

**AZIENDA ZERO
U.O.C. CRAV**

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI AUTOMATICI DI
PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY COAT PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

Art. 1 – Oggetto e caratteristiche della fornitura.....	3
Art. 2 – Durata della fornitura, opzioni e rinnovi	6
Art. 3 – Condizioni della fornitura	6
Art. 4 – Variazioni soggettive.....	7
Art. 5 – Garanzia definitiva.....	7
Art. 6 – Consegna della fornitura	8
Art. 7 – Fornitura apparecchiature	8
Art. 8 - Manutenzione delle apparecchiature	9
Art. 9 – Controlli qualitativi e quantitativi	11
Art. 10 – Personale dell’Appaltatore.....	11
Art. 11 – Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI	12
Art. 12 – Fatturazione e pagamenti	12
Art. 13 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali.....	13
Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto	13
Art. 15 – Brevetti industriali e diritto d’autore	13
Art. 16 – Innovazione tecnologica	13
Art. 17 – Garanzie, danni, responsabilità civile e polizza di assicurazione	14
Art. 18 – Inadempimenti e penalità	15
Art. 19 – Risoluzione del contratto	16
Art. 20 –Trattamento dei dati, consenso al trattamento.....	17
Art. 21 – Domicilio dell’appaltatore e comunicazioni.....	17
Art. 22 – Tracciabilità dei flussi finanziari.....	17
Art. 23 –Verifiche sul possesso dei requisiti	18

PREMESSE

Questa Amministrazione intende indire una procedura di gara per la fornitura in service di sistemi di produzione dei concentrati piastrinici da pool di buffy coat per la durata di 36 mesi, con facoltà di rinnovo di 24 mesi, per le Aziende sanitarie della Regione Veneto.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici e s.m.i. (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento del servizio è la Regione Veneto codice NUTS: ITH3

CIG 797340344E

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dr.ssa Sandra Zuzzi, Direttore responsabile dell' U.O.C. CRAV di Azienda Zero

Art. 1 – Oggetto e caratteristiche della fornitura.

La fornitura è finalizzata alla produzione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di buffy coat ottenuti dalla separazione di sangue intero, utilizzando strumentazione automatica, per coprire il fabbisogno dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale (DIMIT) della Regione Veneto.

L'importo previsto per la fornitura è pari a € 4.740.000 (IVA esclusa) per il periodo di 36 mesi.

La previsione annuale di produzione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat è indicativamente di:

- DIMIT Verona: 7.000 concentrati;
- DIMIT Padova: 2.500 concentrati;
- DIMIT Vicenza: 2.000 concentrati;
- DIMIT Venezia: 4.000 concentrati;
- DIMIT Treviso: 2.500 concentrati

per un totale di 18.000 concentrati per anno, ma potrà subire variazioni del 20 % in più o in meno in relazione alle esigenze emergenti dei DIMIT. Inoltre dovrà essere garantita la produzione complessiva di 2.000 concentrati piastrinici con metodica manuale presso i Dipartimenti di Rovigo e Belluno.

Le attività connesse alla produzione automatica di concentrati piastrinici da pool di buffy coat verranno effettuate nei locali destinati alla lavorazione emocomponenti attualmente presenti presso:

- U.O.C. Medicina Trasfusionale - Ospedale Borgo Roma (VR) - AOUI Verona;
- U.O.S.D. Medicina Trasfusionale - Ospedale di Piove di Sacco (PD) - AULSS n.6 Euganea;
- U.O.S.D. Medicina Trasfusionale - Ospedale di Santorso (VI) - AULSS n.7 Pedemontana;
- U.O.C. Medicina Trasfusionale - Ospedale di Mestre (VE) - AULSS n. 3 Serenissima;
- U.O.S.D. Medicina Trasfusionale - Ospedale di Castelfranco Veneto (TV) – AULSS n.2 Marca Trevigiana.

