenza.

OBR: contiene i dati relativi alla prestazione da processare.

SPM: contiene i dati relativi al campione.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

4.2 Struttura messaggi ORL

ORL^O22

Il messaggio ORL^O22^(iv) è usato per l'Acknowledge Applicativo da parte di LAB in risposta ai messaggi OML^O21^(iv) di Armonia

Schema messaggio ORL^O22

Segmento	Descrizione	Obbl.	Card.	Capitolo HL7
MSH	Message Header	R	[1..1]	2
MSA	Message Header	R	[1..1]	2
[{ERR}]	Error	O	[0..*]	2
[--- PATIENT begin			
PID	Patient Identification	R	[1..1]	3
[{NTE}]	Notes and Comments (for Patient ID)	O	[1..*]	2
]	--- PATIENT end			
{	--- ORDER begin			
ORC	Common Order	R	[1..*]	4
[{	--- TIMING begin			
TQ1	Timing/Quantity	C	[1..1]	4
}]	--- TIMING end			
[--- OBSERVATION_REQUEST begin			
OBR	Observation Request	C	[1..1]	4
[--- SPECIMEN begin			
SPM	Specimen	C	[1..1]	7
]	--- SPECIMEN end			
]	--- OBSERVATION_REQUEST end			
}	--- ORDER End			

La struttura del messaggio di risposta è limitata all'acknowledge ed agli eventuali errori riscontrati.

Contenuto dei segmenti

MSA: contiene tutti i riferimenti al messaggio OML^O21.

ERR: contiene eventuali errori riguardanti la sintassi del messaggio OML^O21.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

 Via di Collodi 6/c
 50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
 reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

 € 11.634.062 i.v.
 R.E.A. Firenze 591564

 Codice fiscale, partita IVA
 e registro imprese
 05994810488

4.3 Struttura messaggi OUL

OUL^R22

Il messaggio OUL^R22^(v) è usato per inviare le informazioni dei risultati/dati strutturati delle prestazioni richieste da parte di Armonia verso il LAB.

Schema messaggio OUL^R22

Segmento	Descrizione
MSH	Message Header
PID	Patient Identification
[PV1]	Patient Visit
[{NTE}]	Notes and comments - Richiesta
[{	-- SPECIMEN BEGIN --
SPM	Specimen
[{OBX}]	Observations related to specimen
[{	-- ORDER BEGIN --
OBR	Observation Request
[ORC]	Common Order (for one specimen)
[{NTE}]	Notes and comments - esame
[TQ1]	Timing/Quantità
[{	-- RESULT BEGIN --
OBX	Observation/Result
[{NTE}]	Notes and comments
}]	-- RESULT END --
}]	-- ORDER END --
}]	-- SPECIMEN END --

Contenuto dei segmenti

PID: contiene tutti i dati utili relativi all'identificazione del paziente.

NTE: contiene i dati aggiuntivi all'accesso (note).

ORC: contiene i riferimenti relativi all'ordine

OBR: contiene i dati relativi alla prestazione

OBX: contiene i dati relativi ai risultati della prestazione.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

4.4 Struttura messaggi MDM

MDM^T02

Il messaggio MDM^T02^(vii) è usato per inviare il referto da LAB ad Armonia.

Schema messaggio MDM^T02

Segmento	Descrizione	Obbl.	Card.	Capitolo HL7
MSH	Message Header	R	[1..1]	2
EVN	Event Type	R	[1..1]	3
PID	Patient Identification	R	[1..1]	3
[{	--- ORDER begin	O	[1..*]	
ORC	Common Order	O	[1..1]	4
[--- OBSERVATION_REQUEST begin			
OBR	Observation Request	O	[1..1]	4
]	--- OBSERVATION_REQUEST end			
}]	--- ORDER end			
TXA	Document Notification	R	[1..1]	9
{				
OBX	Observation/Result (one or more required)	C	[1..*]	9
}				

Contenuto dei segmenti

EVN: contiene la data di registrazione dell'invio.

PID: contiene tutti i dati utili relativi all'identificazione del paziente.

ORC: contiene i riferimenti relativi all'ordine processato.

OBR: contiene i dati relativi alle prestazioni erogate.

TXA: contiene le informazioni relative alla notifica del referto.

OBX: contiene le informazioni sui documenti.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5. Messaggi HL7: segmenti e dati utilizzati

Qui di seguito vengono evidenziati i dati gestiti nei vari segmenti dagli applicativi LAB e Armonia.

La legenda delle colonne dei singoli segmenti è la seguente:

- ELEMENT NAME: nome del campo
- DATA: tipologia del contenuto del campo
- SEQ: posizione del campo nel segmento
- OPT: obbligatorietà del campo (R=richiesto, O=opzionale, C=condizionato dalla tipologia di messaggio)
- RPT: ripetitività dei campi: Y se permessa vuota altrimenti
- LEN: lunghezza massima del campo
- VALUE: esempi di valorizzazione possibile del campo (quando complessa viene descritto sotto alla struttura del segmento)

5.1. ERR Error⁽ⁱⁱ⁾

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
HL7 Error Code	CWE	3	R		705	<errore HL7>
Severity	ID	4	R		2	“E” = Error
User Message	TX	8	R		250	<descrizione dell’errore>

ERR-3 Codifica dell’errore rilevato:

Components: <Identifier (ST)> ^ <Text (ST)> ^ <Name of Coding System (ID)> ^ <Alternate Identifier (ST)> ^ <Alternate Text (ST)> ^ <Name of Alternate Coding System (ID)> ^ <Coding System Version ID (ST)> ^ <Alternate Coding System Version ID (ST)> ^ <OriginalText (ST)>

ERR-3^1 Valore tabella HL7 0357

ERR-3^2 Descrizione tabella HL7 0357

ERR-3^4 Codifica interna

ERR-3^5 Descrizione interna

ERR-8 Testo con descrizione dell’errore ad uso del sistema host.

