

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI
DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITÀ DI
ERITROSEDIMENTAZIONE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
DEL VENETO.**

* * * * *

CAPITOLATO D'ONERI

Sommario

Art. 1 - Oggetto dell'affidamento e ripartizione delle competenze	4
Art. 2 – Norme Generali	4
Art. 3 - Durata del contratto.....	7
Art. 4 – Consegna ed installazione dei sistemi analitici.....	7
Art. 5 – Collaudo dei sistemi analitici	12
Art. 6 - Manutenzione dei sistemi	14
Art. 7 - Formazione agli operatori	16
Art. 8 - Innovazione tecnologica	17
Art. 9 - Periodo di prova e verifica di conformità	18
Art. 10 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'esecuzione contrattuale e Referente dell'Appaltatore.....	19
Art. 11 – Garanzie e controlli.....	19
Art. 12 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing	22
Art. 13 – Prodotti non commercializzabili	24
Art. 14 - Personale dell'Appaltatore	24
Art. 15 - Variazioni Soggettive	26
Art. 16 - Garanzia definitiva a corredo dell'esecuzione del contratto	26
Art. 17 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI	27
Art. 18 - Consegna e confezionamento dei reagenti.....	29
Art. 19 – Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione	36
Art. 20 - Inadempimenti e penalità	37
Art. 21 – Corrispettivi	39
Art. 22 - Fatturazione e Pagamenti	40
Art. 23 - Revisione dei prezzi e adeguamento del canone	42
Art. 24 - Sospensione dei servizi	42
Art. 25 - Tracciabilità dei flussi finanziari.....	43
Art. 26 - Cessione del contratto e Subappalto	44

Art. 27 - Risoluzione del contratto	46
Art. 28 - Recesso unilaterale.....	48
Art. 29 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento	48
Art. 30 - Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni.....	52
Art. 31 - Stipulazione del contratto e avvio anticipato della fornitura.....	53
Art. 32 - Protocollo di legalità.....	53
Art. 33 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro	53
Art. 34 – Intervento sostitutivo dell’Azienda Sanitaria in caso di inadempienza retributiva e contributiva dell’esecutore e del sub appaltatore.....	54
Art. 35 – Brevetti industriali e diritto d’autore.....	54
Art. 36 – Innovazione normativa	55
Art. 37 - Fallimento, liquidazione coatta o concordato preventivo dell’Appaltatore	55
Art. 38 - Foro competente	55
Art. 39 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali.....	56
Art. 40 – Termini e comminatorie	56

Art. 1 - Oggetto dell'affidamento e ripartizione delle competenze

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura di sistemi analitici comprensivi di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, strumentazioni automatizzate e loro installazione, per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, aggiudicata mediante procedura aperta, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016, dall'Azienda Zero - U.O.C. CRAV.

La fornitura in questione verrà erogata a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto le quali stipuleranno singoli contratti di fornitura che seguiranno le condizioni di cui al Capitolato tecnico, al presente Capitolato d'oneri e all'offerta tecnica ed economica presentata dalla Ditta aggiudicataria della fornitura (di seguito Appaltatore o Contraente).

Le caratteristiche indispensabili di cui al Capitolato Tecnico e quelle migliorative di cui al Disciplinare di Gara, offerte dall'Appaltatore in sede di gara, sono parte integrante dell'oggetto contrattuale e la Ditta o le Ditte aggiudicatarie (di seguito Appaltatore o Contraente), a seguito dell'espletamento della procedura di gara, saranno vincolate al loro rispetto in sede di esecuzione della fornitura.

Ai fini del presente Capitolato si definiscono:

Azienda/e Sanitaria/e: le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e l'IRCCS IOV della Regione del Veneto;

Contraente/Appaltatore: l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario e che conseguentemente sottoscrive con le Aziende Sanitarie il relativo contratto di fornitura.

Art. 2 – Norme Generali

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

L'Appaltatore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato d'Oneri e dagli eventuali atti e documenti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto dei Contratti sottoscritti con le Aziende Sanitarie, come previsto nei successivi articoli 20 e 27 relativi alle penali e alla risoluzione contrattuale.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Contraente.

In ogni caso, il Contraente si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dei contratti.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dei relativi contratti, restano ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo

contrattuale di cui oltre ed il Contraente non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie o, comunque, dell'Azienda Zero, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Contraente ogni relativa alea.

L'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature/sistemi e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Si precisa che i quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura.

Di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non espressamente predeterminabili.

Pertanto l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che le Aziende Sanitarie richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, Codice Civile.

Rientrano in queste fattispecie anche le eventuali ulteriori strumentazioni richieste dalle Aziende Sanitarie quali Back-Up oppure come eventuali implementazioni che si dovessero rendere necessarie al fine dell'organizzazione dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Le Aziende Sanitarie potranno, nei limiti di quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016, chiedere al Contraente prestazioni supplementari che si rendano necessarie a completamento della configurazione del sistema diagnostico, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 50/2016.

Le Aziende Sanitarie comunicheranno ad ANAC tale modifica entro i termini di cui all'art. 106, comma 8, D.Lgs. n. 50/2016.

Le Aziende Sanitarie potranno apportare modifiche al contratto ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 106, comma 1, lettera c), D.Lgs. 50/2016, fatto salvo quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 106, comma 14, D.Lgs. 50/2016 le Aziende Sanitarie comunicheranno ad ANAC tale modifica entro i termini e con le modalità ivi indicati.

In entrambi i casi sopra descritti, le Aziende Sanitarie eseguiranno le pubblicazioni prescritte dall'art. 106, comma 5, D.Lgs. n. 50/2016.

L'Appaltatore non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

Nel contesto della disciplina sopra riportata le Aziende Sanitarie potranno, per ragioni cliniche e/o organizzative e gestionali, variare i quantitativi dei reattivi o di acquisirne altri non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami complementari appartenenti alla medesima tipologia.

Per questi ultimi l'Appaltatore si impegna espressamente ad applicare lo sconto indicato sul listino prezzi praticato in offerta (oppure il maggiore sconto applicato, nel caso di applicazione di riduzione di prezzi differenti fra i prodotti offerti).

Nel caso di ordini emessi in base al “prezzo per singolo test” l’Appaltatore è tenuto a formulare un “prezzo per singolo test” congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara applicando lo sconto indicato sul listino prezzi praticato in offerta (oppure il maggiore sconto applicato, nel caso di applicazione di riduzione di prezzi differenti fra i prodotti offerti).

L’approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell’attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico dell’Appaltatore.

Tutte le risorse necessarie dalla messa a punto iniziale della strumentazione, all’avviamento sino al raggiungimento della piena funzionalità ai ritmi produttivi routinari, i piani formativi del personale tecnico e dei dirigenti coinvolti nella refertazione dovranno essere preventivamente concordati e approvati dalla direzione dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Il Contraente si impegna a garantire l’ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

Il Contraente si impegna inoltre ad integrare eventuali strumentazioni, dispositivi, reagenti e consumabili diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

L’appalto dovrà comprendere tutti gli interventi necessari per l’esecuzione a regola d’arte della fornitura e dell’installazione dei beni nonché del servizio di manutenzione così come espressamente descritti nel presente Capitolato.

Sono senz’altro ricompresi:

- il montaggio, l’installazione e l’avviamento dei sistemi diagnostici, la disinstallazione a fine contratto;
- le spese di copertura assicurativa contro i rischi di incendio, atto vandalico, danneggiamento (di ogni tipo e per ogni causa) e di furto, con la sola esclusione del dolo e colpa grave;

Sono altresì ricompresi nell’appalto ogni altra prestazione ed onere anche se non espressamente menzionati, al fine di rendere perfettamente funzionanti i sistemi diagnostici in questione, e di rendere rispondente alle richieste il servizio di manutenzione “full risk” nel rispetto della normativa vigente.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico dell’Appaltatore che, rendendosene garante, è tenuto all’osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell’affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

A seguito di eventuali modifiche che le Aziende Sanitarie contraenti vorranno apportare alla propria organizzazione l’Appaltatore, previo confronto con l’Azienda Sanitaria interessata, sarà tenuto, senza avanzare alcuna ulteriore pretesa, a porre in essere tutte le azioni necessarie affinché l’appalto possa essere eseguito regolarmente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si citano le seguenti azioni:

- Spostamento delle apparecchiature presso altri locali o presidi ospedalieri dell'Azienda Sanitaria;
- Nuovo interfacciamento degli strumenti ai sistemi informatici aziendali e al LIS del laboratorio;
- Sostituzione del LIS del laboratorio;
- Sostituzione o implementazione di apparecchiature con altre di potenza maggiore o minore in base alle nuove necessità che potrebbero manifestarsi;
- Variazione in diminuzione del numero di strumentazioni e/o sostituzione delle stesse con altre di potenza differente;
- Variazione dei tagli nel confezionamento dei reagenti;
- Ogni altra ulteriore azione che sarà ritenuta necessaria ai fini della regolare esecuzione del contratto.

Le Aziende Sanitarie potranno utilizzare l'opzione che prevede l'allacciamento del sistema diagnostico in questione a sistemi di automazione di laboratorio già presenti nelle Unità Operative utilizzatrici.

In tale caso verrà riconosciuto un importo di massimo € 2.500,00 IVA esclusa per ogni strumento che verrà collegato, senza che il Contraente possa avanzare nessun'altra pretesa.

La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda Sanitaria non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

Art. 3 - Durata del contratto

Il contratto avrà durata di 3 anni, rinnovabile per ulteriori 2 anni, ed avrà decorrenza dalla data indicata nel collaudo positivo dei sistemi diagnostici, che terrà luogo di verbale di inizio fornitura, fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli di legge.

Alla scadenza le singole Aziende Sanitarie potranno avvalersi della facoltà del rinnovo del contratto per ulteriori 24 mesi, previa autorizzazione dell'Azienda Zero.