I sistemi forniti, completi di tutti i dispositivi medici e dei materiali di consumo, devono consentire:

- l'assemblaggio sterile in pool dei buffy coat;
- la successiva lavorazione (centrifugazione, separazione, filtrazione) mediante procedura automatizzata;

- l'ottenimento di un concentrato piastrinico da pool di buffy coat leucodepleto;
- la conservazione delle piastrine in specifica soluzione conservante.

L'inserimento delle nuove apparecchiature dovrà essere compatibile con l'attività normalmente svolta che non potrà essere diminuita per quantità o impedita neppure parzialmente.

Per la produzione dei concentrati piastrinici verranno utilizzati buffy coat prodotti nei DIMIT.

Le caratteristiche del sistema produttivo sono di seguito specificate:

1) KIT SPECIFICI PER IL POOLING, LA FILTRAZIONE E LA LAVORAZIONE

I kit forniti devono consentire la produzione automatica annua complessiva di n. 18.000 concentrati piastrinici da pool di buffy coat leucodepleti.

Il pool dovrà essere ottenuto con metodica sterile in grado di evitare l'inquinamento del prodotto, consentendo la conservazione ottimale del prodotto ai tempi massimi consentiti dalla normativa (attualmente 5 giorni dal prelievo).

I kit forniti devono essere utilizzabili con il sistema automatico, ma devono consentire anche, al bisogno, un'utilizzazione con procedura manuale, non automatizzata, mediante l'utilizzo di centrifughe per sacche e di scompositori per emocomponenti tradizionali (in alternativa, va comunque offerta la disponibilità ad offrire kit per utilizzo manuale, in relazione a specifiche necessità logistico - organizzative dei DIMIT).

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare e documentare adeguatamente nell'offerta presentata, a pena di esclusione:

- la classe e il tipo dei dispositivi medici offerti (sia per le apparecchiature che per i materiali a perdere);
- caratteristiche del materiale plastico costitutivo dei kit e sua biocompatibilità;
- tipologia e caratteristiche dei kit proposti, che devono comunque avere:
 - filtro in linea per la leucodeplezione con elevata capacità filtrante ed elevato recupero piastrinico;
 - tubatismi atti a collegare sterilmente sia i singoli buffy coat che la soluzione di conservazione/lavaggio;
 - sacca di assemblaggio dei BC di capacità e caratteristiche adeguate a contenere i buffy coat e il medium di conservazione;
 - sacca finale contenente il concentrato piastrinico filtrato di volume adeguato e idonea alla conservazione del prodotto per almeno 5 giorni (con particolare riferimento ai valori di pH e allo swirling a fine conservazione);
 - idonea sacca di campionamento per l'esecuzione dei controlli di qualità;
- principio di funzionamento;
- numero di connessioni sterili necessarie per ogni concentrato piastrinico prodotto;
- tempi operativi;
- numero di buffy coat previsti per il pool, allo scopo di ottenere costantemente un contenuto piastrinico del prodotto finale superiore a $2,5 \times 10^{11}$ (tenendo conto che il numero di 5 buffy coat viene ritenuto il numero più adeguato a contemperare l'adeguato numero di piastrine del prodotto finale, con il minor numero possibile di donatori cui esporre il paziente e con le complessive esigenze produttive);
- leucociti residui nel prodotto finale filtrato: devono essere in numero inferiore $0,5 \times 10^6$ e preferibilmente inferiore o uguale a $0,2 \times 10^6$;
- caratteristiche dei prodotti ottenuti.

Deve essere fornita, in quantità adeguata al numero di kit utilizzati, la soluzione conservante.

Dovranno inoltre essere indicate le seguenti caratteristiche indispensabili:

- indicazione del numero di lotto e tipologia del prodotto in chiaro e con codice a barre su ciascun kit;
- indicazione di:
 - modalità e durata di sterilizzazione;
 - capacità delle sacche;
 - caratteristiche del materiale costitutivo delle sacche e dei filtri;
 - modalità di confezionamento (il confezionamento deve essere per singolo kit, con indicazione della data di scadenza);

- appartenenza ad un unico lotto dei kit forniti in risposta ad un ordine d'acquisto.