5.2. EVN Event⁽ⁱⁱⁱ⁾

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Recorder Date Time	TS	2	R		26	Data ed ora dell'avvio della transazione <yyyymmddhhmmss>
Event Facility	HD	7	R		5	<Codice identificativo Armonia>

EVN-1 valorizzato con data ed ora della transazione

EVN-7 valorizzato con Armonia

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.3. MSA Message Acknowledgment⁽ⁱⁱⁱ⁾

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Acknowledgment Code	ID	1	R		2	<risposta>
Message Control ID	ST	2	R		20	<id msg ricevuto>

MSA-1 Indicatore se messaggio accettato o meno:

AA = accettato

AE = errato

AR = rifiutato

MSA-2 Message Control ID del messaggio ricevuto (MSH-10).

5.4 MSH Message Header⁽ⁱⁱ⁾

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RP	LEN	VALUE
Field Separator	ST	1	R		1	
Encoding Characters	ST	2	R		4	^~\&
Sending Application	HD	3	R		180	<applicazione>
Sending Facility	HD	4	O		180	<sistema inviante>
Receiving Application	HD	5	O		180	<applicazione>
Receiving Facility	HD	6	O		180	<sistema ricevente>
Date/Time Of Message	TS	7	R		26	<yyyymmddhhmmss>
Message Type	MSG	9	R		15	OML^O21^OML_O21 - ORL^O22^ORL_R22 - OUL^R22^OUL^R22 - MDM^T02^MDM_T02 - ACK^T02^ACK -
Message Control ID	ST	10	R		20	<id univoco del
Processing ID	PT	11	R		3	“P“
Version ID	VID	12	R		60	“2.5”

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.5 NTE Notes and Comments⁽ⁱⁱ⁾

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Source of Comment	ID	2	R		8	"P"
Comment	FT	3	R		65536	<informazioni aggiuntive>
Comment Type	CE	4	R			

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.6 OBR Observation Request^(iv)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID – OBR	SI	1	R		4	1
Placer Order Number	EI	2	O		22	vedi campo ORC-2
Filler Order Number	EI	3	O		22	vedi campo ORC-3
Universal Service Identifier	CE	4	R		250	
Observation Date/Time #	TS	7	O		26	<data accettazione>
Observation End Date/Time #	TS	8	O		26	<data prevista refertazione> (yyyymmddhhmm)
Specimen Source	SPS	15	O			<materiale e sede anatomica>
Quantity/Timing	TQ	27	O			<Quantità della prestazione aggiuntiva di anatomica patologica>
Placer Supplemental Service Information	CE	46	O		250	<Informazioni aggiuntive (IPSZ)>

5.6.1 Richiesta prestazioni OML^O21

OBR-4 codice prestazione

OBR-15 provenienza campione.

5.6.2 Invio risultati (OUL^R22)

Field	Component	Sub	Descrizione										
OBR.1	SI		Progressivo del segmento OBR										
OBR-2	EI.1		Identificativo univoco dell'esame (Placer Order Number). Identico a ORC-2 ->numero esame di Armonia										
OBR-3	EI.1		Identificativo univoco dell'esame (Filler Order Number). Identico a ORC-3										
OBR-4	CE.1		Tipo diagnosi. Valori ammessi 'P', 'T', 'M', 'C', 'DIAG' con il significato seguente: <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>P</td> <td>PROCEDURA</td> </tr> <tr> <td>T</td> <td>TOPOGRAFIA</td> </tr> <tr> <td>M</td> <td>MORFOLOGIA</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>CODICE ESITO CHECK LIST</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>testo diagnosi</td> </tr> </table>	P	PROCEDURA	T	TOPOGRAFIA	M	MORFOLOGIA	C	CODICE ESITO CHECK LIST	D	testo diagnosi
P	PROCEDURA												
T	TOPOGRAFIA												
M	MORFOLOGIA												
C	CODICE ESITO CHECK LIST												
D	testo diagnosi												