Ai sensi dell'art. 106 comma 11 del D.Lgs 50/2016, nelle more di assegnazione di nuovo appalto, previo preavviso di 30 giorni dalla naturale scadenza del contratto, è prevista l'opzione di proroga a favore delle singole Aziende Sanitarie per un massimo di 180 giorni, ai sensi dall'art. 63, comma 5 del D.Lgs. n. 50/2011. In questo caso l'Appaltatore avrà l'obbligo di garantire il servizio alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 4 – Consegna ed installazione dei sistemi analitici

La consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno avvenire con ogni onere, compresi il trasporto (e eventuali relativi rischi connessi), oneri doganali, l'imballo, tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti, la formazione del personale nonché per la verifica della confrontabilità dei risultati ottenuti con i nuovi metodi rispetto a quelli precedentemente in uso (per ogni esame indicato il materiale deve essere sufficiente per eseguire la determinazione in almeno 100 campioni), a carico del Contraente, così come stabilito nel presente Capitolato.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Contraente aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria.

La consegna della strumentazione deve avvenire entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dal ricevimento del benestare dell'Azienda Sanitaria.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria e da un incaricato del Contraente aggiudicatario.

I tempi intermedi necessari per la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi analitici di laboratorio, dovranno essere, nel rispetto del cronoprogramma prodotto dall'Appaltatore in sede di offerta, concordati con il Direttore dell'esecuzione del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria.

Lo smaltimento degli imballaggi è a carico del Contraente.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

L'Appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione della strumentazione, dovrà verificare il corretto funzionamento e l'integrità anche di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/2008).

Al momento dell'installazione l'Appaltatore deve rilasciare dichiarazione scritta di rispondenza al D.P.R. n. 547/1955 e norme collegate, se applicabile.

Si ricorda che è onere del contraente verificare la possibilità di installazione della strumentazione all'interno dei locali delle Aziende Sanitarie nonché la possibilità di interfacciamento dei propri sistemi informatici e degli applicativi ospedalieri.

A tal fine potrà essere richiesto dall'Azienda Sanitaria l'effettuazione di un sopralluogo presso i locali interessati all'appalto al fine della valutazione degli interventi necessari alla installazione delle apparecchiature, prendendo quindi atto delle caratteristiche degli spazi e degli impianti esistenti, del sistema di aerazione, della qualità delle acque, degli ambienti nelle sedi di ubicazione delle apparecchiature e di tutti gli elementi che possono influire sull'installazione o sul corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

La collocazione degli strumenti nell'area identificata dall'Azienda Sanitaria deve essere raffigurata mediante un layout, e dovrà essere compatibile con la struttura e gli spazi definiti per lo scopo e

tale da garantire la gestione degli spazi circostanti ed il comfort del personale (spazio disponibile, temperatura, rumorosità, climatizzazione, ecc.)

L'Appaltatore deve notificare tempestivamente alle Aziende Sanitarie i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Agli effetti dei requisiti qualitativi dell'apparecchiatura resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Azienda Sanitaria utilizzatrice che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Contraente aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione).

L'installazione delle apparecchiature medicali, dei computer (w/s), delle interfacce, deve essere effettuata a regola d'arte.

Il Contraente sarà impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Dovrà essere garantire la presenza in sede di personale specializzato durante tutta la fase di installazione.

Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte dovranno essere eseguiti a cura e spese dell'Appaltatore, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi delle singole Aziende Sanitarie.

Dovranno essere altresì forniti qualsiasi altro bene (a titolo esemplificativo e non esaustivo: carrelli, mobilio, pedane per distribuire il peso, etc.) che si rendessero necessari alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature.

Non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura dev'essere dotata dell'idoneo gruppo prese.

Le apparecchiature dovranno essere collegate al più vicino disponibile oppure dovrà essere installato un apposito gruppo prese, con standard coordinato, protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n.3 apparecchiature, gruppo prese da 6).

Le interfacce, i modem e tutti gli accessori non potranno essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio "aereo", o appoggiati su una quadrotta di un controsoffitto.

Dovrà infatti essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), adeguatamente fissati e protetti.

I cavi facenti parte dell'installazione delle apparecchiature (es. connessioni tra le varie componenti) dovranno essere montati in apposite canalizzazioni incassate, preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale esistenti.

Non sono ammessi l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete) e l'attraversamento delle luci delle porte.

In caso di insufficienza delle canalizzazioni esistenti dev'essere prevista la fornitura e posa di nuove canalizzazioni, la cui scelta dovrà essere concordata con i competenti servizi aziendali

Nella scelta del materiale e dei locali e pareti da attraversare, devono essere rispettate le più comuni regole igieniche ed estetiche.

Di norma dovranno essere di sezione rettangolare, senza scanalature, complete di tutti i pezzi speciali, non si potranno attraversare pareti o parti di locali assolutamente privi di altre canalizzazioni esterne e dovranno essere previste in numero adeguato le scatole di derivazione o ispezione.

In caso di utilizzo di canalizzazioni esistenti devono essere esclusivamente adoperati i vani appositi per cavi di segnale e non si dovrà procedere all'utilizzo in caso di presenza di cavi di dubbia provenienza (di cui non è verificata la tensione massima).

I tratti visibili delle canalizzazioni esterne dovranno essere appositamente minimizzati nella scelta dei percorsi.

In caso di necessità dovranno essere previsti gli adeguati ripetitori, amplificatori di linea e anche per tali apparecchiature varranno le regole già espresse in merito al montaggio a regola d'arte (a titolo esemplificativo e non esaustivo non è ammesso il montaggio a scomparsa in controsoffitto).

Le apparecchiature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, pertanto se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (pressofusa), altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina a carico dell'Appaltatore.

Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo, tali accessori dovranno essere ricompresi nella fornitura.

In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'Appaltatore.

Tutte le specifiche riportate in questo Capitolato in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, si applicano anche per tutti gli accessori che si rendessero necessari al corretto funzionamento del sistema diagnostico (interfacce, modem, amplificatori di linea, server e router, transceiver esterni etc.).

Le attrezzature rimarranno di proprietà dell'Appaltatore e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno.

Le Aziende Sanitarie utilizzatrici si impegnano al loro uso con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite anche per il dovuto addestramento del personale.

In particolare l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante il possesso della marcatura CE/IVD.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in loco in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva dovranno essere immediatamente rimossi e sostituiti a spese dell'Appaltatore.

L'Appaltatore dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo delle apparecchiature.

L'Appaltatore sarà tenuto ad implementare e a garantire a sue spese, il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo dei laboratori dell'Azienda Sanitaria mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche.

L'Azienda Sanitaria è autorizzata ad utilizzare liberamente i software del sistema diagnostico e di porre in essere qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa.

L'Appaltatore ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore.

In sede d'installazione, il piano definitivo d'interfacciamento tra strumentazione e LIS dovrà essere approvato dal laboratorio e dal SSI (servizio sistemi informativi).

Ai fini dell'interfacciamento l'Appaltatore metterà a disposizione degli utilizzatori, così come per la Software House che fornisce il LIS, tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dall'Appaltatore nell'ambito del suo rapporto con la Software House, senza alcun costo per le Aziende Sanitarie, in quanto rientranti nel servizio di manutenzione "full risk" di cui al successivo art. 6.

Tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori delle Unità Operative utilizzatrici, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative delle medesime Unità Operative;
- Responsabili ICT, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che le Aziende Sanitarie riterranno opportuno implementare ivi incluse le attività di implementazione, di test e di avvio da effettuarsi in caso di eventuale cambiamento del LIS.

Nel caso di mancate o ritardate consegna e installazione dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovute a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 20 del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 5 – Collaudo dei sistemi analitici

Nei 15 giorni solari successivi alla consegna e installazione del sistema analitico, il Contraente è tenuto all'esecuzione del collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato d'Oneri.

Il collaudo dei sistemi, che si intende comprensivo anche dell'interfacciamento/integrazione con il sistema informatico di laboratorio, verrà effettuato dal Contraente aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali.

Le Aziende Sanitarie, per tramite dei propri servizi competenti, si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria e/o con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza del Contraente qualora fosse ritenuto opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Azienda Sanitaria concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda Sanitaria, questa ultima dovrà comunicarlo al Contraente aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dei sistemi stessi con la documentazione tecnica e manualistica d'uso oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta.

In questa fase si procederà alla verifica della presenza di tutte le apparecchiature contrattualmente previste, della loro corretta installazione, dell'avvenuto interfacciamento al LIS, nella verifica dell'effettuazione di tutte le accettazioni tecniche, nella verifica della presenza e correttezza dei progetti installativi "AS BUILT" e nella verifica di tutte le altre certificazioni riguardanti la fornitura in generale.

Nel Verbale di collaudo sarà certificato che:

- I sistemi diagnostici nel loro complesso sono utilizzabili in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto;
- Ne è consentito formalmente l'utilizzo.

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria e dal responsabile di commessa dell'Appaltatore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura e di presa in carico dell'attrezzatura" (da tale data l'Appaltatore potrà maturare il diritto al pagamento del materiale di consumo).

Il verbale di collaudo certificherà che i sistemi analitici potranno essere formalmente utilizzati in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento e la conformità a quanto offerto.

Il collaudo della strumentazione è quindi condizione essenziale alla decorrenza degli effetti del contratto, pertanto è interesse del contraente provvedere all'effettuazione dello stesso nei tempi indicati e di fornire copia del relativo verbale agli uffici competenti.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera l'Appaltatore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di esito negativo del collaudo, il Contraente aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 20.

L'Appaltatore è impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature.