Specificamente per i kit forniti e per qualsiasi altro materiale fornito o utilizzato cui siano applicabili i principi di biocompatibilità, dovranno essere prodotte le certificazioni attestanti la biocompatibilità dei materiali impiegati e/o forniti e le autorizzazioni previste dalla normativa nazionale ed europea.

2) APPARECCHIATURE:

Le apparecchiature devono garantire l'interfacciamento con il sistema gestionale informatico di ciascun DIMT in modalità bidirezionale con registrazione automatica e tracciabilità delle attività. Gli oneri sono a carico dell'Appaltatore e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie.

2.1 Apparecchiature per la produzione dei concentrati piastrinici

Deve essere fornita un'apparecchiatura automatica per ciascuno dei 5 DIMT indicati all'art.1. In relazione alle apparecchiature per la produzione dei concentrati piastrinici, l'Appaltatore dovrà dichiarare e documentare adeguatamente nell'offerta presentata:

- tipologia e caratteristiche della strumentazione proposta per la produzione del concentrato piastrinico a partire dal pool di buffy coat, tenendo conto che deve essere garantita una produttività oraria delle apparecchiature di almeno 15 concentrati piastrinici da pool di BC;
- descrizione del processo produttivo, con indicazione di tempi operatore, tempi macchina e produttività oraria di ciascuna apparecchiatura e delle apparecchiature nel loro complesso;
- principi di funzionamento del sistema automatico proposto e modalità di assemblaggio e lavorazione;
- modalità di recupero delle unità inserite nell'apparecchiatura automatica in caso di guasto o comunque di blocco di funzionamento, con particolare riguardo a sicurezza e semplicità;
- recupero piastrinico del prodotto filtrato finale;
- entità dell'inquinamento leucocitario residuo sul prodotto finale leucodepleto (deve essere inferiore a $0,5 \times 10^6$ per concentrato piastrinico, e preferibilmente inferiore o uguale a $0,2 \times 10^6$);
- rumorosità delle apparecchiature che non devono comunque superare complessivamente il livello di sicurezza in fase operativa;
- ingombro fisico di ciascun apparecchio e delle apparecchiature nel loro complesso. L'ingombro complessivo non deve in alcun modo ostacolare la normale attività svolta nel locale di installazione delle apparecchiature.

L'Appaltatore deve dichiarare l'effettuazione, contestuale all'installazione e collaudo, della qualificazione in loco delle apparecchiature con controllo di qualità/taratura mediante strumentazione di controllo tarata da Laboratori di taratura Accreditati e secondo procedura documentata.

Inoltre:

- deve fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo delle apparecchiature;
- le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea in merito ai dispositivi medici, di cui devono essere presentati certificati di conformità alle norme applicabili;
- tutti i prodotti e i servizi forniti, le attività di manutenzione e taratura/calibrazione, devono essere conformi alla normativa;
- deve indicare i requisiti dell'alimentazione elettrica (tensione, potenza, numero e tipo delle prese);
- deve indicare specifici requisiti di installazione relativi ad eventuali pericoli, norme e precauzioni;
- deve indicare peso e dimensioni delle apparecchiature offerte;
- deve fornire manuali originali per operatori, con traduzione in italiano se redatti in lingua straniera.

2.2 Apparecchiature e materiale di consumo per connessioni sterili

Per l'effettuazione di connessioni sterili viene richiesta la fornitura indicativa di almeno n. **5 connettori sterili**, per ciascuno dei 5 DIMT dotati di sistema completo automatico e **n.2 connettori sterili** per ciascuno dei 2 DIMT dotati di sistema manuale. Tale strumentazione è indispensabile per l'effettuazione in sterilità dell'assemblaggio dei buffy coat e della soluzione conservante.

Poiché la preparazione di un concentrato piastrinico da pool di buffy coat implica in genere un totale di 6 saldature sterili (5 per i buffy coat e 1 per la soluzione conservante), e che d'altra parte in alcuni casi possono essere utilizzati 6 buffy coat anziché 5 e le unità prodotte possono essere frazionate in unità pediatriche

(condizioni che implicano connessioni sterili aggiuntive), il noleggio della strumentazione deve essere accompagnato dalla previsione di fornitura del relativo materiale consumabile per circa 130.000 connessioni sterili/anno complessive a livello regionale (con un margine di variazione in più o in meno del 20 %).

