

ACQUISIZIONE INCREMENTATIVA E MANUTENZIONE STRAORDINARIA INIZIALE CON SUCCESSIVA MANUTENZIONE CON EXCHANGE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E ACCESSORI PER LA STERILIZZAZIONE

NUMERO GARA SIMOG 7912354 CIG 8474824DFE

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Indice generale

	1
ACQUISIZIONE INCREMENTATIVA E MANUTENZIONE STRAORDINARIA INIZIALE CON	1
SUCCESSIVA MANUTENZIONE CON EXCHANGE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO,	
DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI E ACCESSORI PER LA STERILIZZAZIONE	1
Definizioni generali	
Normativa di riferimento	
Art. 1 – Oggetto dell'appalto	
Art. 2 Durata dell'appalto	
Art. 3 Valore presunto del contratto	
Art. 4 Volumi, consistenza e sedi di svolgimento dell'appalto	
Art. 5 - Attività di progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico, dispositivi medi	
riutilizzabili e containers (art. 1 Punto A)	
Art. 6 - Manutenzione straordinaria iniziale del parco di strumentario chirurgico, DMR e container (a	
1 Punto B)	
Art. 7 - Fornitura per integrazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers (art. 1 Pun	
C)	.11
Art. 8 - Gestione della trasformazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers da	4 =
sterilizzazione (art. 1 Punto D)	
Art. 9 - Manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva di tutto lo strumentario chirurgio	
DMR e containers, comprensiva della sostituzione dei prodotti non riparabili (art. 1 Punto E)	
Generalità	
Obiettivi	
Gestione della manutenzione	
Esecutore della manutenzione	
Periodicità della manutenzione	
Registrazione delle manutenzione	
Tracciabilità della manutenzione	
Ricambi e materiale di consumo	
Rimessa in servizio	
Applicabilità	.22
Sostituzioni	
Scorta di strumenti ad alta rotazione	.23
Esclusioni	.24
Tempi	.24
Muletti	.24
Sorveglianza	.25
Art. 10 - Gestione dello strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione oggetto	
dell'appalto, nonché coordinamento, supporto e controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio	
offerto (art. 1 Punto F)	.25
Art. 11 - Fornitura di sistemi per lo stoccaggio degli strumenti chirurgici, DMR e container in scorta	
(art. 1 Punto G)	.27
Art. 12 - Installazione avvio del servizio.	.27

Art. 13 Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e misure genera	li di tutela
da adottareda	28
Art. 14 - Controlli e verifiche	30
Art. 15 - Proprietà dei dati	31
Art. 16 - Clausola di gradimento e sostituzione del personale	31
Art. 17 - Collaudi	32
Art. 18 - Oneri di esercizio a carico dell'aggiudicatario	33
Art. 19 - Variazioni del contratto	
Art. 20 - Riconsegna alla cessazione del rapporto contrattuale	34
Art. 21 - Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative	34
Art. 22 - Oneri ed obblighi a carico dell'Appaltatore	
Art. 23 - Oneri e obblighi dell'Azienda	36
Art. 24 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Controlli	36
Art. 25 – Responsabile Esecuzione del Contratto (REC)	37
Art. 26 - Sospensione del servizio – garanzia di continuità del servizio	38
Art. 27 - Divieto di sospendere o ritardare i servizi	38
Art. 28 - Variazione dei servizi	38
Art. 29 - Sistema di gestione per la qualità dell'appalto	38
Art. 30 - Contestazioni e penali	
Art. 31 - Risoluzione del contratto	41
Art. 32 - Divieto di cessione del contratto, ecc	43
Art. 33 Costo del servizio	
Art. 34 - Fatturazione e pagamenti	44
Art. 35 - Risarcimento danni ed esonero di responsabilità	
Art. 38 - Responsabile esterno del trattamento dei dati	46
Art. 39 - Contratto	50

Definizioni generali

Nel testo del presente capitolato:

AULSS

Per AULSS s'intende l'Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 4 Veneto Orientale, Piazza De Gasperi, 5, 30027 San Donà di Piave.

SISTEMA

Per Sistema si intende il "Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia" denominato "SINTEL".

SOGGETTO CANDIDATO

Per soggetto candidato s'intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola sia in forma associata.

SOGGETTO AGGIUDICATARIO

Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato.

SOGGETTO ESCLUSO

Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.

LEGALE RAPPRESENTANTE

Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.

DISPOSITIVO MEDICO

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi

STRUMENTARIO CHIRURGICO RIUTILIZZABILE

Strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione (Allegato VIII –Regolamento UE 2017/745 in quanto applicabile).

DISPOSITIVO MEDICO RIUTILIZZABILE (DMR)

Dispositivo medico destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici e sistema di barriera sterile.

CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8.

BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta *medical grade*, *tyvek* o TNT ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (fino a 8 DM).

SET

Insieme di KIT finalizzati ad uno specifico procedura chirurgica (UNI/TR 11408).

KIT SERIALI

KIT che, pur appartenendo a famiglie di KIT uguali, sono identificati univocamente tramite un numero seriale. Fanno parte dei KIT seriali tutti i KIT confezionati in SBS riutilizzabile (Container) o i KIT confezionati in SBS non riutilizzabili (buste, pacchi carta, ecc.) ma con caratteristiche di criticità che impongono una loro identificazione univoca.

KIT STANDARD

KIT che non sono identificati univocamente tramite un numero seriale e che sono identificabili solo attraverso la famiglia di KIT a cui appartengono. Fanno parte dei KIT STANDARD tutti i KIT confezionati in SBS non riutilizzabile (buste) che non hanno caratteristiche di criticità che impongono una loro identificazione univoca.

INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo *kit/container*; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più *kit* e/o buste.

DM IN COMODATO

Definiamo DM in comodato a lungo termine, tutti i DM non di proprietà dell'Azienda ma nella loro disponibilità per effettuare determinate procedure chirurgiche (p. esempio di impianto di protesi o di altri DM impiantabili) e che rimarrà presso l'Azienda per un periodo superiore a 1 mese.

DM IN TRANSITO

Definiamo DM in transito, tutti i DM non di proprietà dell' Azienda ma nella disponibilità della stessa per effettuare determinate procedure chirurgiche (p. esempio di impianto di protesi o di altri DM impiantabili) che rimarranno presso l'Azienda medesima per un periodo inferiore a 1 mese.

Normativa di riferimento

Si riportano gli estremi della normativa principale vigenti in materia, di cui l'aggiudicatario dovrà, per quanto di pertinenza, assicurare l'assoluto ed integrale rispetto:

- Regolamento UE 745/2017, in quanto applicabile;
- D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii.
- Normativa Uni, EN, ISO di riferimento;
- D. Lgs. 50 del 18 aprile 2016

L'aggiudicazione è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, della insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente. Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di qualcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'AULSS chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

L'appalto è costituito da un lotto unico poiché ha ad oggetto una fornitura unitariamente considerata.

L'appalto ha per oggetto l'attività di fornitura, manutenzione e gestione di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione, come di seguito dettagliato, intendendo con questo: strumentario generico non elettrificato, arcelle, catini, ciotole, strumentario specialistico non elettrificato, ottiche rigide, motori da ortopedia, ORL e Maxillofacciale, strumenti da laparoscopia e similari. Non risultano ricomprese nell'oggetto dell'appalto: cavi monopolari e bipolari, cavi luce, ottiche flessibili di qualsiasi natura, fibroscopi flessibili di qualsiasi natura, turbine, elettromedicali, elettrobisturi con relativi cavi, anse elettrificate, tubi di collegamento, strumenti specifici per impianto di protesi, impiantabili e mezzi di sintesi, pinze posaclip, qualsiasi accessorio e/o

componente operativo relativo al sistema chirurgico Da Vinci, consumabili e strumenti a "vita breve", container da sterilizzazione, ecc.