Nell'arco dei tre mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica della funzionalità, l'Unità Operativa utilizzatrice valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio dell'Unità Operativa utilizzatrice, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Qualora non già segnalato in sede di installazione, se dalla suddetta verifica dovessero emergere condizioni che risultino differire da quanto offerto dall'Appaltatore, il medesimo sarà tenuto alla conseguente modifica delle condizioni operative o di fornitura, per adeguarle a tutti gli indici qualitativi e quantitativi postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate dalla gara d'appalto.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, l'Appaltatore sarà tenuto a fornire la seguente documentazione:

- Elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...)
- certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare funzionamento per ogni apparecchiature con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie, etc.;
- verifiche di sicurezza elettrica secondo normativa vigente;
- manuali d'uso in lingua italiana per ogni apparecchiatura fornita, anche su supporto elettronico;
- attestazione rilasciata al personale di aver tenuto il corso di formazione/addestramento al personale utilizzatore su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti
- documentazione comprovante la convalida delle apparecchiature.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Nel caso di mancato o reiterato ritardo collaudo dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovuto a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 20 del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 6 - Manutenzione dei sistemi

Durante tutto il periodo contrattuale, il Contraente aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*) tale da garantire:

- 1) la piena funzionalità del sistema proposto anche nelle sue componenti informatiche e nell'interfacciamento ai LIS;
- 2) la manutenzione preventiva e correttiva;
- 3) l'esecuzione di controlli di sicurezza, regolazione, lubrificazione, calibrazione sostituzione di eventuali parti difettose la sostituzione di parti usurabili con pezzi originali o dell'intera strumentazione se non riparabile;

La **manutenzione preventiva**, oltre a quanto indicato nei manuali dell'Appaltatore, dovrà almeno prevedere:

- controlli periodici di verifica e di mantenimento della qualità;
- verifiche di sicurezza, messa a punto e taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura con pezzi originali;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;
- adeguamento dei sistemi diagnostici (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità del contratto;
- evoluzione dei sistemi, al tuning delle performances, all'adeguamento tecnologico, al coordinamento funzionale con altri sistemi/servizi.

Saranno ammessi ulteriori elementi migliorativi che l'Appaltatore avrà presentato in sede di offerta tecnica.

Devono essere previsti almeno 2 (due) interventi revisione annuale per ogni apparecchiatura.

Deve essere fornito un programma definitivo di manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti), concordato con le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie contraenti.

In tale programma dovranno essere descritti la tipologia e la pianificazione degli interventi ordinari preventivi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature redatti dai produttori dei sistemi diagnostici.

Dovrà essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

L'appaltatore dovrà garantire tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica in caso di eventuali avarie del sistema, ed in particolare:

- Assistenza tecnica tramite collegamento da remoto o telefonico in orario lavorativo, 6 giorni su 7;
- numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento tecnico in sede 5 giorni su 7 entro 24 ore dalla chiamata di assistenza per qualsiasi tipo di intervento (sia per problematiche non bloccanti sia per interventi che interrompano l'attività diagnostica);

L'attività di manutenzione e assistenza comporta la possibilità di accesso ai dati trattati con i programmi/sistemi informatici oggetto del rapporto (es: conversione o ripristino data base, recupero dati, teleassistenza, etc.), pertanto si applicheranno le disposizioni del successivo art. 29.

Il contraente si impegna a fornire la manutenzione straordinaria, con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti (che dovranno essere sostituite sempre con pezzi originali), sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva verranno dettagliate le liste di verifica, configurate come checklist da compilare a cura degli operatori del Contraente e da inserire nei report relativi alla manutenzione.

Le liste di manutenzione preventiva sono oggetto di valutazione/modifica negli incontri periodici con il responsabile del fornitore per il contratto di manutenzione.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva il Contraente dovrà operare, in stretto rapporto ed in sinergia con i competenti Servizi delle Aziende Sanitarie e, in particolare si impegna a consegnare, per ciascun tipo d'intervento previsto dal contratto il report di lavoro, dove dovrà essere altresì dichiarato che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte e che il sistema diagnostico viene rilasciato all'utilizzatore perfettamente funzionante e sicuro.

Il Contraente dovrà presentare la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sui sistemi diagnostici.

Tale registro, compilato in contraddittorio tra Contraente e ed Azienda Sanitaria, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

Ogni sostituzione ed ogni onere relativo alla manutenzione, comprese tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio delle apparecchiature offerte e tutte le eventuali parti e materiali usurabili (esempio indicativo e non esaustivo: filtri, parti non monouso, kit di manutenzione, kit di calibrazione, lampade, cavi, batterie, ecc..) dovrà essere previsto nel canone di locazione.

Dovranno essere altresì previste verifiche di taratura (ove applicabili), verifiche di funzionalità, controlli di qualità e verifiche di sicurezza elettrica, secondo le specifiche tecniche degli strumenti.

Il contraente dovrà produrre in sede di installazione la documentazione attestante la sicurezza elettrica della strumentazione.

La manutenzione straordinaria, su chiamata, dovrà essere eseguita con la massima tempestività.

In caso di guasto il fermo macchina non deve superare le 24 ore.

Il tempo massimo dal momento della chiamata per la risoluzione del guasto (di qualsiasi tipo) dell'apparecchiatura con ripristino della piena funzionalità del sistema, o sostituzione dell'apparecchiatura con analogo modello (nel caso in cui si verificasse un guasto non riparabile o comunque un fermo macchina superiore alle 24 ore), deve essere specificato e non deve superare le 24 ore.

In caso d'impossibilità completa ad eseguire le determinazioni offerte o di fermo macchina superiore alle 24 ore, il contraente dovrà farsi carico della loro esecuzione presso altro centro accreditato o certificato e/o alla sostituzione completa del sistema diagnostico installato presso l'Azienda Sanitaria contraente.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di consegnare alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche - controlli ecc..).

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di consegnare (alla scadenza di ogni anno) all'utilizzatore e/o all'U.O. Ingegneria Clinica l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

In caso di violazione delle norme di cui sopra non dovuta a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 20 del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 7 - Formazione agli operatori

Il Contraente, entro gli stessi tempi previsti per il collaudo del primo sistema analitico installato, e successivamente qualora se ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali futuri aggiornamenti tecnologici), deve assicurare in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, appositi corsi di formazione, anche ripetuti se necessario, finalizzati a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo del sistema stesso.

In particolare il Contraente aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende Sanitarie:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate

Deve inoltre essere prevista un'assistenza continua nella fase di avvio della strumentazione.

L'Appaltatore pertanto dovrà fornire collaborazione specialistica a supporto per la qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi.

Durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni dell'Unità Operativa utilizzatrice.

L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

Qualora si rendesse necessario il turn-over del personale dedicato, le nuove unità da inserire dovranno beneficiare delle stesse modalità di formazione.

Art. 8 - Innovazione tecnologica

Qualora, nel corso della fornitura, un prodotto aggiudicato subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, la Ditta procederà alla sostituzione del prodotto, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'Appaltatore informerà il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività dell'Unità Operativa medesima.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende Sanitarie potranno richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle singole Aziende Sanitarie

Dovranno essere presentati tutti gli aggiornamenti tecnologici dei prodotti, intesi sia come strumentali, informatici, come metodi eseguibili sulle strumentazioni in uso, sia come strumentazioni aggiuntive, resisi disponibili ed, eventualmente, (previa acquisizione dell'autorizzazione di cui sopra) si dovrà procedere alla sostituzione dei medesimi (previo benessere della singola Azienda Sanitaria contraente) con nuove versioni tecnologiche e/o informatiche più avanzate senza ulteriori oneri oltre al canone di locazione.

A tali fini sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

L'Appaltatore si impegna altresì a presentare gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature (ivi compresa la sostituzione delle medesime con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica), alle quali, nel corso del contratto, vengano apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità, senza oneri aggiuntivi.

Dovrà altresì essere presentato ogni aggiornamento tecnologico disponibile sia reagenti sia dei consumabili senza ulteriori oneri.

In ogni caso l'Azienda Sanitaria, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Art. 9 - Periodo di prova e verifica di conformità

Nell'arco dei 3 mesi successivi alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica iniziale di piena funzionalità, il Direttore dell'Unità Operativa utilizzatrice valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate

In questo periodo l'Appaltatore deve assicurare all'interno dell'Unità Operativa utilizzatrice, e in accordo con la medesima, il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività in routine ed urgenza, fornendo un piano dettagliato in tal senso.

Durante il periodo sopra indicato, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva della fornitura rispetto a tutte le obbligazioni del contratto.

Durante la migrazione dell'attività dovrà essere garantita la sicurezza degli operatori dell'Unità Operativa utilizzatrice ed il rispetto delle norme vigenti.

In tale periodo sarà valutata l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina, teso a verificare (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- precisione;
- accuratezza;
- carry over;
- operatività;
- consumi effettivi;
- qualsiasi altro aspetto o elemento che l'Unità Operativa utilizzatrice riterrà di porre quale oggetto di verifica, previa comunicazione al Concorrente;

Le Unità operative delle singole Aziende Sanitarie interessate alla presente fornitura valuteranno l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, che dovranno rimanere tali per tutta la durata della fornitura.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione dia esito negativo, potrà essere concesso all'impresa aggiudicataria, a discrezione della singola

Azienda Sanitaria, un ulteriore periodo di 3 mesi, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda Sanitaria stessa potrà risolvere unilateralmente il contratto con ritenzione della garanzia definitiva prestata dall'aggiudicatario.

In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di servizio correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Superata tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio dei Responsabili Utilizzatori, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione, che terrà luogo di Verbale di corretta installazione.

Decorso il periodo di prova, in corso di esecuzione contrattuale, saranno eseguite le verifiche di conformità volte a valutare la corretta esecuzione del servizio in ottemperanza ai livelli di servizio e rendimento indicati nel Capitolato Tecnico.

Art. 10 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'esecuzione contrattuale e Referente dell'Appaltatore

Le singole Aziende Sanitarie, prima della stipula del contratto, nomineranno un Responsabile Unico del Procedimento, per quanto di competenza, e un Direttore dell'esecuzione contrattuale.

Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico dell'esecuzione del contratto stesso, assicurandone la regolare esecuzione e verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale potrà delegare il controllo contabile/amministrativo agli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del contratto nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria.

Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale provvederà a dare le necessarie istruzioni.

Art. 11 – Garanzie e controlli

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 Codice Civile..

La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile).

Come previsto al precedente art. 11 la denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al Contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato da ogni Azienda Sanitaria (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti.

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalle Aziende Sanitarie.

Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica di natura documentale, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto di consegna, da parte dei addetti ricevanti, i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro giudizio, non siano ritenute corrispondenti.