Caratteristiche della strumentazione

Vengono di seguito indicate le caratteristiche tecniche dei sistemi di connessione sterile che devono essere descritte:

- Peso, trasportabilità, ingombro e caratteristiche operative dei connettori: tali caratteristiche devono garantire facilità d'uso, flessibilità operativa e organizzativa;
- Tolleranza per le dimensioni dei tubi da saldare per quanto riguarda il diametro interno ed esterno e per quanto riguarda la lunghezza minima dei tubatismi da connettere;
- Compatibilità con le caratteristiche chimico-fisiche dei tubi di connessione presenti in sistemi di raccolta, di pooling e di inattivazione microbiologica presenti sul mercato (dichiarazione in merito delle ditte sui prodotti delle quali sono utilizzabili i connettori), nonché resistenza alla trazione dei segmenti saldati (dichiarazione in merito);
- Semplicità, sicurezza e rapidità d'uso; possibilità reale di effettuare le manovre che ripristinano la pervietà dei tubatismi connessi in una fase temporale successiva all'effettuazione della saldatura senza che questo pregiudichi in alcun modo la pervietà stessa dei tubi connessi;
- Capacità di effettuare un check di autodiagnosi all'accensione;
- Indicazione dettagliata delle procedure di manutenzione periodica preventiva e della cadenza periodica con cui la manutenzione preventiva ordinaria verrà espletata; referenze sull'utilizzo nelle strutture trasfusionali nazionali ed internazionali.

Per l'installazione del sistema produttivo offerto i concorrenti provvederanno all'accertamento preventivo, mediante sopralluogo, (presenti i Referenti del Servizio Tecnico e dell'Ingegneria Clinica delle Aziende Ospedaliere) dell'effettiva possibilità di installazione del medesimo, nei locali previsti dell'Ospedale. Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a cura e spese dell'Appaltatore, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi delle singole Aziende.

In termini di ingombro ed utilizzo degli spazi complessivi utilizzati dalla struttura trasfusionale il sistema produttivo offerto dovrà essere compatibile con il regolare svolgimento delle altre attività di laboratorio, non oggetto della presente fornitura, da un punto di vista logistico, operativo ed organizzativo.

Il rispetto del vincolo di superficie e il rispetto del vincolo di mantenere inalterate per numero e produzione le attività ora svolte nei laboratori di che trattasi, sono condizioni indispensabili e condizionanti l'offerta del singolo concorrente.

Art. 2 – Durata della fornitura, opzioni e rinnovi

La fornitura è effettuata per il periodo di 36 mesi, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto e con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, per un periodo non superiore a 6 mesi dalla data di scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Art. 3 – Condizioni della fornitura

Sono a carico del Fornitore, 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 del Contratto, 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.

Il Fornitore 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 Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore 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 del Contratto.

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 del Contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Art. 4 – Variazioni soggettive

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione a ciascuna Azienda sanitaria ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

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

Art. 5 – Garanzia definitiva

L'Appaltatore è obbligato a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore di Azienda Zero, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile,
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di ciascuna Azienda sanitaria. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta di ciascuna Azienda, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

L'ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall'Azienda e l'Appaltatore dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento, l'acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del

contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Impresa, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D. Lgs. n. 50/2016), la riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avvalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Aggiudicataria.

La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall'impresa ausiliaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

Art. 6 – Consegna della fornitura

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico dell'Appaltatore (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'art. 1510, comma 2, del Codice Civile) dovrà avvenire solo a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto (anche via telefax) emesso da ciascuna Azienda sanitaria e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Qualora il fornitore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, ciascuna Azienda sanitaria provvederà ad acquistare il materiale presso altra Ditta.