Nello specifico costituiscono oggetto dell'appalto le prestazioni di seguito indicate, che devono ritenersi comprese nel canone del servizio:

- A. Attività di progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico, dispositivi medici riutilizzabili e containers per la sterilizzazione, garantendo la personalizzazione del contenuto degli stessi e garantendo contemporaneamente la massima ottimizzazione dell'uso delle risorse e l'esatta corrispondenza ai requisiti specifici delle diverse indicazioni e tecniche operatorie in uso presso la AULSS.
- B. Manutenzione straordinaria iniziale del parco di strumentario chirurgico, DMR e container per la sterilizzazione, di proprietà della AULSS, utili per ottenere quanto progettato con l'attività al punto A e comunque sempre ottenendo dispositivi con caratteristiche di seguito indicate. Sono gradite, anche se non obbligatorie, proposte che prevedono l'adozione della metodologia *Repair Exchange* per quanto riguarda lo strumentario chirurgico generico, specialistico, le ottiche rigide e i containers.
- C. Fornitura per integrazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers della AULSS, manutenuto secondo quanto indicato al punto B, per ottenere il parco di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione progettato/ottimizzato con l'attività prevista al punti A.
- D. Gestione delle attività di trasformazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers da sterilizzazione da quello attuale (già di proprietà della AULSS n. 4) a quello risultante dall'attività al punto A.
- E. Per l'intera durata dell'appalto, il servizio di manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva di tutto lo strumentario chirurgico, DMR e containers da sterilizzazione di proprietà della AULSS oggetto del presente appalto, comprensiva della sostituzione degli strumenti e dispositivi non più riparabili. Sono gradite, anche se non obbligatorie, proposte che prevedono l'adozione della metodologia *Repair Exchange* per quanto riguarda lo strumentario chirurgico generico, specialistico, le ottiche rigide e i containers.
- F. Tutte le attività di gestione dello strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione oggetto dell'appalto, al fine di garantire il mantenimento e la massima e continua funzionalità ed efficienza degli stessi nonché l'attività di coordinamento, supporto e controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio offerto.
- G. Fornitura di sistemi per lo stoccaggio degli strumenti chirurgici, DMR e container in scorta.

Art. 2 Durata dell'appalto

L'appalto avrà la durata di anni tre, a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio, eventualmente rinnovabile per ulteriori anni, alle condizioni previste al successivo art. 32.

La volontà di avvalersi di tale facoltà di rinnovo sarà comunicata, a mezzo p.e.c., entro 60 gionri dalla data di scadenza del contratto.

Se, allo scadere del termine naturale del contratto, l'AULSS non avrà ancora concluso l'iter necessario all'aggiudicazione del contratto per il periodo successivo, l'aggiudicatario sarà obbligato

a garantire la prosecuzione del contratto per un periodo massimo di mesi sei alle medesime condizioni contrattuali diminuite della quota parte relativa alla trasformazione del parco di strumentario chirurgico e DMR. La volontà di avvalersi di tale facoltà di proroga sarà comunicata entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto a mezzo PEC.

Per i primi sei mesi l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'AULSS una valutazione ampia e complessiva del servizio reso, fermo quanto previsto dal successivo art. 12.

In caso di esito sfavorevole della stessa, il contratto non acquisterà efficacia e l'AULSS ne potrà stipulare uno nuovo con la ditta seconda classificata nella gara in oggetto. In tal caso il soggetto aggiudicatario che ha stipulato il contratto condizionato, nulla potrà pretendere dall'AULSS, se non il pagamento dei costi sostenuti durante il periodo di prova.

Art. 3 Valore presunto del contratto

Il valore presunto del contratto, determinato ai sensi dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016, è pari a Euro **5.012.500,00** al netto dell'onere dell'IVA, così determinato:

Oggetto	Periodo	Importo annuale (al netto dell'onere dell'i.v.a.)	Importo complessivo (al netto dell'onere dell'i.v.a.)
Acquisizione incrementativa e manutenzione straordinaria dello strumentario chirurgico e dispositivi medici riutilizzabili	Primi tre anni	€ 840.000,00	€ 2.520.000,00
Manutenzione con exchange	Eventuale rinnovo biennale	€ 325.000,00	€ 650.000,00
	Eventuale proroga di 6 mesi		€ 582.500,00
Eventuali servizi analoghi ex art. 63, comma 5, D. Lgs. 50/2016			€ 1.260.000,00
Valore presunto de contratto, determinato a sensi dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016			€ 5.012.500,00

L'AULSS si riserva la facoltà, nei limiti di cui all'art. 63, comma 5, del codice, di affidare all'aggiudicatario, nei successivi tre anni dalla stipula del contratto, nuovi servizi consistenti nella ripetizione di servizi analoghi, secondo quanto previsto nel progetto posto alla base del presente affidamento e nel presente Capitolato Speciale, per un importo stimato complessivamente non superiore al 50% dell'affidamento, al netto dell'onere dell'i.v.a..

Art. 4 Volumi, consistenza e sedi di svolgimento dell'appalto

Per permettere alle ditte di stimare i volumi e la consistenza dell'appalto, ai fini del necessario dimensionamento del servizio, per consentire la formulazione delle offerte in sede di gara, indipendentemente dal numero/misura/tipologia dei dispositivi forniti e manutenuti, vengono forniti:

- L'inventario del parco di strumentario chirurgico, DMR e container per sterilizzazione per i soli KIT confezionati in container (quindi al netto dei KIT confezionati in busta) effettuato nell'anno 2016. Il documento di inventario, in (Nominato "Allegato 8", leggasi Allegati n. 1), rappresenta la situazione esistente nell'anno 2016 ma da allora, fatto salvo l'introduzione della specialità chirurgica di Chirurgia Vascolare presso il Presidio di Portogruaro, la situazione non è variata di molto: alcuni strumenti esistenti all'epoca potrebbero essere stati messi fuori uso e strumenti nuovi potrebbero essere stati acquistati e messi in uso sia per sostituire strumenti dismessi. L'allegato n. 1, cit. deve essere considerato, pertanto, solo come indicativo di una situazione che negli anni si è modificata.
- Nell'ultimo triennio (2017-2018-2019), ad integrazione del parco di strumentario chirurgico sono stati acquistati dispositivi per un importo di circa € 320.000,00 al netto dell'onere dell'i.v.a..
- Il valore delle manutenzioni effettuate negli anni 2017-2019 è pari a complessivi € 120.000,00.
- La progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico desiderato rispetto alle esigenze chirurgiche risalenti all'anno 2016 (Nominato "Allegato 9", leggasi Allegati n. 2). Anche questo documento è stato realizzato nell'anno 2016 e non riguarda tutti i CDU che usano materiale sterile ma solo i principali. Pertanto il documento dovrà essere considerato solo come indicativo e dovrà essere ridiscusso con i responsabili dei servizi chirurgici, con le modalità di seguito descritte, ed essere aggiornato nel rispetto delle attuali esigenze dei servizi.
- Il numero di interventi chirurgici effettuati nell'anno 2016.
- Il numero di interventi chirurgici effettuati nell'anno 2019.
- Il volume dell'attività ambulatoriale, espresso nº di kit confezionati in busta.