All'atto di ogni consegna potranno pertanto essere prelevati, a cura dell'Azienda Sanitaria, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

In tal caso l'Appaltatore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico.

Il ricevimento delle merci da parte del personale addetto viene effettuato "con riserva di controllo qualitativo" da parte delle strutture competenti.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista".

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni previste dal Capitolato Tecnico, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto.

Infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, l'Appaltatore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, le Aziende Sanitarie provvederanno a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 Codice Civile e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative interessate.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. Le singole Aziende Sanitarie, in sede di effettivo utilizzo, potranno procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del Contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni.

Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, le Aziende Sanitarie potranno procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

Le Aziende Sanitarie non saranno responsabili per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato dalle Aziende Sanitarie, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In ogni caso la merce non ritirata entro 10 giorni potrà essere inviata al Contraente con addebito di ogni spesa sostenuta.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi di fornitura, oppure nel periodo di consegna delle strumentazioni, l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alle Aziende Sanitarie con un preavviso 7 giorni solari consecutivi.

L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

L'Appaltatore dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

Le Aziende Sanitarie procederanno pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Qualora, a seguito di interventi manutentivi, si riscontrassero difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione, l'Appaltatore dovrà porvi rimedio in modo che ogni inconveniente sia eliminato a giudizio incontestabile di ogni singola Azienda Sanitaria.

In caso di inosservanza a tale obbligo il Direttore dell'esecuzione diffiderà l'Appaltatore ad ottemperare entro 15 giorni con avviso scritto.

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Aziende Sanitarie in relazione alla rispettiva fornitura acquisto, Azienda Zero, come centrale di committenza, può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati), la mancata o parziale sostituzione mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, nonché la decorrenza senza esito del termine di cui sopra, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 20 del presente Capitolato.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati (fermo restando altresì che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento) le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 12 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di

responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'U.O.C. CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

In caso che il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituisca grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 13 – Prodotti non commercializzabili

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati e in qualsiasi altro caso previsto dagli art. 11 e 18 del presente Capitolato, e che siano stati contestati dalle Aziende Sanitarie al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti come previsto dal precedente art. 12;
- prodotti scaduti o in scadenza entro i termini previsti dal successivo art. 18;

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso l'Azienda Sanitaria sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dal presente Capitolato ovvero delegare l'Azienda Sanitaria allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti dall'Azienda Sanitaria, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui il Contraente non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui il Contraente abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, si procederà a norma degli art. 11, 12, 18 e 20 del presente Capitolato.

In ogni caso il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Art. 14 - Personale dell'Appaltatore

Per quanto concerne l'installazione, la manutenzione e il disinstallazione delle apparecchiature, nonché per le attività di assistenza post-vendita e commerciale su qualsiasi prodotto oggetto dell'appalto l'Appaltatore deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, parlante italiano, della cui condotta è ritenuto responsabile in caso di danni, ritardi, errori e/o omissioni.

Detto personale dovrà possedere tutti i requisiti sanitari e amministrativi previsti dall'attuale legislazione e dovrà assoggettarsi alle precauzioni e misure di profilassi stabilite dall'Azienda Sanitaria e dagli altri Enti competenti.

Le attività oggetto del presente appalto prevedono specificamente anche l'opera di figure professionali dotati di capacità ed esperienza nella gestione e nella manutenzione di impianti di elaborazione con cui vengano effettuati trattamenti di dati personali, compresi i sistemi di gestione delle basi di dati, i sistemi software complessi e le reti di comunicazione.

L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento (a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991), corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

L'Appaltatore dovrà trasmettere a ciascuna Azienda Sanitaria, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza e ad ogni altra eventuale attività necessaria alla corretta esecuzione del contratto, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi.

L'Appaltatore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni alle Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui la valutazione del rischio dell'Appaltatore preveda l'utilizzo di D.P.I. per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D.Lgs. 81/2008.

L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni vigenti presso le singole Aziende Sanitarie, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro.

I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Azienda Sanitaria si riserva, durante l'appalto, di controllare la dichiarazione periodica della correttezza del versamento contributivo previdenziale ed assicurativo, con i nominativi del personale che opera per l'espletamento delle obbligazioni contrattuali in oggetto.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

Il personale impiegato dall'Appaltatore dovrà essere formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

L'Appaltatore si dovrà impegnare a formare il proprio personale e a trasmettere, non oltre un mese dal corso di addestramento, la documentazione attestante la formazione richiesta dall'Azienda Sanitaria, controfirmata dal proprio operatore

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge.

L'Appaltatore ed il personale da esso dipendente, operativo presso le Aziende Sanitarie, dovrà attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dalle stesse per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale dell'Appaltatore.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il

proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa.

Si applicano le disposizioni di cui al successivo art. 29.

L'esecuzione della fornitura non comporta, in alcun modo, a favore del personale impiegato a qualunque titolo dall'Appaltatore, alcun diritto o pretesa a qualificarsi come personale dell'Azienda Sanitaria.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità che l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione delle Aziende Sanitarie detto personale.

Le singole Aziende Sanitarie potranno chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un'A.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) A.T.I., consorzio, etc, nonché per i subappaltatori.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore, dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 15 - Variazioni Soggettive

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Art. 16 - Garanzia definitiva a corredo dell'esecuzione del contratto

A garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento degli stessi, il Contraente dovrà costituire a favore di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, distinti depositi cauzionali calcolati sull'importo del contratto che ciascuna Azienda Sanitaria andrà a sottoscrivere, di importo pari al 10% del valore della fornitura (al netto degli oneri fiscali), secondo le modalità e i termini previsti dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993), conformemente allo schema tipo 1.2 oppure 1.2.1. di cui all'allegato A del D.M. Sviluppo Economico n. 31/2018.

Ai fini della presentazione della garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 1 comma 5 D.M. Sviluppo Economico n. 31/2018, deve essere presentata solamente la scheda tecnica della garanzia

fidejussoria, redatta secondo i modelli di cui all'allegato B al medesimo decreto, debitamente compilate e sottoscritte digitalmente dal garante e dal contraente.

La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento di ciascun contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata del contratto. In caso di risoluzione del contratto la cauzione verrà trattenuta dalle singole Aziende Sanitarie

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Contraente, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile nascenti dall'esecuzione del contratto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Contraente, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali, assunti nei confronti delle Aziende e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie contraenti, fermo restando quanto previsto nel successivo articolo 18 hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La garanzia opera per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni sottoscritte. Pertanto la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie contraenti per quanto di ragione, verso il Contraente, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Contraente deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie hanno facoltà di dichiarare risolti i contratti sottoscritti.

Art. 17 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI

L'Appaltatore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D.Lgs. 81/2008) e mediante operatori in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

L'Appaltatore dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che, a qualunque titolo, accedano ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto in totale sicurezza, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda Sanitaria.

Le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula del contratto di accordo quadro, ad integrare il medesimo con il proprio "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto.

Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

L'Appaltatore dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente comma.

La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale del contratto.

L'Appaltatore è comunque tenuto ad attenersi a qualsivoglia direttiva impartita dall'Azienda Sanitaria nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa, rispettando la normativa aziendale che disciplina l'accesso e gli spostamenti all'interno delle aree di lavoro.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera l'Appaltatore dovrà tenere conto, altresì, della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.

L'Azienda Sanitaria, all'atto della stipula del contratto, potrà far sottoscrivere all'Appaltatore un documento informativo sulla sicurezza che disciplini, tra l'altro, le modalità di accesso alle proprie strutture nonché qualsiasi altro documento inerente le disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, previsto dai propri regolamenti interni vigenti e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008, che costituiranno parti integranti e sostanziali del contratto.

L'Appaltatore si impegna a trasmettere, non oltre 15 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D.Lgs. 81/2008.

Il documento, che sarà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Sanitaria, potrà contenere (a titolo esemplificativo e non esaustivo) le seguenti informazioni:

- schede tecniche relative ai mezzi/attrezzature/prodotti previsti per l'esecuzione della fornitura;
- valutazione dei rischi specifici connessi alla fornitura;
- modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- dotazione di dispositivi di protezione individuali e relativa formazione ed addestramento all'uso;
- organizzazione prevista per la gestione delle problematiche di sicurezza: responsabile del servizio di prevenzione e protezione, altre figure responsabili e relativi compiti;
- formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute e sicurezza attrezzature, mezzi e prodotti da utilizzare;
- soluzioni previste per l'eliminazione dei rischi dovuti all'interferenza tra i lavori dell'impresa o da terzi presenti a qualsiasi titolo nell'Azienda (dipendenti ospedalieri, ditte terze, visitatori, ecc.);
- adempimenti documentali prescritti da norme generali e particolari in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

L'Azienda Sanitaria ha facoltà di chiedere il riesame del documento in questione, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del contratto.

Al momento dell'inizio della fornitura l'Appaltatore dovrà fornire alle Aziende Sanitarie le schede di sicurezza in lingua italiana e in formato elettronico di tutti i beni offerti (strumentazioni, reagenti, etc.) nonché per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi", adeguate alla normativa vigente, nonché tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire in merito alle stesse.

Per ogni tipologia di refluò prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta dovrà essere presentata la documentazione che attesti:

- l'analisi chimica del refluò e conseguente codifica CER effettuata da laboratori autorizzati;
- la quantità media di refluò prodotto da ciascuna apparecchiatura di norma ogni 1.000 test.

Inoltre il Contraente dovrà aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale proprio carico - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

Le schede di sicurezza devono essere conformi al Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP).

Le schede informative in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

Laddove le apparecchiature nel loro funzionamento siano destinate ad usare agenti chimici o specifici kit contenenti sostanze chimiche e/o cancerogene potrà essere richiesto all'Appaltatore di fornire per ogni apparecchio, un documento di valutazione dei livelli di esposizione personale ad agenti chimici e/o fisici durante l'utilizzo della medesima apparecchiatura.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un'A.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) A.T.I., consorzio, etc.