Resterà a carico del fornitore 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.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia. Una di queste firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

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;
- Nostro numero di codice;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

In situazioni di particolare necessità e di urgenza, il fornitore 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.

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.

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

L'Appaltatore dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del D. Lgs. n.152/2006 e s.m.i.

Art. 7 – Fornitura apparecchiature

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica o ricondizionate a nuovo, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione, fornite di garanzia ed ancora in produzione.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a qualificazione in loco (IQ, OQ, PQ), utilizzando ove applicabili strumenti tarati (taratura da parte di Laboratori di Taratura Accreditati) secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

Le apparecchiature offerte devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza.

Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento. Durante il periodo di validità della fornitura, l'Appaltatore è tenuto a fornire automaticamente tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova di tecnologia più avanzata, o nuove versioni di programma che saranno immesse nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura, e ciò previo benessere di ciascuna Azienda sanitaria.

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda sanitaria e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

L'Appaltatore dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto al materiale presentato in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- i Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- i Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

L'Appaltatore dovrà presentare per tutti i prodotti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Art. 8 - Manutenzione delle apparecchiature

Durante tutto il periodo contrattuale l'Appaltatore 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:

- la piena funzionalità del sistema proposto anche nelle sue componenti informatiche;
- la manutenzione preventiva e correttiva;
- l'esecuzione di controlli di sicurezza, regolazione, 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 del fornitore, 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 delle apparecchiature (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura;
- 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 di 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.

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 on line 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.

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.).

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.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva verranno dettagliate le liste di verifica, configurate come check-list 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 l'Appaltatore 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 il report di lavoro, dove dovrà essere altresì dichiarato che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata all'utilizzatore perfettamente funzionante e sicura.

L'Appaltatore dovrà presentare la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sulle apparecchiature.

Tale registro, compilato in contraddittorio tra Appaltatore 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 48 ore.

In caso d'impossibilità ad eseguire l'attività o di fermo macchina superiore alle 48 ore, il contraente dovrà farsi carico della loro esecuzione presso altro centro accreditato o certificato e/o alla sostituzione completa dell'apparecchiatura installata 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.

Nel caso di grave inadempimento le Aziende sanitarie potranno risolvere di diritto l'Ordinativo di Fornitura (art. 1456 Codice Civile) e 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. 9 – Controlli qualitativi e quantitativi

Le verifiche quantitative verranno effettuate all'atto della consegna. La merce dovrà corrispondere per quantità e qualità a quanto richiesto.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna, con presa in carico dei beni, non esonera l'impresa dalla responsabilità per eventuali vizi o difetti, non rilevati o rilevabili al momento dell'accettazione, e rilevati entro il termine di garanzia.

Ciascuna Azienda sanitaria si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica della corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato e offerto dall'Appaltatore.

Eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico dell'Appaltatore, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle concordate. La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione dell'Appaltatore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

Qualora l'Appaltatore non provveda al ritiro della merce in eccedenza o che presenti difetti e discordanze dopo 30 (trenta) giorni dalla segnalazione l'Azienda sanitaria contraente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese della Ditta appaltatrice, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo telefax.

L'Appaltatore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o che presentino difetti e discordanze, concordando le modalità del ritiro. L'Appaltatore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 30 giorni lavorativi di deposito garantiti.

Art. 10 – Personale dell'Appaltatore

Per quanto concerne l'installazione, la manutenzione e il disinstallazione delle apparecchiature l'Appaltatore deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, parlante italiano. Tale disposizione si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità che la Ditta impieghi o metta a disposizione di ciascuna Azienda sanitaria detto personale.

L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

L'Appaltatore si obbliga ad applicare integralmente tutte le norme contenute nel contratto collettivo di lavoro relativo al proprio personale dipendente, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge la fornitura medesima.

Ciascuna Azienda sanitaria si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Art. 11 – Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n.81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che, per la fornitura in oggetto, non sussistono rischi interferenziali.

Le Aziende sanitarie, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, potranno, prima della stipula del contratto, 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 eseguito l'appalto. Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero). La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale del contratto.