I siti interessati ai servizi di cui sopra sono:

- √ il Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave e territorio di sua pertinenza
- ✓ il Presidio Ospedale di Portogruaro e territorio di sua pertinenza
- √ il Presidio Ospedaliero di Jesolo (attività di pronto soccorso e ambulatoriale) e relativo territorio di sua pertinenza

Si forniscono, inoltre, i dati relativi al numero di i**nterventi chirurgici** eseguiti presso **P.O. di San Donà di Piave e il P.O. di Portogruaro degli anni 2016 e 2019** (Allegati nn. 3 e 4)

Si ipotizza per gli anni successivi un incremento dell'attività operatoria pari allo 0,5% per il P.O. di San Donà di Piave e pari al 10% per il P.O. di Portogruaro

Nell'anno 2019, per prestazioni ambulatoriali non riconducibili all'attività di sala operatoria, di cui alle tabelle sopra riportate (ambulatorio di odontoiatria, pronto soccorso, endoscopia, ORL, ecc.), sono stati altresì utilizzati strumenti che richiedono l'utilizzo di materiale sterile per un totale di n. 310.000 buste.

Eventuali variazioni rispetto ai dati storici e alle previsioni di crescita riportate nel capitolato non daranno diritto alla ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi.

I suddetti dati relativi al numero ed alla tipologia di interventi chirurgici effettuati presso l'AULSS nell'anno 2019, vengono forniti al solo fine di consentire alle Ditte concorrenti la formulazione dell'offerta economica.

Si rammenta che con l'aggiudicatario sarà sottoscritto il contratto, di valore pari a quello indicato nella deliberazione di aggiudicazione e che non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dall'andamento dell'attività sanitaria - ma solo il loro prezzo. L'AULSS, pertanto, non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo né, all'interno di essi, per singola tipologia di intervento, ciò in quanto l'AULSS ha la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, si impegna ad accettare gli ordinativi di fornitura che saranno emessi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite. Occorrendo, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto del valore del contratto, alle stesse condizioni del contratto. Oltre tale limite ciascun soggetto aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla revisione dei prezzi e/o alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara che di tale diritto intende valersi. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Una volta definito il progetto/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers di sterilizzazione, e avviata la procedura di messa in opera dello stesso, eventuali incrementi della dotazione di strumentario, dovuta a modifiche di tecniche chirurgiche o introduzione di nuove tecniche chirurgiche o nuove attività, dovranno comunque essere garantiti secondo le richieste dell'AULSS per tutti gli anni del contratto. A tale proposito l'AULSS condurrà specifiche trattative con l'aggiudicatario fino alla concorrenza del 50% dell'affidamento previsto.

Art. 5 - Attività di progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico, dispositivi medici riutilizzabili e containers (art. 1 Punto A)

Subito dopo la stipula del contratto, all'avvio dello stesso, come previsto al successivo art. 12 del presente capitolato speciale d'appalto, l'Aggiudicatario dovrà organizzare incontri con le varie equipes chirurgiche, che saranno indicate dall'Ente Appaltante, al fine di addivenire alla definizione del progetto /ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e Containers per sterilizzazione, entro 120 giorni dalla sottoscrizione del contratto. A tal fine, la documentazione di partenza sarà costituita dalla progettazione/ottimizzazione effettuata nel 2016 messa a disposizione dalla stazione appaltante con l'allegato 2, cit. (Nominato "Allegato 9"). La ditta dovrà verificare e, quindi, modificare o confermare la conformazione di tutti i kit che dovranno essere realizzati con il servizio oggetto del presente capitolato. La progettazione dovrà basarsi sulle più avanzate metodiche di ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico.

Alla fine dell'attività, per ogni tipologia di kit dovrà essere redatto un documento "Distinta Set" riportante: l'elenco di quanto previsto completo di nome fabbricante, cod. articolo, le istruzioni di confezionamento, il numero di kit previsti per detta tipologia. Tale documento dovrà essere sottoscritto dal rappresentante dell'Appaltatore e dal responsabile del (o dei) centro(i) di costo al quale il kit è destinato e dal DEC.

Per quanto riguarda gli ambulatori e i servizi territoriali, dovrà essere realizzato un catalogo di KIT standard in busta a disposizione di tutti i CDU che ne avessero bisogno. In tale catalogo gli

ambulatori, i reparti e i servizi territoriali dovranno poter trovare il materiale generico a loro necessario. Nel caso l'appaltatore intenda adottare questa soluzione, il catalogo potrà contenere anche kit realizzati con strumentario chirurgico e DMR monouso. Il materiale monouso sarà destinato ai soli CDU per i quali l'appaltatore abbia stabilito più conveniente questo tipo di fornitura. Tale catalogo dovrà essere sottoscritto dal rappresentante dell'azienda aggiudicataria e dalla Direzione Medica.

Nell'ottimizzazione/progettazione del parco di strumentario chirurgico deve essere garantito che tutti i kit debbano poter essere ricondizionati al massimo una volta al giorno.

L'aggiudicatario dovrà fornire alla stazione appaltante tutte le informazioni necessarie per poter codificare e inserire le anagrafiche dei kit nel software di gestione e tracciabilità installato in centrale di sterilizzazione, rendendosi garante della correttezza e aggiornamento delle stesse.

Art. 6 - Manutenzione straordinaria iniziale del parco di strumentario chirurgico, DMR e container (art. 1 Punto B)

Consiste nella manutenzione che deve essere eseguita, in conformità a quanto previsto nell'art. 9, all'inizio del servizio su tutti gli strumentari chirurgici, DMR e container che risulteranno utili per ottenere il parco progettato con l'attività di cui all'art. 5.

Art. 7 - Fornitura per integrazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers (art. 1 Punto C)

Una volta definito il progetto del parco di strumentario chirurgico ottimizzato con l'attività prevista all'art. 5 e recuperati e, se del caso, manutenuti gli strumenti, DMR e container del parco della AULSS secondo quanto previsto all'art. 6, ciò che manca per ottenere quanto è stato progettato deve essere fornito dall'appaltatore.

L'appaltatore avrà il diritto di proporre prodotti del fabbricante indicato in gara come principale. Qualora l'Ente appaltante volesse strumenti o dispositivi diversi da quelli proposti, senza condivisa ragione, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire quanto richiesto fino a un valore massimo di € 30.000/anno calcolati utilizzando il listino dell'azienda produttrice in vigore al momento della richiesta decurtato dello sconto stabilito pari al 5%. La mancata fornitura di tali prodotti fino all'ammontare previsto comporterà l'addebito all'aggiudicatario dell'importo che l'Ente dovrà sostenere per l'acquisto dello strumento da altro soggetto; l'aggiudicatario emetterà nota di accredito per tale importo che sarà detratto dalla prima fattura in pagamento. Qualora il fabbricante dichiarato in gara come principale non disponesse, invece, dei prodotti necessari, allora l'appaltatore dovrà fornire quelli richiesti o concordati con la AULSS.

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE ai sensi del Regolamento UE 745/2017 (in quanto applicabile) o, quando ancora previsto, dallo stesso regolamento ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m. recepita con il D. Lgs. 46 del 24/2/1997.