In caso di subappalto, l'aggiudicatario (che si avvale del subappaltatore) ha l'onere di collaborare e coordinarsi con le Aziende, per dare l'informazione al sub appaltatore dei rischi negli ambienti del committente e la produzione al committente di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti concernente il subappaltatore, seguirà, prima dell'inizio del servizio subappaltato, l'aggiornamento del D.U.V.R.I.

Qualora l'Appaltatore rilevasse rischi aggiuntivi a quelli indicati nel DUVRI, lo stesso potrà essere opportunamente integrato, su proposta dell'Appaltatore medesimo, previa valutazione dell'Azienda Sanitaria.

Art. 18 - Consegna e confezionamento dei reagenti

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax) emesso dagli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre le tempistiche che saranno specificate dalle Aziende Sanitarie medesime.

Qualora nell'ordinativo siano indicati più centri di costo o luoghi di consegna, le consegne dovranno avvenire in imballi separati per ogni centro di costo o luogo di consegna.

Ogni ordine di fornitura dovrà essere evaso con unicità di lotto, e la scadenza dei lotti inviati deve consentire una gestione temporale dei reattivi prima della scadenza degli stessi.

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare il materiale presso altre Ditte oppure ricorrendo ad altre Aziende Sanitarie.

Resterà a carico dell'Appaltatore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari.

L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso gli Uffici Arrivi, che le Aziende Sanitarie indicheranno nei loro ordini.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalle singole Aziende Sanitarie.

In mancanza di tali dati, le Aziende Sanitarie potranno non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile), che sarà conservata dall'Azienda Zero ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento alla richiesta di reintegro;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;

Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire le Aziende Sanitarie per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna. In situazioni di particolare necessità e di urgenza, l'Appaltatore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni dal ricevimento della richiesta.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'Unità Operativa utilizzatrice e senza causare l'interruzione del servizio.

Non sono ammessi limiti minimi o massimi ai quantitativi di prodotti ordinabili dall'Azienda Sanitaria.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente.

La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che le Aziende Sanitarie indicheranno nei loro ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro.

In ogni caso, le Aziende Sanitarie potranno accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Trattandosi di fornitura di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge 146/1990, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

Il Contraente pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con l'Azienda Sanitaria e con il personale competente dell'Unità Operativa utilizzatrice di riferimento.

Il Contraente provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare all'Azienda Sanitaria la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

Il Contraente dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Contraente dovrà comunicare alle Aziende Sanitarie la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il Contraente dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

Il Contraente si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché giudicato idoneo dagli utilizzatori. In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito con ogni mezzo dalle Aziende Sanitarie, con addebito all'Appaltatore dell'eventuale maggior prezzo pagato.

Nel caso mancata consegna, completa o parziale di prodotti, o di reiterati ritardi nella medesima, mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità temporanea per fatti imputabili al contraente tali da costituire grave inadempimento, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 20 del presente Capitolato.

Le Aziende Sanitarie potranno chiedere la gestione del flusso di approvvigionamento mediante in "consignment stock" nelle modalità di seguito indicate.

La modalità di gestione in "consignment stock" prevede la costituzione di un conto deposito presso i punti di consegna che saranno indicati dall'Azienda Sanitaria.

La conservazione dei prodotti sarà effettuata in appositi luoghi all'interno dei locali dell'Azienda Sanitaria, nel rispetto delle norme previste, utilizzando laddove necessario idonee celle frigorifere messe a disposizione dall'Azienda medesima.

La responsabilità della conservazione dei prodotti all'interno delle proprie strutture è in carico all'Azienda Sanitaria, una volta regolarmente ricevuti ed accettati.

Il materiale necessario per l'esecuzione degli esami (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade e qualsiasi altro materiale di consumo) di cui Capitolato Tecnico, dovrà essere consegnato, franco di ogni spesa, presso i punti di consegna predefiniti all'interno dei locali all'uopo destinati dall'Azienda Sanitaria.

L'approvvigionamento dei reagenti e di tutti i prodotti di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico dell'Appaltatore.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, e della consegna direttamente al luogo predefinito all'interno dei presidi ospedalieri sono a carico dell'Appaltatore il quale, a tal fine, dovrà essere dotato delle attrezzature necessarie.

La programmazione delle consegne dovrà essere tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo con le esigenze degli utilizzatori e con le modalità contrattualmente pattuite nel rispetto delle buone prassi di gestione delle scorte e dei limiti di capacità di stoccaggio presenti presso i locali dell'Azienda Sanitaria.

A tal fine l'Appaltatore dovrà garantire con proprio personale la gestione costante ed ottimale del processo di approvvigionamento (consegne, stoccaggio del materiale, verifica giacenze, riordini, ecc.) in modo da non gravare sull'attività quotidiana degli operatori dell'Azienda Sanitaria.

Per una migliore gestione del reintegro delle scorte, delle scadenze e della tracciabilità dei prodotti forniti, l'Appaltatore potrà prevedere l'utilizzo di un sistema informatico, da installare su personal computer forniti dall'Azienda Sanitaria con specifiche funzioni di consultazione e reportistica utilizzabili anche dagli operatori dell'Azienda Sanitaria (ad esempio medici e coordinatori di reparto, del Servizio Provveditorato-Economato, della Farmacia, etc.).

Nel programma di formazione dovrà essere prevista anche la formazione necessaria per l'utilizzo di tale sistema informatico.

I reagenti e tutti i prodotti di consumo forniti per i lotti gestiti in "consignment stock", rimarranno di proprietà dell'Appaltatore sino al loro utilizzo ai sensi dell'art. 1556 del Codice Civile.

Al termine del contratto l'Appaltatore potrà ritirare, secondo un crono programma concordato con l'Azienda Sanitaria, il materiale eventualmente in giacenza senza alcun onere per l'Azienda medesima.

In caso di urgenza, l'Appaltatore dovrà provvedere alla consegna del materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore solari dalla comunicazione, anche telefonica, da parte dell'Azienda Sanitaria o in una tempistica anche inferiore al fine di non pregiudicare il regolare svolgimento dell'attività istituzionale.

Al personale debitamente autorizzato dell'Appaltatore sarà permesso accedere periodicamente (previo accordo con l'Azienda Sanitaria) ai locali dove è conservata la propria merce al fine di effettuare controlli, verifiche, organizzare adeguatamente il processo di approvvigionamento, effettuare l'inventario, ecc. ma solo per il tempo strettamente necessario allo svolgersi delle suddette operazioni.

Rimane salva l'applicazione di tutte le altre norme previste nel presente Capitolato.

Ulteriori maggiori specifiche inerenti alle modalità, i luoghi e le tempistiche delle consegne saranno concordate con i Servizi competenti dell'Azienda Sanitaria.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili (eventualmente anche con lettore di barcode, se richiesto dalla singola Azienda Sanitaria) e le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza (a tal fine si precisa che il confezionamento inteso come numero di prodotti presenti nella singola confezione non è vincolante).

Le confezioni dei reagenti, calibratori o reagenti accessori, controlli e consumabili offerte devono essere comunque espresse come intere e non come frazioni di confezione.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Esalazioni;
- Calore;
- Luce;
- Umidità;
- Urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei beni contenuti.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre, o altro dispositivo di identificazione e rintracciabilità univoco in uso presso le Aziende Sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: RFID, etc.), dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici o altri sistemi compatibili.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Le caratteristiche di imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Per i colli voluminosi la merce dovrà pervenire in imballi disposti su apposite pedane delle quali non sarà tenuta contabilizzazione.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/199 Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

L'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti delle singole Aziende Sanitarie e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 2 l'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del Contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori (con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo e l'utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni) o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

In caso che tutte le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 19 – Danni, Responsabilità civile e Polizza di assicurazione

Durante il periodo di validità della fornitura l'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che delle Aziende Sanitarie, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

L'Appaltatore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Le Aziende Sanitarie sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende Sanitarie dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e installazione dei sistemi diagnostici l'Appaltatore solleva le Aziende Sanitarie da ogni responsabilità per tutti i rischi di danni e perdite che possano subire i sistemi medesimi. L'Appaltatore si assume la responsabilità per i danni subiti dalle Aziende Sanitarie a causa del danneggiamento o della distruzione, parziale o totale, di beni, opere e impianti, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione del contratto.

I danni verranno contestati per iscritto dalle Aziende Sanitarie, fissando un termine per il ripristino degli ambienti e le necessarie riparazioni e l'Appaltatore dovrà produrre idonee giustificazioni in merito.

Qualora le giustificazioni addotte non siano state accolte, oppure non pervengano entro il termine indicato, oppure l'Appaltatore non abbia provveduto, totalmente o parzialmente, al ripristino dei danni accertati a proprio carico nel termine fissato per motivazioni non imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 20 del presente Capitolato e, nel caso di grave inadempimento, le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456

Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare apposita Polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi (RCT), da produrre preliminarmente alla firma del contratto, con massimale unico minimo annuo di € 3.000.000,00.

La polizza dovrà essere accesa con accreditata Compagnia d'assicurazione.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

Art. 20 - Inadempimenti e penalità

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà, previa diffida scritta ad adempiere nel termine di 15 giorni (o termini inferiori in caso di urgenza o di motivate necessità di servizio), di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Art. 4 Capitolato d'Oneri	Mancate, parziali o ritardate consegna e installazione delle attrezzature entro i termini indicati	€. 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 5 Capitolato d'Oneri	Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	€. 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 6 Capitolato d'Oneri	Mancate o parziali riparazioni della strumentazione entro i termini fissati	€. 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 11 Capitolato d'Oneri	Mancati sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€. 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e €. 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 11 Capitolato d'Oneri	Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'Appaltatore
Art. 11 Capitolato d'Oneri	Decorrenza senza esito del termine per porre rimedio a difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione	Esecuzione della fornitura ad altra ditta addebitando il relativo importo all'Appaltatore.
Art. 18 Capitolato d'Oneri	Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso le Aziende Sanitarie o terzi, a carico dell'Appaltatore nel termine fissato dalle Aziende Sanitarie medesime	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato.
Art. 18 Capitolato d'Oneri	Modifica non autorizzata dagli uffici competenti dei codici dei prodotti indicati dall'Appaltatore come	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti

	riferimento ai prodotti offerti	in sconto merce.
Art. 18 Capitolato d'Oneri	Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea dei beni	€. 200,00 per i primi 10 giorni consecutivi e €. 250,00 per ogni giorno successivo.
Art. 19 Capitolato d'Oneri	Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€. 400,00 per i primi 10 giorni consecutivi e €. 500,00 per ogni giorno successivo.
Art. 27 Capitolato d'Oneri	Risoluzione del contratto	Escussione dell'intera cauzione

Tutte le riserve che l'Appaltatore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria e devono essere adeguatamente motivate.