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

			Nel caso di integrazioni che prevedono l'invio dei dati strutturati legati ai materiali, OBR.4/CE.1 viene valorizzato con Codice materiale/intervento
	CE.2		<p>Descrizione fissa del tipo diagnosi in funzione del contenuto di [CE.1] : 'PROCEDURA', TOPOGRAFIA', 'MORFOLOGIA', 'CHECKLIST', 'DIAGNOSI'</p> <p>Nel caso di integrazioni che prevedono l'invio dei dati strutturati legati ai materiali, OBR.4/CE.2 non viene valorizzato</p>
OBR-7			Data e ora di effettuazione dell'esame, formato AAAAMMGGHHMM[SS]
OBR-24			Codice del servizio che identifica il laboratorio inviante
OBR-25			<p>Stato della prestazione</p> <p>F Risultati finali</p>
OBR-26			<p>Parent Result: contiene il riferimento ai campi OBX-3 e OBX-4 del segmento OBX padre, in funzione del tipo di diagnosi:</p> <p><u>[OBR-4]</u> <u>Contenuto OBR-26</u></p> <p>Se T Riferimento alla Procedura: P&PROCEDURA^n Se</p> <p>M Riferimento alla Topografia: T&TOPOGTAFIA^n</p> <p>Dove n è il progressivo (OBX-4) che identifica la diagnosi</p> <p>Nel caso di integrazioni che prevedono l'invio dei dati strutturati legati ai materiali, OBR.26 non viene valorizzato</p>
OBR-29			<p>Parent: contiene il riferimento ai campi OBR-2 e OBR-3 del segmento OBR padre, che è relativo ad una Procedura se OBR-4 è una Topografia; ad una Topografia se OBR-4 è una Morfologia.</p> <p>Nel caso di integrazioni che prevedono l'invio dei dati strutturati legati ai materiali, OBR.29 non viene valorizzato</p>

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.6.3 Invio referti (MDM^T02)

OBR-2 codabar campione
OBR-4 codice prestazione

5.7 OBX Observation/Result^(vi)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID – OBX	SI	1	O		4	<progressivo>
Value Type	ID	2	R		2	“ST”, “NM”, “ED”, “CE”, “CWE”
Observation Identifier	CE	3	R		250	<Codice Analisi>
Observation Value	varies	5	R		99999	<risposta>
Units	CE	6	O		20	<unità di misura>
Reference Range	ST	7	O		50	<range di riferimento>
Abnormal Flags	ID	8	R		1	<flag fuori norma>
Observation Result Status	ID	11	R		1	“F”
Observation Method	CE	17	O		30	<metodica>

5.7.1 Invio risultati (OUL^R22)

Field	Component	Sub	Descrizione
OBX-1			Progressivo all'interno del segmento OBR
OBX-2			Tipologia del dato contenuto in OBX-5: ST Stringa NM Numero DT Data CE Codificato
OBX-3	CE.1		Tipo diagnosi. Valori ammessi 'P', 'T', 'M', 'C', 'D' con il significato seguente: P PROCEDURA T TOPOGRAFIA M MORFOLOGIA C CODICE ESITO CHECK LIST D TESTO DIAGNOSI

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
 Via di Collodi 6/c
 50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
 reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
 € 11.634.062 i.v.
 R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
 e registro imprese
 05994810488

	CE.2		Descrizione fissa del tipo diagnosi in funzione del contenuto di [CE.1] nel caso di valori 'P', 'T', 'M', 'C', 'D' 'PROCEDURA', TOPOGRAFIA', 'MORFOLOGIA', 'CHECKLIST', 'DIAGNOSI'
OBX-4			Progressivo utilizzato per distinguere i segmenti OBX all'interno del messaggio
OBX-5			Codice SNOMED della diagnosi [caso [CE.1] valorizzato a 'P', 'T', 'M'] Codice esito checklist [caso [CE.1] valorizzato a 'C'] Testo non formattato della diagnosi in base64 [caso [CE.1] valorizzato a 'D']

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
 Via di Collodi 6/c
 50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
 reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
 € 11.634.062 i.v.
 R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
 e registro imprese
 05994810488

5.8 ORC Common Order^(iv)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Order Control	ID	1	R		2	<Tipologia ordine>
Placer Order Number	EI	2	R		22	
Filler Order Number	EI	3	C		22	
Placer Group Number	EI	4	O		22	
Date/Time of Transaction	TS	9	C		26	<Data Prenotazione> (yyyymmddhhmm)
Ordering Provider	XCN	12	O		120	<Medico Richiedente>
Enterer's Location	PL	13	O		200	<Punto Prelievo> <Unità operativa>
Order Effective Date/Time	TS	15	O		26	<Data Generazione Referto/Data e OraPrelievo> (yyyymmddhhmm)
Entering Organization	CE	17	O		250	<Rif. Ordine>
Ordering Facility Name	XON	21	R		250	<Reparto/Struttura Richiedente>
Order Status Modifier	CWE	25	C			
Filler's Expected Availability Date/Time	TS	27	C		26	<Data Rit. Referto> (yyyymmddhhmm)
Confidentiality Code	CWE	28	O			<Flag oscuramento referto>

ORC-1 indica la tipologia di azione, insieme ad **ORC-5** (vedi tabella).

Order Control (ORC-1)	Order Status (ORC-5)	Destinaz.	Note
NW		LAB	Nuovo ordine
OK		HIS	Ordine accettato (NW, RF)
OC		HIS	Ordine non accettato (NW, RF)

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

ORC-2 contiene l'identificativo dell'ordine indicato dall'Order Placer.

Components: <Entity Identifier (ST)> ^ <Namespace ID (IS)> ^ <Universal ID (ST)> ^ <Universal ID Type (ID)>

Non valorizzato in caso di esame aggiuntivo.

ORC-3 contiene l'identificativo dell'accesso assegnato dall'Order Filler.