Caratteristiche tecniche

Di seguito vengono elencate le caratteristiche tecniche di minima che dovranno possedere obbligatoriamente i nuovi strumenti chirurgici in caso di sostituzione/acquisto:

- Lega in acciaio inox, secondo DIN EN ISO 71531
 - Strumenti smussati non taglienti

1.4021

X20Cr13

0	trumenti taglienti 1.4117 X38CrMoV15					
0	Pinze isolate	1.4024	X15Cr13			
0	Misuratori di profondità	1.4034	X46Cr13			
0	Griglie interne,					
	strumenti in nickel-cromo-acciaio 10	1.4301	X5CrNi18-			
0	Strumenti smussati non taglienti:					
	cromo	12,0 -	14,0%			
	carbonio	0,17 -	0,22%			
	zolfo	max 0,	030%			
	fosforo	max 0,	045%			
	silicio	max 1º	%			
	manganese	max 19	%			
0	Strumenti taglienti:					
	cromo	14,0-1	14,0-15,0%			
	carbonio	0,35-0	,40%			
	molibdeno	0,40-0	60%			
	vanadio	0,10-0	0,10-0,15%			
	zolfo	max 0,	030%			
	fosforo	max 0,	045%			
	silicio	max 1º	/ o			
	manganese	max1%	Ö			
0	Pinze isolate:					
	cromo	12,0-1	4,0%			
	carbonio	0,12-0	.17%			
	zolfo	0,030%	o o			
	fosforo	0,045%	o o			
	silicio	max 1º	/ o			
	manganese	max1%	Ď			
0	o Misuratori di profondità:					
	cromo	12,5-1	4,5%			
	carbonio	0,42-0	.50%			

■ silicio < 0,030 %

o Griglie interne

■ cromo 17,0-20,0%

carbonio max 0,07%

zolfo max 0,030%

■ fosforo max 0,045%

· silicio max 1%

■ manganese max2%

nickel 8,5-10,0%

- Resistenza all'usura ed alla corrosione
- Plasticità/rigidezza
- Maneggevolezza
- Satinatura antiriflesso
- Assenza di cromatura superficiale
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti
- Smussatura non traumatica degli strumenti
- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i portaghi devono avere un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera frizione durante il movimento
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.
- Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - o Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura
 - La forbice deve aprirsi a 90° e lasciando cadere una branca deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per ¾ quelle più piccole)
 - o Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa
 - Il taglio deve essere su 2/3 della lama, come raccomandato dalle Norme DIN, e verrà provato su diversi strati di garza
 - La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni
 - La vite non deve essere né rivettata né punzonata
 - Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto e devono presentare una durezza espressa in gradi Rockwell di 59 – 61
- I portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme

- dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.
- Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno
- Buona tenuta dell'ago
- o Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature
- o Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio

Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, denti di topo e morso si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.
- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro)
- o Il morso della pinza emostatica deve possedere il forellino ad oliva che serve ad impedire tagli da rottura dovuti ad un passaggio troppo morbido tra fermo e morso
- Le pinze chirurgiche o traumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura

— I **container** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- vasca in alluminio senza fori per posizionamento di filtri e con fondo senza giunture e senza viti, con spessore dalla parete di almeno 2 mm;
- meglio se con sistemi che agevolino l'evacuazione della condensa;
- coperchio in alluminio resistente agli urti e graffi con spessore dalla parete di almeno 2 mm dotato di portafiltro (meglio se monouso);
- o sistema di supervisione della presenza del filtro dall'esterno del container e comunque senza necessità di aprire il container stesso;
- vasca e coperchio devono poter essere realizzati in materiali resistenti a cicli di lavaggio automatici con acceleranti di asciugatura (p. es. non devono essere realizzati in polisulfone o altri materiali plastici che vengono danneggiati da tali tipi di cilci di trattamento),
- Sistema di identificazione a colori;
- o il container messo a disposizione dovrà prevedere l'utilizzo di sigilli, il "sistema sigillo" deve garantire che in nessun caso il contenitore possa rimanere o venire aperto senza che il sistema stesso lo evidenzi;
- se il container messo a disposizione non risulta compatibile con le griglie utilizzate in centrale di sterilizzazione, l'aggiudicatario dovrà sostituire anche le griglie presenti e senza oneri aggiuntivi;
- o quarnizione in silicone;

- o chiusura container di minimo ingombro, anche durante il trasporto, che garantisca la massima sicurezza dell'intero sistema;
- marcatura CE di conformità al Regolamento UE 745/2017 (in quanto applicabile) o, ove previsto dallo stesso, alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.;
- SBS conforme alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e UNI EN ISO 11607/2006 parti 1 e 2;
- Griglie in maglia di acciaio;
- le griglie dovranno avere dimensioni tali da consentire il massimo caricamento delle lavastrumenti previsto dal fabbricante delle stesse;
- o i container dovranno essere impilabili in modo sicuro e stabile
- o dotati di filtri in PTFE
- I sistemi multidisciplinari (motori) per chirurgia delle grandi ossa, nei casi siano oggetto di sostituzione con formula repair exchange e/o di fornitura a nuovo, relativamente a quanto previsto dal presente CSA, dovranno essere di pari produttore e di modello analogo (o superiore) con caratteristiche tecniche uguali (o superiori) a quanto già esistente nel parco della AULSS, oltre che pienamente compatibili con la dotazione accessoriale annessa e già in utilizzo.

Eventuali variazioni di produttore e/o tipologia e/o modello dovranno essere preliminarmente proposte al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, unitamente alle ragioni della variazione ed alla descrizione delle caratteristiche tecniche migliorative. Resta inteso che l'aggiudicatario potrà procedere alla variazione solo a seguito di autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

I nuovi dispositivi proposti dovranno in ogni caso possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- o Mandrini:
 - mandrino tipo HUDSON velocità di alesaggio;
 - di varie forme a innesto rapido che permettano la perforazione / alesaggio di grandi ossa;
 - velocità di perforazione di almeno 1000 giri / min;
 - velocità di alesaggio di almeno 250 giri / minuto;
 - potere di torsione in perforazione uguale o superiore a 5 Nm;
 - potere di torsione in alesaggio uguale o superiore a 18 Nm;
 - sega oscillante per uso traumatologico e/o legamento crociato;
 - mandrino tipo Jakobs;
 - mandrino per fili di Kirschner;
- Accumulatori:
 - capacità accumulatori per grandi ossa superiore a 1,8 Ah;

- capacità accumulatori per traumatologia superiore a 1,0 Ah;
- Possibilità opzionale di attivazione elettrica (dotando la sala operatoria di centralina, cavo motore e connettori dedicati)
- Cestelli con supporti dedicati per ogni componente, che permettano un corretto alloggiamento, nonché il lavaggio in lavastrumenti automatica;
- I sistemi multidisciplinari (motori) per chirurgia delle piccole ossa, nei casi siano oggetto di sostituzione con formula repair exchange e/o di fornitura a nuovo, relativamente a quanto previsto dal presente CSA, dovranno essere di pari produttore e di modello analogo (o superiore) con caratteristiche tecniche uguali (o superiori) al parco della AULSS, oltre che pienamente compatibili con la dotazione accessoriale annessa e già in utilizzo.

Eventuali variazioni di produttore e/o tipologia e/o modello, dovranno essere preliminarmente proposte al Direttore dell'esecuzione del contratto, unitamente alle ragioni della variazione ed alla descrizione delle caratteristiche tecniche migliorative. Resta inteso che l'aggiudicatario potrà procedere alla variazione solo a seguito di autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

I nuovi dispositivi proposti dovranno in ogni caso possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Cestelli con supporti dedicati per ogni componente, che permettano un corretto alloggiamento, nonché il lavaggio in lavastrumenti automatica.
- Le ottiche rigide, nei casi siano oggetto di sostituzione con formula repair exchange e/o di fornitura a nuovo, relativamente a quanto previsto dal presente CSA, dovranno essere di pari produttore e di modello analogo (o superiore) con caratteristiche tecniche uguali (o superiori) al parco di strumentario di partenza della AULSS, oltre che pienamente compatibili con la dotazione di imaging operatorio ed accessoriale annessa (es. cavi luce), già in utilizzo. Eventuali variazioni di produttore e/o tipologia e/o modello, oltre che di angolatura, lunghezza e diametro delle stesse, dovranno essere preliminarmente proposte al Direttore dell'esecuzione del contratto, unitamente alle ragioni della variazione ed alla descrizione delle caratteristiche tecniche migliorative. Resta inteso che l'aggiudicatario potrà procedere alla variazione/sostituzione solo a seguito di autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

I nuovi dispositivi proposti dovranno in ogni caso possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Autoclavabili a 134°C con oculare standard per l'aggancio all'endobiettivo della telecamera;
- o Camicia dedicata in configurazione idonea all'utilizzo (rubinetti, chiusura, etc..)
- o Compatibili con l'imaging del sistema di destinazione in uso (4K, Full HD, etc...)
- o Dotata degli adattatori necessari all'utilizzo con i cavi luce in dotazione;

Art. 8 - Gestione della trasformazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e containers da sterilizzazione (art. 1 Punto D)

Per le attività di manutenzione straordinaria iniziale e di implementazione del parco di strumentario chirurgico, DMR e container è richiesto un supporto da parte di personale per concludere l'attività entro 2 anni dalla data di affidamento dell'appalto. A tal fine l'AULSS metterà a disposizione una stanza.