Le Aziende Sanitarie, al fine di garantire il regolare svolgimento dell'attività istituzionale, avranno comunque il diritto di servirsi presso altre Ditte, di incamerare il deposito cauzionale definitivo e di escutere la polizza di cui all'art. 19 del presente Capitolato, ponendo a carico dell'Appaltatore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti.

La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art.1223 Codice Civile).

Le Aziende Sanitarie potranno sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti all'Appaltatore in relazione ad altre forniture in corso. Non si darà inoltre luogo al pagamento di fatture finché l'Appaltatore non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.

Le Aziende Sanitarie potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo (anche su crediti dipendenti da altri contratti che l'Appaltatore ha in corso con le Aziende Sanitarie) ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'Aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la fattura del mese in corso di un valore pari all'importo della penale stessa. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro 15 giorni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale e che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Si conviene, inoltre, che l'ammontare delle penali, comunque inflitte, non potrà superare la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo determinato in sede di aggiudicazione, oltre alla quale le Aziende Sanitarie potranno risolvere il contratto.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo previsto per le varie ipotesi sopra descritte le Aziende Sanitarie avranno in ogni caso il diritto di risolvere il contratto, incamerare il deposito cauzionale e porre a carico del contraente gli eventuali danni conseguenti.

Art. 21 – Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Contraente in forza dei singoli ordini emessi potranno essere calcolati (in base alla scelta di ogni singola Azienda Sanitaria) sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta per tipologia di beni (canoni di noleggio, prezzo per reagente, etc.) oppure per il prezzo per singolo test.

In caso di ordini emessi sulla base dei prezzi unitari netti per tipologia di beni potranno essere emessi o con scadenze regolari oppure al bisogno e avranno per oggetto i singoli prodotti indicati nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara con le relative quotazioni.

L'importo complessivo dell'ordine sarà quindi dato dalla sommatoria degli importi inerenti i vari prodotti, ottenuti dalla moltiplicazione del quantitativo ordinato per il relativo prezzo a unità di misura (a titolo esemplificativo e non esaustivo kit, confezione, flacone, etc.).

Per quanto concerne i canoni di noleggio l'importo complessivo dell'ordine sarà dato dalla sommatoria degli importi inerenti i vari strumenti, ottenuti dalla moltiplicazione delle mensilità di riferimento per il canone di noleggio/assistenza.

In caso di ordini emessi sulla base del prezzo per singolo test, come indicato nel Disciplinare di Gara, tale prezzo indicato nell'offerta economica deve essere inteso come onnicomprensivo di tutte le componenti della fornitura per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista.

Il "prezzo per singolo test" dichiarato in offerta economica per ciascuna tipologia di determinazione costituisce la base per gli ordini che verranno emessi dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria per consentire la successiva fatturazione.

Tali ordini, che indicheranno fra l'altro la tipologia, la quantità ed il prezzo unitario di ogni determinazione effettuata, verranno emessi con cadenza mensile nei modi e nei tempi che verranno concordati fra le parti dopo l'aggiudicazione della fornitura e saranno relativi alle determinazioni effettuate nel mese precedente.

L'Appaltatore potrà emettere quindi la relativa fattura solo dopo la ricezione dell'ordine.

Farà fede il numero di determinazioni indicate nell'archivio informatico dell'Unità Operativa utilizzatrice opportunamente certificato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Preme sottolineare che il "prezzo per singolo test" è onnicomprensivo ed include i costi di noleggio e assistenza delle apparecchiature, il loro collegamento e interfacciamento al sistema informatico, nonché i reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, anche qualora i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dall'Appaltatore in offerta, e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici.

Con riferimento ai reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori si precisa che il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto sarà verificato dall'Unità Operativa utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Rimane ferma la possibilità per il Contraente di verificare sui propri sistemi, sia in loco sia da remoto, l'andamento dei consumi e della produttività dei medesimi.

Oltre alle verifiche che l'Appaltatore potrà effettuare a campione sui propri sistemi, l'Azienda Sanitaria effettuerà periodici incontri con i fornitori per valutare l'andamento dell'attività.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Contraente e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Contraente dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

L'Azienda Zero non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie.

Art. 22 - Fatturazione e Pagamenti

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna ed al numero completo dell'ordinativo.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria abbia optato per l'emissione di ordinativi sulla base del prezzo per singolo test l'Appaltatore procederà, dopo aver ricevuto l'ordinativo da parte dell'Azienda Sanitaria con le modalità di cui al precedente art. 21, con l'emissione della relativa fattura indicando dettagliatamente:

- la tipologia della determinazione;
- il costo unitario per determinazione come indicato in sede di offerta;
- la quantità di determinazioni effettuate nel periodo temporale di riferimento (come da ordinativo);
- l'importo totale (prezzo x quantità);
- il periodo temporale di riferimento;
- il numero dell'ordinativo emesso dall'Azienda Sanitaria;
- l'oggetto ed i riferimenti della delibera di aggiudicazione;
- il numero del lotto di gara con indicazione del codice CIG corrispondente;
- ogni altra eventuale indicazione richiesta dall'Azienda Sanitaria al Contraente;

In ogni caso tutte le fatture dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine d'acquisto ed il riferimento al numero del documento di trasporto.

La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata alla singola Azienda Sanitaria, ai sensi della normativa vigente, previo controllo (entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce) della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura con quelli indicati

nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli uffici competenti indicati negli ordini emessi dalle Aziende Sanitarie.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato, ai sensi dell'art.4, comma 4 del D.Lgs. 231/2002 e s.m.i. Nel termine dei 60 giorni successivi all'esito positivo delle verifiche, le Aziende Sanitarie daranno seguito al pagamento delle fatture pervenute in epoca antecedente o durante il decorso del termine fissato per le predette verifiche, ai sensi del D.Lgs. 192/2012.

L'Appaltatore emette fatture mensili posticipate riportanti il canone complessivo offerto in sede di gara, riferito a ciascuna singola apparecchiatura oggetto di locazione.

I corrispettivi indicati a titolo di canone si riferiscono ai servizi prestati a regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.

La fatturazione dei canoni di locazione è subordinata all'esito positivo del collaudo di cui all'art. 5 del presente Capitolato e comunque all'effettivo avvio della fornitura.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione del contratto, dall'osservanza di leggi e regolamenti, dalle disposizioni emanate dalle competenti Autorità, sono compresi nei corrispettivi.

Non potrà essere imposto dall'Appaltatore alcun limite minimo o massimo di fatturazione.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto.

Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Come previsto al precedente art. 21 le Aziende Sanitarie potranno sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al contraente cui sono state contestate

inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegati non saranno stati evasi completamente.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il servizio

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti della singola Azienda Sanitaria a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016.

In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1992.

Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo art. 25 del presente Capitolato d'Oneri.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

Art. 23 - Revisione dei prezzi e adeguamento del canone

I prezzi fissati per i prodotti oggetto del presente contratto, determinati a proprio rischio dall'Appaltatore, sono fissi ed invariabili, salvo eventuali più favorevoli condizioni derivanti da azioni promozionali di cui dovrà essere data comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria, indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, e si intendono comprensivi qualsiasi onere previsto nel presente Capitolato d'Oneri o nel Capitolato Tecnico.

In caso di superamento dei quantitativi indicati in sede di gara per un ammontare superiore al 20%, le Aziende Sanitarie potranno chiedere al contraente un ulteriore sconto sui prezzi di aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto principale le Aziende Sanitarie potranno rinegoziare, in base ai parametri sopra citati, il canone di locazione della strumentazione nonché i prezzi unitari per i prodotti diagnostici.

Art. 24 - Sospensione dei servizi

L'Appaltatore rinuncia all'eccezione di cui all'art.1460 Codice Civile.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale può ordinare la sospensione temporanea del contratto indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

La sospensione potrà essere disposta per:

- cause di forza maggiore;
- altre circostanze speciali, che impediscano l'esecuzione contrattuale.

Ricorrendo tali ipotesi, il Direttore dell'esecuzione contrattuale, con l'intervento dell'Operatore Economico Aggiudicatario di un suo delegato, compilerà il verbale di sospensione che dovrà essere firmato dall'Appaltatore.

Venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione contrattuale redigerà i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto, indicando il nuovo termine ultimo di esecuzione dello stesso, calcolato tenendo conto della durata della sospensione e degli effetti da questa prodotti.

Tale verbale dovrà, a sua volta, essere firmato dall'Appaltatore.

L'Appaltatore non può sospendere i servizi forniti in seguito a decisione unilaterale, nemmeno nel caso in cui sia in atto una controversia.

L'eventuale sospensione dei servizi per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione del contratto per colpa, fatte comunque salve eventuali responsabilità penali che dovessero emergere per le ipotesi di cui all'art. 340 del Codice Penale.

In tal caso si procederà a norma dell'art. 20 del presente Capitolato e le Aziende Sanitarie provvederanno all'incameramento della cauzione definitiva, fatta comunque salva la facoltà di procedere in danno nei confronti dell'Appaltatore per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale, compresi i maggiori oneri contrattuali eventualmente sostenuti per l'instaurarsi di un nuovo rapporto contrattuale.

Art. 25 - Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Tramite l'iscrizione alla piattaforma telematica CSAMED (vedi articolo 6 del Disciplinare di Gara) l'Appaltatore dovrà fornire ad Azienda Zero, nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della Legge n. 136/2010, i seguenti dati:

1. estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
2. le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
3. ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

I medesimi dati potranno essere acquisiti da ciascuna Azienda Sanitaria, anche in modo disgiunto dall'Azienda Zero, secondo le modalità che le stesse vorranno adottare.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato si conviene che, in ogni caso, ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge n. 136/2010 e del Decreto Legge n. 18/2010

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge n. 136/2010.