Components: <Entity Identifier (ST)> ^ <Namespace ID (IS)> ^ <Universal ID (ST)> ^ <Universal ID Type (ID)>

ORC-4 deve contenere l'identificativo della richiesta indicato dall'Order Placer

Components: <Entity Identifier (ST)> ^ <Namespace ID (IS)> ^ <Universal ID (ST)> ^ <Universal ID Type (ID)>

ORC-9 è la data di prenotazione della richiesta.

Components: <Time (DTM)> ^ <DEPRECATED-Degree of Precision (ID)>

ORC-12 deve contenere le informazioni relative al medico richiedente

Components: <ID Number (ST)> ^ <Family Name (FN)> ^ <Given Name (ST)> ^ <Second and Further Given Names or Initials Thereof (ST)> ^ <Suffix (e.g., JR or III) (ST)> ^ <Prefix (e.g., DR) (ST)> ^ <DEPRECATED-Degree (e.g., MD) (IS)> ^ <Source Table (IS)> ^ <Assigning Authority (HD)> ^ <Name Type Code (ID)> ^ <Identifier Check Digit (ST)> ^ <Check Digit Scheme (ID)> ^ <Identifier Type Code (ID)> ^ <Assigning Facility (HD)> ^ <Date/Time Action Performed (TS)> ^ <Name Representation Code (ID)> ^ <Name Context (CE)> ^ <DEPRECATED-Name Validity Range (DR)> ^ <Name Assembly Order (ID)> ^ <Effective Date (TS)> ^ <Expiration Date (TS)> ^ <Professional Suffix (ST)> ^ <Assigning Jurisdiction (CWE)> ^ <Assigning Agency or Department (CWE)>

ORC-12^1 è l'identificativo del medico richiedente.

ORC-12^2 è il cognome del medico richiedente.

ORC-12^3 è il nome del medico richiedente.

ORC-12^16 è il codice fiscale del medico richiedente.

Esempio: 123456^ROSSI^MARCO^^^^^^^^^^^^^^^^^RSSMRCXXXXXXXXXX

ORC-13 punto prelievo e provenienza/unità operativa del campione

Components: <Point of Care (IS)> ^ <Room (IS)> ^ <Bed (IS)> ^ <Facility (HD)> ^ <Location Status (IS)> ^ <Person Location Type (IS)> ^ <Building (IS)> ^ <Floor (IS)> ^ <Location Description (ST)> ^ <Comprehensive LocationIdentifier (EI)> ^ <Assigning Authority for Location (HD)>

ORC-13^1 identificativo del punto prelievo

ORC-13^4 identificativo provenienza/unità operativa del campione

ORC-15 contiene la data di generazione del referto/ data e ora prelievo

Components: <Time (DTM)> ^ <DEPRECATED-Degree of precision (ID)>

ORC-15^1 Data generazione referto (soltanto per i messaggi ORU_R01)

ORC-15^1 Data e Ora prelievo (soltanto per i messaggi OML_021)

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

ORC-17 contiene un ulteriore riferimento all'ordine utilizzato da HIS

Components: <Identifier (ST)> ^ <Text (ST)> ^ <Name of Coding System (ID)> ^ <Alternate Identifier (ST)> ^ <Alternate Text (ST)> ^ <Name of Alternate Coding System (ID)>

ORC-21 reparto/struttura che ha effettuato la richiesta (provenienza del materiale)

Components: <Organization Name (ST)> ^ <Organization Name Type Code (IS)> ^ <DEPRECATED-ID Number (NM)> ^ <Check Digit (NM)> ^ <Check Digit Scheme (ID)> ^ <Assigning Authority (HD)> ^ <Identifier Type Code (ID)> ^ <Assigning Facility (HD)> ^ <Name Representation Code (ID)> ^ <Organization Identifier (ST)> ORC-21^1 Descrizione del reparto o servizio richiedente ORC-21^10 Codice del reparto o servizio richiedente.

ORC-27 contiene la data di ritiro del referto

Components: <Time (DTM)> ^ <DEPRECATED-Degree of precision (ID)>
ORC-15^1 Data generazione referto (soltanto per i messaggi ORU_R01)

ORC-28 contiene il flag per l'oscuramento del referto

Components: <Identifier (ST)> ^ <Text (ST)> ^ <Name of Coding System (ID)> ^ <Alternate Identifier (ST)> ^ <Alternate Text (ST)> ^ <Name of Alternate Coding System (ID)> ^ <Coding System Version ID (ST)> ^ <Alternate CodingSystem Version ID (ST)> ^ <Original Text (ST)>
ORC-28^1 è il flag dell'oscuramento.

Value Type (OBX-2)	Tipo Risultato
N	Non Oscurato
ROP	Oscurato dal paziente
RLP	Oscurato libera professione
ROU	Oscurato d'ufficio

5.8.1 Invio risultati (OUL^R22)

Field	Component	Sub	Descrizione
ORC-1			Tipo di evento: SC Status changed
ORC-2	EI.1		Identificativo univoco dell'esame (Placer Order Number). Identico a OBR-2
	EI.2		Codice identificativo del servizio che ha inviato la richiesta -> ARMONIA
ORC-3	EI.1		Identificativo univoco dell'esame (Filler Order Number). Identico a ORC.3
ORC-4			Placer Group Number

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

ORC-5			Stato esame CM Risultati finali
-------	--	--	--

5.8.2 Possibili abbinamenti Messaggio – ORC-1

La tabella riporta per ogni singolo messaggio i possibili ORC-1 da utilizzare.