L'attività dovrà comprendere:

- a partire dallo stato di fatto e con l'intenzione di attuare quanto progettato secondo quanto previsto all'art. 5, la gestione degli ordini di manutenzione straordinaria e di acquisto di quanto necessario per realizzare i KIT capifamiglia previsti;
- la predisposizione dei KIT capifamiglia;
- l'invio dei KIT capifamiglia, previo ricondizionamento a cura della AULSS o di suo delegato, in prova ai centri di utilizzo al fine di raccogliere l'approvazione finale degli stessi da parte dei CDU;
- l'ordine di manutenzione straordinaria e di acquisto di quanto necessario per attualizzare tutti i componenti delle famiglie relative ai KIT capifamiglia provati e approvati dai CDU;
- la predisposizione KIT;
- la messa in opera dei KIT di tutta la famiglia con produzione e trasmissione di tutta la documentazione prevista.

Le persone che saranno dedicate alle diverse attività devono avere il profilo professionale precisato in gara.

Entro le tempistiche intermedie previste dall'art. 16 e, comunque, entro 24 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto dovranno essere concluse le seguenti attività.

- Dovrà essere conclusa la fase di revisione del parco di strumentario chirurgico, con sistemazione di tutti i kit e con la manutenzione o sostituzione e di tutti gli strumenti chirurgici, DMR e container da sterilizzazione che necessitassero di tali interventi. Alla fine dei 24 mesi tutti gli strumenti, DMR e containers da sterilizzazione dovranno risultare in perfette condizioni di funzionalità, con marcatura CE originale del fabbricante, indicazione visibile del fabbricante e del cod. articolo originale, con indicazione, quando previsto dal fabbricante negli strumenti nuovi, del codice seriale proprio del singolo strumento riportato sia in chiaro che, ove possibile, sotto forma di codice datamatrix e tutti i kit. Tutti i kit dovranno essere rispondenti a quanto progettato e approvato con l'attività prevista all'art. 5.
- Dovrà essere fatta, alla presenza di un esperto nominato dalla stazione appaltante, la verifica con criteri definiti dalla stazione appaltante, che tutti gli strumenti, DMR e container da sterilizzazione risultino in perfette condizioni di funzionalità, con superficie integra, con marcatura CE originale del fabbricante, indicazione visibile del fabbricante e del cod. articolo originale, con indicazione, quando apposto dal fabbricante nello strumento nuovo, del codice seriale proprio del singolo strumento riportato sia in chiaro che, ove possibile, sotto forma di codice datamatrix. La verifica dovrà essere ripetuta anche alla fine del contratto.

Art. 9 - Manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva di tutto lo strumentario chirurgico, DMR e containers, comprensiva della sostituzione dei prodotti non riparabili (art. 1 Punto E)

Generalità

La manutenzione degli strumenti chirurgici, DMR e dei containers per sterilizzazione deve essere eseguita secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Responsabilità dell'appaltatore è assicurare che tutte le manutenzioni siano effettuate secondo tali istruzioni.

Per manutenzione si intende la manutenzione preventiva (atta a mantenere l'efficienza e funzionalità dei dispositivi e prevenire il precoce deterioramento degli stessi) e la manutenzione correttiva (la regolazione, l'affilatura, la sostituzione di parti e tutte le riparazioni ammesse dal fabbricante).

Per quanto riguarda il servizio oggetto dell'appalto rimangono escluse dalla manutenzione attività quali il controllo, la sostituzione delle parti consumabili e l'eventuale lubrificazione da effettuarsi dopo il processo di lavaggio e prima del confezionamento che saranno effettuate dal personale della centrale di sterilizzazione nel contesto della gestione del processo di ricondizionamento.

In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dei dispositivi che necessitano di riparazioni;
- manutenzione preventiva e manutenzione straordinaria correttiva;
- sostituzione degli strumenti chirurgici, DMR e container ritenuti non più riparabili;
- tutte le operazioni amministrative ed operative;
- tutte le operazioni necessarie alla dismissione e allo smaltimento degli strumenti (che dovranno tenere conto della vigente normativa in materia).

Sono assolutamente vietati interventi di manutenzione che prevedano la saldatura o la cromatura o che comunque modifichino le caratteristiche salienti dello strumento o ne facciano perdere la marcatura CE o la garanzia da parte del fabbricante.

La manutenzione dovrà essere eseguita in conformità alla UNI EN ISO 13485 e alla UNI/TR 11408.

Tutti gli strumenti, DMR e container dovranno essere, nel tempo, mantenuti identificabili attraverso il nome del fabbricante, il codice articolo e ove previsto il numero seriale (in chiaro e, quando possibile, tramite codice *datamatrix*) e la marcatura CE esattamente come erano identificati da nuovi.

Lo strumentario riparato dovrà sempre rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo.

L'onere per ogni riparazione e sostituzione di strumentario chirurgico e container è in capo dell'aggiudicatario del servizio ad esclusione degli oneri conseguenti a danneggiamenti dolosi, a uso improprio, a furti o smarrimenti, imputabili al personale dell'AULSS o di terzi.

L'AULSS si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con l'Appaltatore. In particolare l'AULSS garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi. Nel caso in cui un comportamento del personale dell'AULSS difforme da quanto sopra espresso arrechi un danno allo strumentario fornito

dall'Appaltatore, quest'ultimo sarà tenuto alla riparazione o alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso.

Obiettivi

Gli obiettivi della manutenzione sono sostanzialmente i sequenti:

- diminuzione dei fermi per guasto;
- riduzione di guasti o rotture;
- mantenimento delle prestazioni;
- mantenimento delle condizioni di sicurezza;
- sostituzione degli strumenti chirurgici, dei DMR e dei container quando non più convenientemente riparabili.

Gestione della manutenzione

Il servizio di gestione dello strumentario chirurgico, DMR e container per sterilizzazione e della loro manutenzione deve essere attivo tutti i giorni feriali negli orari di massima attività chirurgica per i primi 24 mesi di contratto. Nel periodo successivo il servizio deve essere attivo due giorni alla settimana, da definire con il DEC, con gli stessi orari. Nelle ore non coperte dal servizio attivo deve essere disponibile un servizio di reperibilità telefonica, su un numero dedicato, per la gestione di tutte le richieste urgenti.

Il servizio sarà svolto da personale esperto in gestione dello strumentario chirurgico, DMR e container per la sterilizzazione.

Il servizio gestirà:

- l'organizzazione della manutenzione preventiva e tutte le relative incombenze;
- le richieste di manutenzione correttiva e tutte le relative incombenze;
- l'invio del materiale alle officine di riparazione;
- il monitoraggio della puntuale evasione degli ordini e l'eventuale sollecito degli ordini in ritardo;
- la ricezione e il controllo di qualità della merce in arrivo (quella manutenuta e quella acquistata in sostituzione);
- l'invio degli ordini del materiale in sostituzione;
- la segnalazione e la gestione delle pratiche relative al materiale danneggiato o smarrito dagli operatori dell'AULSS;
- tutte le registrazioni di carico e scarico dei magazzini;
- i trattamenti precedenti al riavvio in servizio degli strumenti chirurgico, DMR e container;
- la gestione delle scorte e dei relativi armadi/magazzino;
- l'esecuzione delle manutenzioni che l'appaltatore è in grado ed è autorizzato ad effettuare in autonomia;

- la gestione e il mantenimento dell'aggiornamento delle certificazioni e delle attestazioni/qualifiche da parte dei fabbricanti dell'appaltatore e di tutti i fornitori dei servizi di manutenzione;
- ogni altra attività inerente o collegata al servizio di manutezione.