A tal fine, l'Azienda Sanitaria verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Azienda Sanitaria.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati.

Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Art. 26 - Cessione del contratto e Subappalto

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate, con allegata:

- la dichiarazione, ai sensi dell'art. 105, comma 7, D.Lgs. 50/2016, relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 Codice Civile con l'Impresa subappaltatrice (analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio, etc.);
- la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 81 del D.Lgs 50/2016;

- la dichiarazione che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i.;
- la dichiarazione di insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia nonché di divieti di cui al D.lgs. 159/2011.

È inoltre fatto obbligo all'Appaltatore, ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016, di trasmettere all'Azienda procedente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Qualora l'Appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria sospenderà il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 D. Lgs 50/2016.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'Appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dalla documentazione di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva e in generale assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016).

E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto di ciascuna Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate.

Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

L'Azienda Sanitaria provvederà al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta e tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi.

Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.

Per i subappalti o di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro IVA esclusa, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

Qualora l'Impresa dell'Appaltatore venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, (per variazione di distribuzione commerciale, fusione di Imprese, cessione-acquisizione di

ramo d'azienda, cessione-acquisizione di nuova Impresa ecc.), al fine di consentire la predisposizione dei relativi atti autorizzativi, la stessa si impegna a comunicare immediatamente alle Aziende Sanitarie ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti.

In particolare l'aggiudicatario dovrà indicare:

- Motivazione della cessione;
- Ciascun prodotto oggetto della cessione stessa, specificandone la descrizione ed il codice come risultano dall'offerta economica;
- Dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- Copia dell'atto di cessione o fusione;
- Ogni altro atto o documento che le Aziende Sanitarie riterranno opportuno richiedere ai fini dell'istruttoria.

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante dell'Impresa originariamente aggiudicataria e dell'Impresa subentrante.

La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi/forniture e all'autorizzazione dell'Azienda Zero e delle Aziende Sanitarie.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art.106, comma 1, lett. d) D.Lgs. 50/2016.

In caso di consorzi o RTI o di ogni altra forma di aggregazione societaria si applica quanto previsto all'art. 48 D.Lgs. 50/2016.

Art. 27 - Risoluzione del contratto

Le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di risolvere il contratto durante il periodo della sua efficacia qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 108 comma 1 D.Lgs. n. 50/2016

Le Aziende Sanitarie risolveranno il contratto, in qualsiasi momento della sua efficacia, nei seguenti casi:

- a) qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) qualora sia intervenuto nei confronti dell'Appaltatore un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- c) grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, segnalato dal Direttore dell'esecuzione contrattuale al Responsabile del procedimento, nelle modalità e termini di cui all'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 50/2016;
- d) grave ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, qualora il Direttore dell'esecuzione contrattuale abbia assegnato all'Appaltatore, mediante comunicazione

scritta (diffida ad adempiere), un termine come previsto all'art. 20 del presente Capitolato, entro i quali prestazioni adempiere e, scaduto il termine, l'inadempimento permanga;

- e) l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dell'appalto;
- f) mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della singola Azienda Sanitaria;
- g) mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie o Azienda Zero in caso di rinnovo o proroga del contratto;
- h) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- i) commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- j) cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- k) impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- l) per motivi di pubblico interesse, di igiene e di pubblica sicurezza;
- m) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Contraente, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- n) in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) anche in caso di successivo adempimento delle prestazioni contrattuali contestate;
- o) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- p) Perdita del possesso dei requisiti di ordine generale o speciale richiesti;
- q) pronunciamento di una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Contraente, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- r) in tutti i casi specifici di risoluzione previsti dal presente Capitolato.

La risoluzione del contratto sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito, a mezzo PEC indirizzata all'Appaltatore con indicazione di un termine per le relative giustificazioni.

In caso di risoluzione del contratto per una delle suindicate cause le Aziende Sanitarie incamereranno a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore salvo il risarcimento del maggior danno.

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

Con la risoluzione del contratto sorge per le Aziende Sanitarie il diritto di affidare a terzi il servizio, in danno all'Appaltatore inadempiente al quale sono addebitate le spese sostenute in più dalle

Aziende Sanitarie rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione del contratto.

Art. 28 - Recesso unilaterale

Le Aziende Sanitarie potranno recedere dal contratto, qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata.

Le Aziende Sanitarie potranno recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Contraente con un preavviso non inferiore a venti giorni, per motivi di interesse pubblico che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

Decorso il periodo di preavviso le Aziende Sanitarie verificheranno la regolarità delle prestazioni sino a quel momento eseguite.

Le Aziende Sanitarie possono altresì recedere dal contratto in qualunque tempo previo pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti oltre al decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite.

In tutti i casi, fermo restando il diritto del Contraente al pagamento della prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Contraente medesimo.

In caso di recesso il Contraente ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 Codice Civile.

E' fatto divieto al Contraente di recedere dal contratto.

Art. 29 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in tema di trattamento di dati personali, le parti (Azienda Sanitaria e Appaltatore) dichiareranno di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del contratto circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

I dati personali forniti dal Concorrente saranno oggetto di trattamento, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, con o senza ausilio di mezzi informatici, limitatamente e per le finalità connesse all'espletamento della gara e all'esecuzione del contratto.

Saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti.

In particolare, in ordine al procedimento instaurato dalla presente procedura:

a) le finalità cui sono destinati i dati raccolti ineriscono alla verifica della capacità dei concorrenti di partecipare alla gara in oggetto;

- b) i dati forniti, saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della gara e saranno trattati sia mediante supporto cartaceo che magnetico anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto contrattuale, per le finalità del rapporto medesimo;
- c) il conferimento dei dati richiesti è un onere a pena di esclusione dalla gara;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati, nei limiti previsti sono: il personale interno all'Amministrazione, i concorrenti che partecipano alla gara e ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1992;
- e) i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui della vigente normativa nazionale e comunitaria, cui si rinvia.

L'Appaltatore si obbliga a mantenere strettamente riservati tutti i dati e le informazioni di cui viene o verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, in esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto, salvo che per i dati, le informazioni e i documenti che per loro natura debbano essere comunicati a terzi per legge, o in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica od al fine di perfezionare gli adempimenti oggetto del presente appalto.

Pertanto, tutte le informazioni, i dati ed i documenti inerenti l'Azienda Sanitaria, venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del presente appalto, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzati, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente Capitolato, salvo esplicita autorizzazione da parte delle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore si obbliga quindi, per sé stesso e per i propri dipendenti, collaboratori e subappaltatori autorizzati ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 Codice Civile, a mantenere la più rigorosa riservatezza e confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti di cui è venuto o verrà a conoscenza.

Conseguentemente si obbliga altresì a:

- adottare le opportune misure per garantire la massima riservatezza e confidenzialità su tutti i dati, le informazioni e i documenti dell'azienda, impedendo qualsiasi comunicazione e/o divulgazione;
- limitare la circolazione interna di tutte le informazioni, dei dati e dei documenti dell'Azienda Sanitaria unicamente alle persone che, per ragioni di competenza, mansione e ruolo, abbiano diretta necessità di conoscerli per l'esecuzione della fornitura, imponendo a tali persone i medesimi obblighi di riservatezza e confidenzialità;
- non copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualunque mezzo i documenti o atti dell'Azienda, salvo che ciò avvenga previa autorizzazione dell'Azienda medesima oppure che tale attività sia strumentale alla corretta esecuzione della fornitura, alle sole persone nelle stesse coinvolte, e nella misura strettamente necessaria per consentirne l'esecuzione;
- non permettere che terzi eseguano copia, estratti, note ed elaborazioni su qualsiasi documento o atto dell'Azienda Sanitaria.

Tali obblighi di riservatezza verranno rispettati dall'Appaltatore, dal suo personale e/o dai suoi collaboratori e dai subappaltatori autorizzati durante tutto il corso del rapporto contrattuale con l'Azienda Sanitaria.

Le previsioni appena enunciate non si applicheranno a quelle informazioni, notizie, dati e documenti che:

- al momento della comunicazione siano di dominio pubblico o lo diventino successivamente, senza che l'appaltatore si renda inadempiente;
- al momento della comunicazione siano già conosciute all'appaltatore, purché tale ricezione non sia stata fraudolentemente ottenuta o non sia a sua volta sottoposta a obbligo di riservatezza;
- al momento della comunicazione siano già conosciute dal fornitore, in quanto precedentemente trasmesse da un terzo, legittimato a farlo e non vincolato ad un obbligo di riservatezza all'utilizzazione o comunicazione di tali informazioni;
- l'Appaltatore sia obbligato a comunicare o divulgare in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica, sempreché, in tal caso e ove detta Autorità Pubblica non lo vieti, l'Appaltatore ne dia immediata notizia scritta all'Azienda Sanitaria.

Le Aziende Sanitarie designeranno il titolare del trattamento dei dati e il responsabile del trattamento.

Le Aziende Sanitarie, nella loro qualità di Titolare del Trattamento di dati (di qualsiasi natura essi siano) ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, dovranno procedere altresì a nominare l'Appaltatore come Responsabile Esterno del trattamento dei dati.

Il documento di nomina dovrà contenere analitica specificazione degli obblighi derivanti dalla funzione di Responsabile Esterno del trattamento nonché delle persone fisiche o giuridiche che potranno accedervi.