Messaggio	Order Control (ORC-1)
OML^O21	NW, CA, RF, RO
MDM^T02	OK

5.9 PID Patient Identification⁽ⁱⁱⁱ⁾

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID – PID	SI	1	O		4	"1"
Patient Identifier List	CX	3	R	Y	250	<lista identificatori paziente>
Patient Name	XPN	5	R		250	<cognome>^<nome>
Date/Time Of Birth	TS	7	O		26	<data nascita> (yyyymmdd)
Administrative Sex	IS	8	O		1	<sexo>
Patient Address	XAD	11	O	Y	250	<lista indirizzi>
Phone Number – Home	XTN	13	O	Y	250	<telef. abit.>~<telef. cell.>
Phone Number – Business	XTN	14	O		250	<telefono lavoro>
Patient Account Number	CX	18	O		250	<Codice Fiscale >

PID-3 deve contenere l'elenco degli identificatori.

Gli identificatori utilizzati sono:

- Codice Anagrafe Aziendale
- Codice Fiscale^(viii)
- Tipologia Documento
- Numero Documento

Componenti: <ID Number (ST)> ^ <Check Digit (ST)> ^ <Check Digit Scheme (ID)> ^ <Assigning Authority (HD)> ^ <Identifier Type Code (ID)> ^ <Assigning Facility (HD)> ^ <Effective Date (DT)> ^ <Expiration Date (DT)> ^ <Assigning Jurisdiction (CWE)> ^ <Assigning Agency or Department (CWE)>

Esempi:

Codice Anagrafe Aziendale: 111111^^^PI

Codice Fiscale: NNNMMMXXXXXXXXXX^^^CDF

Tipologia Documento: Patente^^^TPDOC

Numero Documento: AU45256^^^NRDOC

PID-5 deve contenere il cognome ed il nome del paziente
Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

Components: <Family Name (FN)> ^ <Given Name (ST)> ^ <Second and Further Given Names or Initials Thereof (ST)> ^ <Suffix (e.g., JR or III) (ST)> ^ <Prefix (e.g., DR) (ST)> ^ <Degree (e.g., MD) (IS)> ^ <Name Type Code (ID)> ^ <Name Representation Code (ID)> ^ <Name Context (CE)> ^ <Name Validity Range (DR)> ^ <Name Assembly Order (ID)> ^ <Effective Date (TS)> ^ <Expiration Date (TS)> ^ <Professional Suffix (ST)>

SPM-5^1 è il cognome del paziente.

SPM-5^2 è il nome del paziente.

PID-7 data di nascita del paziente

Components: <Time (DTM)> ^ <DEPRECATED-Degree of Precision (ID)>

PID-8 deve contenere il sesso

Tipo indirizzo	Administrative Sex
Femmina	F
Maschio	M
Unknown	U

PID-11 può contenere l'indirizzo di residenza e quello di domicilio ed anche il luogo di nascita:

Componenti: <Street Address (SAD)> ^ <Other Designation (ST)> ^ <City (ST)> ^ <State or Province (ST)> ^ <Zip or Postal Code (ST)> ^ <Country (ID)> ^ <Address Type (ID)> ^ <Other Geographic Designation (ST)> ^ <County/Parish Code (IS)> ^ <Census Tract (IS)> ^ <Address Representation Code (ID)> ^ <Address Validity Range (DR)> ^ <Effective Date (TS)> ^ <Expiration Date (TS)>

Si usa i seguenti codici nell'Address Type:

Tipo indirizzo	Address Type
Residenza	H
Domicilio	C
Luogo di nascita	BR

Esempi:

Residenza: <via e numero>^^<descrizione comune / località >^^<CAP>^^H^^<sigla provincia>^^<codice ISTAT comune>

Domicilio: <via e numero>^^<descrizione comune / località >^^<CAP>^^C^^<sigla provincia>^^<codice ISTAT comune>

Luogo di nascita: ^^<descrizione comune / località >^^^BR^^<sigla provincia>^^<codice ISTAT comune>

Infine un esempio riepilogativo di come potrebbe essere il campo PID-11 di un

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

paziente nato a Milano, residente a Ferrara in via Cavour 11 e domiciliato a Bologna in via Indipendenza.

via Cavour 11^^FERRARA^^44100^^H^FE^038008~

via Indipendenza 5^^BOLOGNA^^40100^^C^BO^037006~

^^MILANO^^^BR^MI^015146

PID-13 può contenere il numero di telefono dell'abitazione e quello di cellulare

Components: <Telephone Number (ST)> ^ <Telecommunication Use Code (ID)> ^ <Telecommunication Equipment Type (ID)> ^ <Email Address (ST)> ^ <Country Code (NM)> ^ <Area/City Code (NM)> ^ <Local Number (NM)> ^ <Extension (NM)> ^ <Any Text (ST)> ^ <Extension Prefix (ST)> ^ <Speed Dial Code (ST)> ^ <Unformatted Telephone number (ST)>

La prima ripetizione contiene il telefono dell'abitazione del paziente mentre la seconda quello del cellulare (05751965321~3281010101).