Il servizio di gestione dovrà, comunque, garantire:

- la possibilità da parte della Stazione Appaltante di verificare, in ogni momento, le prestazioni dei servizi e dei beni forniti al fine della determinazione del livello qualitativo dei servizi resi dall'aggiudicatario;
- la somministrazione annuale di un'indagine di customer satisfaction alle strutture aziendali che saranno individuate dall'Ente Appaltante per la verifica del livello di soddisfazione del cliente e per l'individuazione delle criticità del servizio erogato e delle necessarie azioni correttive;
- che tutto lo strumentario, DMR e container proposti e forniti siano a norma CE ai sensi del Regolamento UE 745/2017 in quanto applicabile, e che tale garanzia rimanga sempre valida anche a seguito delle manutenzioni stabilite o necessarie;
- che tutti gli strumenti, DMR e container da sterilizzazione proposti e forniti siano dotati di tutta la documentazione necessaria (istruzione d'uso, certificati di conformità, istruzioni di riprocessamento, ecc.) e che tale documentazione sia archiviata e riconsegnata alla AULSS a fine servizio;
- che tutto lo strumentario proposto e fornito sia compatibile con le tecnologie di ricondizionamento disponibili in AULSS;
- che tutti gli strumenti costituenti il parco di strumentario chirurgico, DMR e container risultante, dopo le attività di manutenzione straordinaria iniziale e di implementazione e per l'intera durata del contratto, siano dotati di codice articolo, nominativo del fabbricante, marchio CE e, quando previsto dal fabbricante negli strumenti nuovi, codice seriale proprio riportato sullo strumento sia in chiaro che, ove possibile, sotto forma di codice datamatrix. I codici riportati sullo strumentario dovranno essere incisi o dal fabbricante dello strumento o da aziende espressamente formate e autorizzate dallo stesso. In nessun caso le operazioni di marcatura dovranno far decadere la garanzia del fabbricante sullo strumento e la validità della marcatura CE dello stesso.

Esecutore della manutenzione

Il manutentore principale di strumentario chirurgico dovrà essere dichiarato nel progetto tecnico presentato in gara.

Per il manutentore principale e per tutte le aziende di manutenzione utilizzate sono considerate preferibili le aziende dotate di "accreditamenti" da parte dei fabbricanti degli strumenti chirurgici e dei containers che dovranno essere manutenuti.

È preferibile che la qualifica/autorizzazione del personale e/o delle aziende che effettuano la manutenzione sia rilasciata direttamente dai fabbricanti dei dispositivi. Le certificazioni e le attestazioni/qualifiche dovranno essere documentate in gara e verificate ed archiviate dall'appaltatore per tutta la durata del servizio e messe a disposizione in qualsiasi momento alla stazione appaltante.

Quando non sia possibile affidare la manutenzione ad aziende formate ed autorizzate dal fabbricante (per esempio per cessata attività) è necessario che l'appaltatore si avvalga di aziende di manutenzione che possano vantare una pluriennale e documentata esperienza nello specifico mercato e che si autocertifichino, per assunzione di responsabilità, per la manutenzione della specifica tipologia di dispositivo.

L'appaltatore deve avere, o deve affidarsi ad aziende in possesso di, certificazioni di sistema qualità che includano nel campo di applicazione l'attività di manutenzione degli specifici dispositivi.

Periodicità della manutenzione

È necessario che l'appaltatore segua le indicazioni del fabbricante dei dispositivi da manutenere. Se la storia dei malfunzionamenti e se la rielaborazione degli eventi con la metodologia dell'analisi dei rischi ne evidenzia la necessità, l'appaltatore dovrà incrementare la frequenza degli interventi di manutenzione preventiva. La richiesta della revisione della periodicità di manutenzione può avvenire anche da parte del DEC. Fermo restando quanto sopra, ogni almeno 150 cicli di trattamento, l'appaltatore dovrà sottoporre i kit a manutenzione ordinaria preventiva.

Registrazione delle manutenzione

Gli interventi di manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria correttiva effettuati sugli strumenti chirurgici, sui DMR e sui container dovranno essere registrati e tali registrazioni dovranno essere archiviate e messe a disposizione in qualsiasi momento alla stazione appaltante.

Per questi interventi, il manutentore dovrà rilasciare un rapporto in cui sia dichiarato il ripristino delle adeguate caratteristiche di prestazione e sicurezza e il mantenimento della validità della marcatura CE del dispositivo manutenuto e dovrà indicare, se applicabile, le operazioni effettuate, gli eventuali ricambi utilizzati, le verifiche effettuate e i relativi esiti, fornendone evidenza in maniera documentata.

Tracciabilità della manutenzione

L'appaltatore dovrà registrare sul proprio sistema informativo ed inviare digitalmente, con le modalità stabilite nel progetto esecutivo dettagliato definito all'inizio del contratto, tutte le informazioni relative alle manutenzioni effettuate su tutti gli strumenti chirurgici, DMR e container.

Ricambi e materiale di consumo

Gli strumenti chirurgici, i dispositivi medici e i container non possono per nessun motivo essere manomessi e/o modificati.

Qualsiasi modifica non prevista dal fabbricante comporta un decadimento delle garanzie implicitamente afferibili al marchio CE. È da considerarsi manomissione anche l'utilizzo di ricambi non originali o non previsti dal fabbricante. In questi casi, le responsabilità di possibili conseguenze dannose ricadono sull'appaltatore.

Rimessa in servizio

A seguito di qualsiasi intervento di manutenzione l'appaltatore deve stabilire e dichiarare esplicitamente se lo strumento chirurgico, il DMR o il container possa essere rimesso in servizio secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 in quanto applicabile.

Qualora la manutenzione effettuata possa aver modificato il dispositivo o le sue prestazioni rispetto a quelle originali, il dispositivo dovrà essere sostituito a carico dell'appaltatore.

Applicabilità

La manutenzione degli strumenti chirurgici, i DMR ed i containers di proprietà della stazione appaltante (strumentario generico non elettrificato, arcelle, catini, ciotole, strumentario specialistico non elettrificato, ottiche rigide, motori da ortopedia, ORL e Maxillofacciale, strumenti da laparoscopia e similari) sarà affidata in gestione all'Appaltatore per tutta la durata dell'appalto.

Tali dispositivi dovranno, a cura dell'appaltatore, essere oggetto di corretta manutenzione secondo le indicazioni dei fabbricanti e, quando necessario, dovranno essere sostituiti in modo tale che, durante tutta la validità del contratto e al termine del servizio, siano in condizioni tali da poter essere considerati ancora conformi ai requisiti essenziali del regolamento UE 2017/745 in quanto applicabile (funzionalità e forma praticamente corrispondente all'originale, superficie integra, marcatura corrispondente all'originale).

In ogni caso, durante l'esecuzione dell'appalto, non saranno considerati utilizzabili gli strumenti, DMR e container per sterilizzazione che la stazione appaltante ritenga non idonei con motivata segnalazione/contestazione degli utilizzatori, a propria assoluta discrezione. I dispositivi considerati non idonei dovranno essere riparati o sostituiti dall'appaltatore.

Sostituzioni

Quando non più riparabili gli strumenti chirurgici, i DMR e i container da sterilizzazione dovranno essere sostituiti a cura e onere dell'Appaltatore.