Tali indicazioni, in quanto dettati da obiettivi di rispetto della normativa e della tutela del patrimonio informativo dell'Azienda Sanitaria, sono da considerarsi clausole integrative del contratto, inerenti l'adeguamento normativo e quindi da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

In tale qualità, l'Appaltatore è tenuto a:

- ad adempiere e rispettare ogni normativa vigente nazionale o internazionale e regolamento e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- trattare i dati personali nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali in vigore, operando nell'assoluto rispetto della riservatezza di qualsiasi dato o informazione ovvero di quant'altro venga a conoscenza per effetto dei servizi svolti;
- individuare nominativamente e formare gli Incaricati al Trattamento, comunicandoli al Titolare dei dati ogni qualvolta ne faccia richiesta;
- dare piena applicazione, per quanto di competenza, alle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- accertare che i dati sia personali che sensibili inerenti allo stato di salute delle persone assistite oggetto del trattamento vengano raccolti e tratti rispettando ogni prescrizione

dettata dalla vigente normativa, sia essa nazionale che internazionale, e/o dai regolamenti in materia di protezione dei dati personali. L'Appaltatore, pertanto, si impegnerà affinché tutti i dati relativi alle persone assistite saranno raccolti e trattati nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia;

- effettuare le operazioni di trattamento strettamente necessarie per l'erogazione della fornitura, nel rispetto delle prescrizioni dettate dalla vigente normativa ed attendendosi alle istruzioni imposte dall'Azienda Sanitaria;
- conservare i dati nel rispetto dei tempi e delle modalità imposte dalla normativa vigente in materia. Specificatamente, l'Appaltatore è chiamato a rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, la custodia, l'integrità e la completezza dei dati trattati;
- provvedere a designare come incaricati del trattamento dei dati personali tutti i soggetti i quali, nell'esecuzione della fornitura, saranno affidate le operazioni di trattamento. L'Appaltatore sarà tenuto a dare istruzioni scritte agli incaricati del trattamento ed a vigilare sugli stessi per un puntuale rispetto della normativa e delle misure di sicurezza.

L'Appaltatore si obbliga altresì a comunicare immediatamente per iscritto all'Azienda Sanitaria qualunque evento del quale si possa desumere che sia stata violata o posta in pericolo la riservatezza o l'integrità dei dati trattati, nonché qualsiasi variazione in merito ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati acquisiti.

L'Appaltatore, pertanto, si impegna a tenere indenne l'Azienda Sanitaria da ogni contestazione, azione o pretesa avanzata nei suoi confronti da parte dell'utenza e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze alla normativa vigente e/o regolamenti in materia.

La particolare delicatezza dei dati trattati per mezzo dei sistemi informatici in ambito sanitario impone un alto livello di attenzione per garantire il pieno rispetto degli obblighi imposti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria.

Le procedure informatiche, e i successivi interventi di manutenzione correttiva ed evolutiva, dovranno risultare adeguate alle norme vigenti e alle direttive del Garante in materia di sicurezza e privacy, implementate secondo i paradigmi della "privacy by design", con particolare riferimento ai principi fondanti:

- 1) Proattivo e non reattivo: prevenire e non correggere
- 2) Privacy come impostazione di default (privacy by default)
- 3) Privacy incorporata nella progettazione
- 4) Piena protezione del ciclo vitale del software/sistema informatico

Relativamente agli applicativi esistenti, il Contraente deve produrre apposita dichiarazione di conformità degli stessi.

Ove le procedure non risultassero adeguate, è richiesta la stesura di un piano che evidenzi le parti/funzionalità che presentano criticità e la realizzazione di tutti gli interventi necessari per il loro adeguamento, da effettuarsi obbligatoriamente entro sei mesi dalla rilevazione e/o della disposizione normativa sopravvenuta in costanza di rapporto, salvi tempi più cogenti imposti dalla norma o da eventuali prescrizioni del Garante.

Si evidenzia che tali interventi rientrano a tutti gli effetti nella manutenzione preventiva e dovranno essere assoggettati a specifica verifica.

L'informativa e il piano di adeguamento saranno oggetto di comunicazione verso le Aziende Sanitarie interessate.

In relazione al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali datato 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" (G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008)", il Contraente è tenuto a individuare gli amministratori di sistema, dettagliando analiticamente l'ambito di operatività degli stessi, in base al profilo di autorizzazione assegnato.

Gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, devono essere riportati in un documento interno da mantenere aggiornato e disponibile in caso di accertamenti da parte del Garante.

L'elenco deve essere fornito all'Azienda Sanitaria e/o ad Azienda Zero ogni qualvolta ne sia fatta richiesta.

Qualora l'attività degli amministratori di sistema riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori, al fine di consentire al Titolare di rendere nota o conoscibile l'identità degli amministratori di sistema nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Contraente è tenuto a inviare l'elenco degli amministratori e ad inviare gli aggiornamenti in caso di variazione dei nominativi e/o delle competenze assegnate.

Poiché l'attività si esplica mediante interventi ripetuti nel tempo, e modalità di accesso ai dati (es. da remoto; su backup; asportando dischi) che definiscono una reale autonomia operativa sui dati e sui sistemi, è categoricamente esclusa la definizione di "intervento occasionale", per cui tutti gli operatori interessati devono rientrare nella definizione di amministratore di sistema.

Il Contraente, come attività normale di manutenzione, fornisce il supporto sistemistico per i server fisici e virtuali dove sono installati i software del Contraente medesimo.

E' vietata al Contraente la riproduzione o la diffusione anche parziale, sotto qualsiasi forma, delle informazioni e/o dei dati senza che vi sia stata espressa autorizzazione da parte delle Aziende Sanitarie e/o dell'Azienda Zero.

L'inosservanza, da parte dell'Appaltatore di quanto previsto nel presente articolo e nella nomina a responsabile del trattamento, costituisce grave inadempimento a fronte del quale le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 30- Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;

- lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art. 31 - Stipulazione del contratto e avvio anticipato della fornitura.

Il contratto relativo al servizio in appalto sarà stipulato in modalità elettronica, ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. 50/2011

Le Aziende Sanitarie potranno, nei casi di urgenza e/o necessità, di richiedere l'avvio delle prestazioni contrattuali anche in pendenza della stipulazione del contratto, previo accertamento del possesso dei requisiti previsti dall'art. 80 D.Lgs. 50/2011 e previa costituzione della garanzia definitiva di cui al precedente art. 16.

Le Aziende Sanitarie potranno integrare le disposizioni del presente Capitolato d'Oneri o del Capitolato Tecnico, anche allegando specifici ulteriori documenti come parti integranti e sostanziali degli stessi, in base a proprie specifiche esigenze per l'espletamento della propria attività istituzionale e per la corretta esecuzione della fornitura, senza alterare gli elementi fondamentali del rapporto contrattuale.

Art. 32 - Protocollo di legalità

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Art. 33 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

Il Contraente si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Contraente si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Contraente si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Contraente anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto.

Il Contraente si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 34 – Intervento sostitutivo dell'Azienda Sanitaria in caso di inadempienza retributiva e contributiva dell'esecutore e del sub appaltatore.

L'Azienda Sanitaria, in ossequio a quanto disposto dall'art. 21 del D.L. n. 5/2012, che statuisce la responsabilità solidale del committente datore di lavoro con l'Appaltatore, nonché con ciascuno degli eventuali subappaltatori entro il limite di due anni dalla cessazione dell'appalto, per la corresponsione ai lavoratori dei trattamenti retributivi, comprese le quote di trattamento di fine rapporto, nonché i contributi previdenziali ed i premi assicurativi dovuti in relazione al periodo di esecuzione del contratto di appalto, tratterà le somme dovute all'appaltatore o eventualmente al subappaltatore, in caso di inadempimento degli obblighi retributivi e contributivi.

In particolare, il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 30, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, inviterà per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, a provvedervi entro i successivi 15 giorni.

Decorso inutilmente il suddetto termine e ove non sia contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine assegnato, l'Azienda Sanitaria potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nei casi in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario inadempiente dovesse formulare formale contestazione nei termini previsti, il Responsabile del Procedimento dovrà inoltrare le richieste e le contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti (art 105, comma 11, del D. Lgs. 50/2016).

Art. 35 – Brevetti industriali e diritto d'autore

Il Contraente si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente e/o Azienda Zero azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Contraente assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Il Contraente esonera pertanto Azienda Zero e le Aziende Sanitarie da ogni responsabilità e onere derivante da pretese di terzi in ordine a diritti di proprietà intellettuale sull'oggetto della prestazione. In particolare, assicura che Azienda Zero e le Aziende Sanitarie sono sollevate da ogni e qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi, nel caso di utilizzo di brevetti e di dispositivi o soluzioni tecniche di cui altri abbiano ottenuto la privativa (per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore) e a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivante dalla prestazione.

Il Contraente è, in particolare, tenuto a manlevare Azienda Zero e le Aziende Sanitarie da ogni e qualsiasi pretesa o azione che, a titolo di risarcimento danni, eventuali terzi dovessero avanzare nei loro confronti, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto, tenendole indenne da costi, risarcimenti, indennizzi, oneri e spese comprese quelle legali da esse derivanti.

Il Contraente assume l'obbligo di garantire la proprietà dei beni forniti e di sollevare Azienda Zero e le Aziende Sanitarie di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui ai commi precedenti tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 36 – Innovazione normativa

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Contraente è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il Contraente è tenuto a rinnovare e trasmettere alle Aziende Sanitarie le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

Art. 37 - Fallimento, liquidazione coatta o concordato preventivo dell'Appaltatore

Nel caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, l'Azienda Sanitaria, conformemente a quanto stabilito dall'art. 110 del D. Lgs 50/2016, interpellierà progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento della fornitura.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale.

In ogni caso l'Azienda Sanitaria si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 38 - Foro competente

Per tutte le controversie relative:

- ai rapporti con l'Azienda Zero sarà competente esclusivamente il Foro di Padova;
- ai rapporti con le Aziende Sanitarie sarà competente esclusivamente il Foro di riferimento per la Provincia di appartenenza.

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

Art. 39 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali

Le clausole contratto che sarà stipulato sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Contraente, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'Azienda Sanitaria e il Contraente potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Art. 40 – Termini e comminatorie

Tutti i termini e le comminatorie (penalità incluse) contenute nel presente Capitolato d'Oneri, nel Capitolato Tecnico e nel contratto da stipularsi operano di pieno diritto, senza obbligo per l'Azienda Sanitaria della costituzione in mora dell'Appaltatore, ai sensi dell'art. 1219, comma 2, punto 3) Codice Civile.