Art. 12 – Fatturazione e pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di ogni singola Azienda sanitaria destinataria della fornitura.

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato, purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, nei termini di legge dalla data di ricevimento 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.

L'Azienda sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

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 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

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.

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.

Art. 13 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda sanitaria potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi delle forniture erogate, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del $\pm 20\%$.

Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto

E' vietata la cessione del contratto, ai sensi dell'art. 105 – comma 1 – del D.Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'affidatario è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

L'Appaltatore si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'Appaltatore.

Art. 15 – Brevetti industriali e diritto d'autore

L'Appaltatore 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. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare ciascuna Azienda sanitaria dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria, 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. 16 – Innovazione tecnologica

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa autorizzazione da parte di Azienda Zero. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti 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.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

L'Appaltatore è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata; e ciò previo benestare di Azienda Zero.

Art. 17 – Garanzie, danni, responsabilità civile e polizza di assicurazione

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando ciascuna Azienda sanitaria da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

L'Appaltatore dovrà pertanto mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale, idonee e adeguate coperture assicurative, con massimali, per ognuna delle garanzie infra riportate, non inferiori a euro 2.500.000,00 per sinistro:

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio, cagionati alle Aziende Sanitarie e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, ciascuna Azienda sanitaria sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità dell'Appaltatore e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- garanzia di responsabilità verso il personale dell' Appaltatore, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale.
- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti da ciascuna Azienda sanitaria o di cui ciascuna Azienda debba rispondere verso terzi in connessione all'esecuzione del presente servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

Eventuali scoperti e/o franchigie previsti nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili a ciascuna Azienda sanitaria e ai terzi in genere, ma faranno integralmente carico all' Appaltatore.

Qualora l'Appaltatore non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, ciascuna Azienda sanitaria si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno dell'Appaltatore, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Qualora richiesto, l' Appaltatore dovrà consegnare a copia delle polizze, conformi all'originale ai sensi di legge, entro 15 giorni dalla richiesta, unitamente alle quietanze di pagamento dei premi. Il mancato pagamento dei premi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

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 inadatti allo specifico utilizzo. 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). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. 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.

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 difettosi.

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.

Art. 18 – 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 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:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Azienda sanitaria interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con ciascuna Azienda sanitaria o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, ciascuna Azienda sanitaria ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Azienda sanitaria di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte delle singole Aziende sanitarie e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla singola Azienda sanitaria, la stessa si rinvierà sul deposito cauzionale definitivo.

Art. 19 – Risoluzione del contratto

Ciascuna Azienda sanitaria, per le attività contrattuali di esclusiva competenza, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto, per la quota di fornitura relativa alla singola Azienda procedente (art. 1454 codice civile).

Ciascuna Azienda sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. 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;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara;
- 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.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per ogni singola Azienda sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più da ogni singola Azienda sanitaria 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, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. 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.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Art. 20 –Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018). Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati da Azienda Zero nell’ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto Azienda Zero effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori. Ai sensi dell’art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati da Azienda Zero quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento. Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy. E’ onere dell’appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell’esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Art. 21 – 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:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all’indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell’ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art. 22 – Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., l’Appaltatore s’impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Si conviene che ciascuna Azienda Sanitaria, in ottemperanza a quanto disposto dall’art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., 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 raccomandata a.r., 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 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

L’Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a norma dell’art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., 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 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, ciascuna 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 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne

immediata comunicazione all'Azienda sanitaria contraente 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. 23 –Verifiche sul possesso dei requisiti

Azienda Zero, ai sensi del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale nei confronti dell'Appaltatore.

Art. 24 –Norme finali

Per quanto 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.

Per tutte le controversie relative ai rapporti con l'U.O.C. CRAV sarà competente esclusivamente il foro di Padova.

Per tutte le controversie relative ai rapporti con le Aziende Sanitarie sarà competente esclusivamente il foro della provincia presso la quale ha sede legale l'Azienda Sanitaria.

È esclusa ogni competenza arbitrale.