PID-14 può contenere il numero di telefono di lavoro

Components: <Telephone Number (ST)> ^ <Telecommunication Use Code (ID)> ^ <Telecommunication Equipment Type (ID)> ^ <Email Address (ST)> ^ <Country Code (NM)> ^ <Area/City Code (NM)> ^ <Local Number (NM)> ^ <Extension (NM)> ^ <Any Text (ST)> ^ <Extension Prefix (ST)> ^ <Speed Dial Code (ST)> ^ <Unformatted Telephone number (ST)>

PID-18 può contenere il codice fiscale del paziente

Components: <ID Number (ST)> ^ <heck Digit (ST)> ^ <Check Digit Scheme (ID)> ^ <AssigningAuthority (HD)> ^ <Identifier Type Code (ID)> ^ <Assigning Facility (HD)> ^ <Effective Date (DT)> ^ <Expiration Date (DT)> ^ <Assigning Jurisdiction (CWE)> ^ <Assigning Agency or Department (CWE)>

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.10 SPM Specimen Segment^(vi)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID – SPM	SI	1	R		400	<contenuto del barcode del vetrino>
Specimen ID	EIP	2	C		80	<id campione>
Specimen Type	CWE	4	R		250	<id_materiale>
Specimen Source Site	CWE	8	R		258	<id_sede_anatomica>
Specimen Collection Date/Time	DR	17	O		26	<data e ora prelievo> (yyyymmddhhmmss)
Specimen Availability	ID	20	R		1	<disponibilità campione>

SPM-1 barcode univoco del vetrino

SPM-2 identificativi dei singoli campioni:

Components: **<Placer Assigned Identifier (EI)>** ^ **<Filler Assigned Identifier (EI)>**
Subcomponents for Placer Assigned Identifier (EI): **<Entity Identifier (ST)>** & **<Namespace ID(IS)>** & **<Universal ID (ST)>** & **<Universal ID Type (ID)>**
Subcomponents for Filler Assigned Identifier (EI): **<Entity Identifier (ST)>** & **<Namespace ID (IS)>** & **<Universal ID (ST)>** & **<Universal ID Type (ID)>**
SPM-2^1 è l'identificativo assegnato dall'Order Placer.

SPM-4 identificativo del materiale:

Components: **<Identifier (ST)>** ^ **<Text (ST)>** ^ **<Name of Coding System (ID)>** ^ **<Alternate Identifier (ST)>** ^ **<Alternate Text (ST)>** ^ **<Name of Alternate Coding System (ID)>** ^ **<Coding System Version ID (ST)>** ^ **<Alternate CodingSystem Version ID (ST)>** ^ **<Original Text (ST)>**
SPM-4^1 è l'identificativo del materiale del campione.
SPM-4^2 è la descrizione del materiale del campione.

SPM-8 identificativo della sede anatomica:

Components: **<Identifier (ST)>** ^ **<Text (ST)>** ^ **<Name of Coding System (ID)>** ^ **<Alternate Identifier (ST)>** ^ **<Alternate Text (ST)>** ^ **<Name of Alternate Coding System (ID)>** ^ **<Coding System Version ID (ST)>** ^ **<Alternate CodingSystem Version ID (ST)>** ^ **<Original Text (ST)>**
SPM-8^1 è l'identificativo della sede anatomica del campione.
SPM-8^2 è la descrizione della sede anatomica del campione.

SPM-17 data ed ora del prelievo:

Components: **<Range Start Date/Time (TS)>** ^ **<Range End Date/Time (TS)>**
SPM-17^1 è la data ed ora del prelievo.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

SPM-20 disponibilità del campione:

Tipo indirizzo	Address Type
Disponibile	Y
Non Disponibile	N

5.10.1 Inserimento Richiesta (OML^O21)

SPM-1 identificativo univoco del vetrino generato da Armonia. Corrisponde al contenuto del barcode 2d presente sul vetrino.

SPM-2 identificativi dei singoli campioni.

SPM-4 identificativo del materiale.

SPM-8 identificativo della sede anatomica.

SPM-17 data ed ora del prelievo e fissazione.

SPM-20 disponibilità del campione.

5.11 TQ1 Timing/Quantity^(iv)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID - TQ1	SI	1	O		4	1
Start date/time	TS	7	R		26	<Data Accettazione> (yyyymmddhhmm)
Priority	CWE	9	R		250	<livello urgenza>

TQ1-7 data di accettazione

Components: <**Time (DTM)**> ^ <DEPRECATED-Degree of Precision (ID)>

TQ1-9 livello di urgenza:

Priority	Descrizione
U	Urgenza (subito dopo S)
R	Routine

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

5.12 TXA Transcription Document Header^(vii)

ELEMENT NAME	DATA	SEQ	OPT	RPT	LEN	VALUE
Set ID – TXA	SI	1	O		4	Fisso a “1”
Document Type	IS	2	R		30	
Document Content Presentation	ID	3	R		4	Fisso a “PDF”
Activity Date/Time	TS	4	R		26	<Data Firma> (yyyymmddhhmm)
Transcription Date/Time	TS	7	R		26	<Data Generazione> (yyyymmddhhmm)
Originator Code/Name	XCN	9	O		250	<Medico Refertante>
Unique Document Number	EI	12	R		30	<ID Documento> univoco del documento di Jlab
Parent Document Number	EI	13	O		30	<ID Documento referto> id univoco del referto padre
Filler Order Number	EI	15	R		22	ORC-3
Unique Document File Name	EI	16	R		30	<Nome Documento>
Document Completion Status	ID	17	R		2	Stato del documento: “LA” firmato
Document Confidentiality Status	ID	18	R		2	<Stato confidenziale del documento>
Document Availability Status	ID	19	R		2	<Tipo Documento>