L'aggiudicatario deve essere sempre in grado di fornire strumenti in sostituzione di quelli non più riparabili, aventi caratteristiche analoghe o migliorative, anche utilizzando prodotti di altre aziende attualmente presenti nel parco fornitori di questa AULSS, se quelli proposti non sono di gradimento dell'AULSS per comprovabili esigenze. La sostituzione con prodotti di altre aziende dovrà avvenire senza oneri aggiuntivi per la Stazione appaltante. L'aggiudicatario avrà il diritto di proporre prodotti del fabbricante indicato in gara come principale. Qualora l'AULSS volesse strumenti o dispositivi diversi da quelli proposti, senza condivisa ragione, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire quanto richiesto fino a un valore massimo di € 30.000/anno calcolati al prezzo di listino ufficiale depositato, decurtato dello sconto "generico" dichiarato in gara, per lo strumentario chirurgico appartenente a listini non forniti in gara. La mancata fornitura comporterà l'addebito all'aggiudicatario dell'importo che l'Ente dovrà sostenere per l'acquisto dello strumento da altro soggetto; l'aggiudicatario emetterà nota di accredito per tale importo che sarà detratto dalla prima fattura in pagamento.

L'appaltatore avrà l'onere di sostituire anche gli strumenti chirurgici, i DMR e container danneggiati dagli operatori dell'appaltatore per errato utilizzo o errata gestione mentre erano a loro disposizione. In questi casi, l'appaltatore, contestualmente alla sostituzione degli strumenti, dovrà aprire una pratica di rimborso secondo modalità che saranno concordate fra le parti prima dell'avvio del servizio nel progetto esecutivo dettagliato. Le sostituzioni potranno essere fatturate, nell'ultima fattura di ogni annualità contrattuale, ai prezzi di listino forniti in gara decurtati degli sconti dichiarati in gara per ogni listino fornito, oppure al prezzo di listino ufficiale depositato, decurtato dello sconto "generico" dichiarato in gara, per lo strumentario chirurgico appartenente a listini non forniti in gara. La pratica di rimborso, per poter essere fatturata, dovrà essere preventivamente autorizzata dal DEC.

L'appaltatore ha la possibilità di proporre in sostituzione strumenti diversi da quelli da sostituire. Il responsabile del CDC interessato e il DEC hanno la piena facoltà di approvare o rifiutare la

proposta. Nel caso la proposta sia approvata, l'appaltatore dovrà sostituire contestualmente tutti gli strumenti corrispondenti in tutta la famiglia di kit interessati alla sostituzione e, qualora il dispositivo sostitutivo sia gestito in scorta, anche tutti gli strumenti in scorta corrispondenti. Qualora la proposta dell'appaltatore sia rifiutata, gli strumenti sostituiti dovranno essere esattamente uguali agli strumenti originali.

Scorta di strumenti ad alta rotazione

L'appaltatore metterà a disposizione della stazione appaltante una scorta di strumenti chirurgici, DMR e container da sterilizzazione ad alta rotazione (ossia i più utilizzati dall'azienda che richiedano frequenti manutenzioni) da utilizzare per la sostituzione temporanea o definitiva dei dispositivi da mandare in manutenzione o da sostituire. Gli strumenti chirurgici, i DMR e i container da sterilizzazione messi a disposizione saranno nuovi o usati ma comunque conformi ai requisiti essenziali del regolamento UE 2017/745 in quanto applicabile (funzionalità e forma praticamente corrispondente all'originale, superficie integra, marcatura corrispondente all'originale).

Gli strumenti chirurgici, i DMR e container da sterilizzazione messi a scorta dovranno essere utilizzati per velocizzare i tempi necessari ad evadere le richieste/necessità di manutenzione e sostituzione.

Tutti i dispositivi in scorta saranno, ad opera della stazione appaltante o di aziende aggiudicatarie del servizio di ricondizionamento, tenuti in appositi sistemi di stoccaggio, forniti dall'appaltatore, divisi per tipologia e per codice articolo e saranno immagazzinati già puliti e termodisinfettati, in una zona pulita della centrale di sterilizzazione (in classe ISO 8) adiacente alla zona di confezionamento, in modo da poter essere immediatamente utilizzati in caso di necessità. Gli strumenti chirurgici, i DMR e i container da sterilizzazione in scorta saranno lavati e disinfettati almeno trimestralmente e, anche in questo caso, il processo di lavaggio e disinfezione sarà tracciato.

Gli strumenti chirurgici, i DMR e i container da sterilizzazione prelevati dalla scorta per qualsiasi delle ragioni previste, dovranno essere reintegrati nel minor tempo possibile effettuando la manutenzione del dispositivo sostituito o acquistandone uno uguale. I tempi massimi per la manutenzione/sostituzione devono essere quelli precisati per la manutenzione.

Fermo restando il valore complessivo della scorta di seguito indicato, in qualsiasi momento la sua composizione potrà essere modificata su richiesta dell'AULSS o su proposta dell'appaltatore. La proposta dell'appaltatore dovrà comunque essere accolta e autorizzata dal DEC. La distinta analitica della scorta modificata dovrà essere consegnata al DEC entro 5 giorni dall'aggiornamento della scorta. Le modifiche della scorta, fermo restando il suddetto valore complessivo della stessa, potranno essere fatte a carico dell'appaltatore anche tramite il turnover dello strumentario sostituito e non ripristinato.

Con cadenza almeno annuale, l'appaltatore metterà a disposizione della AULSS l'elenco degli strumenti sostituiti in modo che, con l'appaltatore, si possa valutare l'opportunità di apportare modifiche alla composizione della scorta, sempre fermo restando il valore minimo della stessa. L'eventuale onere di ogni modifica che implica l'aumento del valore della scorta sarà deciso dall'Appaltatore e sarà, comunque, a suo carico.

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione una scorta del valore del 5% del valore del parco di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione successivo all'adeguamento previsto.

La composizione della scorta sarà determinata inserendo i dispositivi più utilizzati all'interno del parco di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione e che comunque richiedano frequenti riparazioni. Il mix di articoli costituenti la scorta sarà concordato con l'AULSS.

Tutta la scorta, comprensiva di tutte le modifiche ed integrazioni, così come risultante dalla lista di composizione alla sua ultima revisione, al termine del contratto rimarrà di proprietà dell'appaltatore con tutti i dispositivi nelle condizioni corrispondenti a quelle iniziali.

Esclusioni

La manutenzione dei DM che non rientrano nel campo di applicazione del presente CSA (cavi monopolari e bipolari, cavi luce, ottiche flessibili di qualsiasi natura, fibroscopi flessibili di qualsiasi natura, turbine, elettromedicali, elettrobisturi con relativi cavi, anse elettrificate, tubi di collegamento, strumenti specifici per impianto di protesi, impiantabili e mezzi di sintesi, pinze posaclip, qualsiasi accessorio e/o componente operativo relativo al sistema chirurgico Da Vinci, consumabili e strumenti a "vita breve", ecc.), saranno gestiti dall'appaltatore, ma le manutenzioni saranno effettuate direttamente a carico dalla AULSS. L'appaltatore rimane responsabile dell'invio dei DM da riparare e della riaccettazione in servizio dei DM riparati o sostituiti e di tutte le registrazioni che saranno le medesime effettuate per le riparazioni e le sostituzioni effettuate a proprio carico ma gli oneri della manutenzione vera e propria rimarranno a carico della AULSS. Le modalità operative di gestione di tali dispositivi sarà concordata all'inizio del contratto nel progetto esecutivo dettagliato.

Tempi

L'evasione delle richieste di manutenzione/sostituzione degli strumenti appartenenti alla scorta sarà effettuata entro la successiva consegna del kit interessato.