TXA-4 data firma del referto:

Components: <**Time (DTM)**> ^ <DEPRECATED-Degree of Precision (ID)>

TXA-7 data generazione del referto:

Components: <**Time (DTM)**> ^ <DEPRECATED-Degree of Precision (ID)>

TXA-9 dati del medico refertante:

Components: <ID Number (ST)> ^ <**Family Name (FN)**> ^ <**Given Name (ST)**> ^ <**Second and Further Given Names or Initials Thereof (ST)**> ^ <Suffix (e.g., JR or III) (ST)> ^ <Prefix (e.g., DR) (ST)> ^ <DEPRECATED-Degree (e.g., MD) (IS)> ^ <Source Table (IS)> ^ <Assigning Authority (HD)> ^ <Name Type Code (ID)> ^ <Identifier Check Digit (ST)> ^ <Check Digit Scheme (ID)> ^ <Identifier Type Code (ID)> ^ <Assigning Facility (HD)> ^ <Name Representation Code (ID)> ^ <Name Context (CE)> ^ <DEPRECATED-Name Validity Range (DR)> ^ <Name Assembly Order (ID)> ^ <Effective Date (TS)> ^ <Expiration Date (TS)> ^ <Professional Suffix (ST)> ^ <Assigning Jurisdiction (CWE)> ^ <Assigning Agency or Department (CWE)>

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660

reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.

R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA

e registro imprese

05994810488

TXA-5² è il cognome del medico refertante.
TXA-5³ è il nome del medico refertante.
TXA-5⁴ è il codice fiscale del medico refertante.

TXA-12 id univoco del referto:

Components: <Entity Identifier (ST)> ^ <Namespace ID (IS)> ^ <Universal ID (ST)> ^ <Universal ID Type (ID)>

TXA-12¹ è il codice identificativo univoco del documento.

TXA-16 nome del documento:

Components: <Entity Identifier (ST)> ^ <Namespace ID (IS)> ^ <Universal ID (ST)> ^ <Universal ID Type (ID)>

TXA-16¹ è il nome del documento.

TXA-18 confidenza del documento:

Type	Descrizione
V	Strettamente Riservato
R	Riservato
U	Normale Controllo

La documentazione con stato V "Strettamente Riservato" non dovrebbe essere pubblicata online.

La documentazione con stato R "Riservato" dovrebbe essere valutata prima della pubblicazione online.

TXA-19 tipo del documento:

Type	Descrizione
AV	Completo
UN	Parziale
CA	Cancellato

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

6. Esempi

Qui di seguito sono riportati alcuni esempi dei messaggi scambiati

6.1. Messaggi HL7

6.1.1. OML^O21 – Inserimento Richiesta

Inserimento richiesta
<pre> MSH ^~\& ARMONIA DEDALUS LAB LAB 20230222133045 OML^O21^OML_O21 1677072645137 P 2.5 PID ZGAMRA47E71A471U^^^^CDF~679^^^^PI ZAGO^MARIA F VIA RIFORMATI 25/A^^ASOLO^^026003^^H~^^ASOLO^^026003^^BR~VIA RIFORMATI 25/A^^ASOLO^^026003^^C^^31011 ORC NW 22-I-00295_42728 22-I-00295 2023022214303880000000 99999 TQ1 1 20230222104424233652000 ROUT OBR 1 22-I-00295_42728 ^99NRE SPM 22-I-00295 A 2 EE 1 42728 Y BLG 1 </pre>
Risposta alla richiesta
<pre> MSH ^~\& LAB LAB ARMONIA DEDALUS 20190415150811 ORL^O22^ORL_O22 0000000155533691484 P 2.5 NE IT I T MSA AA 286365265 </pre>

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

6.1.2 OUL^R22 – Invio Risultati/Dati strutturati

Di seguito si fornisce un esempio di messaggio OUL^R22 contenente

- i codici checklist ESITO1, ESITO2, ESITO3
- i codici procedura, topografia e morfologia

I livelli di associazione dei codici procedura, topografia e morfologia sono i seguenti (i codici sono ovviamente di fantasia):

PROCEDURA P-90909

TOPOGRAFIA T-80808

MORFOLOGIA M-
70707

MORFOLOGIA M-
60606

PROCEDURA P-50505

TOPOGRAFIA T-40404

MORFOLOGIA M-30303

- testo della diagnosi

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:
Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471
Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:
€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488

Invio Risultati

```

MSH|^~\&|XXXX|YYYY|ARMONIA|DEDALUS|20230316142012||OUL^R22^OUL_R22|20230316144937|D|2.5
PID|||3999153^P||COGNOME^NOME||19670419|M
SPM|1||MATERIALE
OBR|1|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|C^ CHECKLIST |||20230316163411|||||LABO|F
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|CM
OBX|1|CE|C^ CHECKLIST |1|ESITO1|||||F
OBX|2|CE|C^ CHECKLIST |2|ESITO2|||||F
OBX|3|CE|C^ CHECKLIST |3|ESITO3|||||F
OBR|2|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|P^PROCEDURA|||20230316163411|||||LABO|F
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|CM
OBX|1|ST|P^PROCEDURA|1|P-90909|||||F
OBR|3|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|T^TOPOGRAFIA|||20230316163411|||||LABO|F|P&PROCEDURA^1||ID_ESAME_ARMONIA^ID_ESAME_LABORATORIO
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|201002222|CM
OBX|1|ST|T^TOPOGRAFIA|1|T-80808|||||F
OBR|4|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|M^MORFOLOGIA|||20230316163411|||||LABO|F|T&TOPOGRAFIA^1||ID_ESAME_ARMONIA^ID_ESAME_LABORATORIO
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|201002222|CM
OBX|1|ST|M^MORFOLOGIA|1|M-70707|||||F
OBR|5|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|M^MORFOLOGIA|||20230316163411|||||LABO|F|T&TOPOGRAFIA^1||ID_ESAME_ARMONIA^ID_ESAME_LABORATORIO
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|201002222|CM
OBX|1|ST|M^MORFOLOGIA|2|M-60606|||||F
OBR|5|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|P^PROCEDURA|||20230316163411|||||LABO|F
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|CM
OBX|1|ST|P^PROCEDURA|2|P-50505|||||F
OBR|7|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|T^TOPOGRAFIA|||20230316163411|||||LABO|F|P&PROCEDURA^2||ID_ESAME_ARMONIA^ID_ESAME_LABORATORIO
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|201002222|CM
OBX|1|ST|T^TOPOGRAFIA|2|T-40404|||||F
OBR|8|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|M^MORFOLOGIA|||20230316163411|||||LABO|F|T&TOPOGRAFIA^2||ID_ESAME_ARMONIA^ID_ESAME_LABORATORIO
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|201002222|CM
OBX|1|ST|M^MORFOLOGIA|3|M-30303|||||
OBR|9|ID_ESAME_ARMONIA|ID_ESAME_LABORATORIO|D^ DIAGNOSI |||20230316163411|||||LABO|F
ORC|SC|ID_ESAME_ARMONIA^ARMONIA |ID_ESAME_LABORATORIO|CM
OBX|1|ST|D^ DIAGNOSI |1|<base64 del testo della diagnosi>|||||F
    
```

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH
Sede Legale:

 Via di Collodi 6/c
 50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
 reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

 € 11.634.062 i.v.
 R.E.A. Firenze 591564

 Codice fiscale, partita IVA
 e registro imprese
 05994810488

6.1.3 MDM^T02 – Documenti Laboratorio

Notifica del referto

MSH|^~\&|LAB|LAB|ARMONIA|DEDALUS|20230227120454||MDM^T02^MDM_T02|00000001677495894701|P|2.5|||NE||IT|IT
EVN|T02|20230227120454
PID|1||RXXXXXXXXXXXXXXXXX^^^CDF~EH-242201^^^PI||Axxxxxx^Ayyyyyy||19711015|F
ORC|OK|EH-A-1-145502-10-0|990072149000|959120098|||20230224000000
OBR|1|990072149001||CALCI||20230224000000|20230224000000|||A||20230224000000|SIE
TXA|1|LAB|PDF|20230227000000|^Rwwwwww^Suuuuuuuu||20230224000000|||2898835||990072149000|24-02-2023-38772898835|LA|U|AV
OBX|1|CE|Referto||PDF^TEXT^^Base64^JVBeri0xLjQKJeLjz9MKNCAwIG9i|||I

Risposta all'invio

MSH|^~\&|ARMONIA|DEDALUS|LAB|LAB|20190415155729.162+0200||ACK^T02|43|P|2.5|
MSA|AA|00000001555336629415|

7. Fonti

Qui di seguito i riferimenti alle fonti utilizzate nel documento.

7.1. Sintassi HL7

- i. HL7 Lower Level Protocols - HL7 Implementation Support Guide (<http://www.hl7.org/Special/IG/final.pdf>)
- ii. Capitolo 2 – Control – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- iii. Capitolo 3 – Patient Administration – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- iv. Capitolo 4 – Order Entry – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- v. Capitolo 5 – Query – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- vi. Capitolo 7 – Observation Reporting – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- vii. Capitolo 9 – Document Management – HL7 versione 2.5 – HL7.org
- viii. Specifiche Patient Administration V2itTC Release Maggio_2008.pdf – HL7 Italia
- ix. Specifiche Data types V2it TC Release Maggio_2008.pdf – HL7 Italia

7.2. Riferimenti IHE

- x. IHE Technical Frameworks – Laboratory Technical Framework (http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#laboratory)

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale:

Via di Collodi 6/c
50141 Firenze

Tel. +39 055 42471

Fax +39 055 451660
reception@dedalus.eu

Capitale sociale:

€ 11.634.062 i.v.
R.E.A. Firenze 591564

Codice fiscale, partita IVA
e registro imprese
05994810488