Tutte le manutenzioni/sostituzioni degli strumenti chirurgici, dei DMR o dei container da sterilizzazione non appartenenti alla scorta, per quanto di responsabilità diretta dell'Appaltatore, dovranno essere effettuate entro i seguenti termini:

- per le manutenzioni/riparazioni non urgenti: 20 giorni lavorativi dalla richiesta dell'ente appaltante;
- per le manutenzioni/riparazioni urgenti: 10 giorni lavorativi dalla richiesta dell'ente appaltante.

Nella richiesta di intervento la stazione appaltante evidenzierà se la stessa è urgente o non urgente.

Le richieste di sostituzione dovranno essere processate dall'Appaltatore entro la giornata lavorativa successiva a quella di ricevimento della richiesta / segnalazione o di dichiarazione di messa fuori uso da parte del manutentore autorizzato.

Muletti

Qualora la manutenzione degli strumenti chirurgici e DMR non disponibili a scorta richieda tempi non compatibili con le esigenze di continuità del servizio, l'appaltatore dovrà provvedere, entro il terzo giorno dalla richiesta di manutenzione e limitatamente a quanto subito di seguito indicato, alla fornitura temporanea di dispositivi con caratteristiche equivalenti (muletti). Qualora i muletti forniti richiedano accessori o consumabili differenti da quelli in uso, l'appaltatore dovrà mettere a

disposizione anche questi. I prezzi per tali consumabili non potranno essere superiori a quelli dei corrispondenti consumabili sostituiti temporaneamente e necessari per l'uso dei muletti.

A inizio servizio, nel progetto esecutivo dettagliato, sarà definita fra le parti la lista dei dispositivi per i quali sarà necessario prevedere la fornitura di muletti.

Sorveglianza

Il DEC potrà effettuare, a sua discrezione, delle visite ispettive sul processo di gestione della manutenzione per verificare che il modus operandi sia conforme a quanto previsto dal CSA, dal contratto e dal progetto esecuto dettagliato definito a inizio contratto. Alla fine del contratto il DEC disporrà una perizia sul parco di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione per verificare che tutti i dispositivi siano ancora in condizioni tali da poter considerare valida la propria certificazione CE (dispositivi caratterizzati da adeguata funzionalità, in condizioni integre, con forme ancora sostanzialmente sovrapponibili a quelle originali, e con adeguata e corretta marcatura identificativa e in possesso di tutta le documentazione necessaria).

La perizia sarà effettuata da personale esperto esterno incaricato direttamente dalla stazione appaltante. I costi di tale attività, valutati in circa € 40.000,00 a perizia, saranno a carico dell'appaltatore e allo stesso certificati.

Art. 10 - Gestione dello strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione oggetto dell'appalto, nonché coordinamento, supporto e controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio offerto (art. 1 Punto F)

Per tutta la durata del servizio l'appaltatore, oltre a quanto indicato negli articoli precedenti, deve garantire le seguenti attività:

- la gestione delle manutenzioni e delle sostituzioni;
- il coordinamento, il supporto e il controllo tecnico/organizzativo dell'intero servizio;
- le attività di modifica e ottimizzazione continua dei kit.

Per le attività di gestione della manutenzione e delle sostituzioni di strumentario chirurgico, DMR e container per sterilizzazione l'appaltatore dovrà effettuare:

- la gestione, aggiornamento e rendicontazione mensile alla stazione appaltante delle attività svolte;
- la registrazione delle variazioni di consistenza del parco mediante apposite bolle di carico e scarico (deve esserci evidenza di tutti i flussi di carico e scarico del materiale);
- la verifica del materiale da mandare in manutenzione e la registrazione di tutte le attività di manutenzione effettuate mediante apposite bolle di carico e scarico (deve esserci evidenza di tutti i flussi di carico e scarico del materiale);
- la verifica del materiale rientrato da manutenzione (marcatura CE, marcatura seriale, ripristino della funzionalità, ecc.).
- la gestione della manutenzione preventiva e straordinaria del parco di strumentario chirurgico, DMR e container della AULSS in conformità alle prescrizioni dei relativi Fabbricanti, manutenzione che dovrà assicurare il mantenimento di tutti i dispositivi in costante efficienza e conformità alle prescrizioni del Regolamento UE 745/2017 in quanto applicabile;

 i controlli e le azioni necessarie a garantire e a documentare che gli strumenti, i DMR e i container per sterilizzazione siano riparati in conformità a quanto previsto dal regolamento UE 745/2017 in quanto applicabile, dalla UNI EN ISO 13485 e dalla UNI/TR 11408.

Come attività di coordinamento, supporto e controllo l'aggiudicataria dovrà effettuare:

- l'organizzazione e il governo delle attività proprie dell'oggetto del presente appalto attraverso un responsabile di commessa (REC = Responsabile Esecuzione del Contratto), unico referente per la Stazione Appaltante, dotato di profilo ed esperienza adeguati;
- il governo della manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario in modo tale che il valore patrimoniale in strumentario chirurgico della Stazione Appaltante sia quanto più possibile protetto e preservato;
- l'aggiornamento delle informazioni e della documentazione di ogni singolo strumento chirurgico, DMR e container e l'aggiornamento dei dati di inventario degli stessi e dei kit;
- il supporto alla stazione appaltante per tutte le visite di sorveglianza degli enti preposti ai controlli del sistema qualità, del sistema di accreditamento;
- la sorveglianza del servizio mediante apposite verifiche di follow-up.

Come attività di gestione delle modifiche e ottimizzazione l'appaltatore dovrà fare le seguenti attività:

- La gestione dell'adeguatezza della composizione dei kit alle esigenze delle unità operative destinatarie, con gestione di tutte le pratiche dalla richiesta di implementazione fino all'approvazione formale da parte delle unità operative destinatarie del materiale prima di ogni operazione di aggiornamento di kit che modifichi la composizione dello stesso.
- Al fine di ottenere il massimo grado di utilizzazione degli strumenti all'interno dei kit verificare costantemente, con le varie equipes chirurgiche, il contenuto di tutti i kit per ottimizzarne la composizione (set monointervento), riducendo al minimo possibile i dispositivi poco o per nulla utilizzati, riducendo i pesi come indicato dal servizio di prevenzione e protezione e aumentando al massimo possibile l'indice di rotazione per ottimizzare l'allocazione delle risorse.
- Nell'ottimizzazione/progettazione del parco di strumentario chirurgico dovrà sempre essere garantito che tutti i kit e set debbano poter essere riprocessati al massimo una volta al giorno.

Terminata la fase di attuazione del progetto di ottimizzazione inizialmente definito con l'attività prevista all'art. 5, gli investimenti per strumentario chirurgico, DMR e container che risultassero necessari per "aggiornare" il parco di tali dispositivi per renderlo adeguato alle mutevoli esigenze di servizio, saranno a carico della AULSS che potrà, a sua discrezione e secondo le modalità previste dal presente capitolato, avvalersi delle clausole di estensione disposte dal presente documento. In ogni caso, anche quando le integrazioni avvenissero attraverso canali differenti, tutta l'attività di gestione della messa in uso degli strumenti, DMR e container da sterilizzazione e della relativa manutenzione ricade sotto il servizio di cui al presente capitolato a patto che tali dispositivi ricadano sotto le tipologie previste nel servizio.

Nei primi 2 anni di servizio l'attività prevista nel presente articolo dovrà essere svolta dall'appaltatore come previsto all'art. 8. Per l'anno di servizio successivo (e gli eventuali anni

successivi), l'appaltatore dovrà garantire la presenza di almeno un operatore, presso le sedi della AULSS, per almeno 2 giorni alla settimana con presenza a tempo pieno negli orari di massima attività chirurgica, oltre la reperibilità telefonica, in orari lavorativi, per i giorni nei quali non sarà garantita la presenza dell'operatore. A tal fine l'AULSS lascerà a disposizione unza stanza collocata presso il Presidio San Donà di Piave già assegnata per l'attività prevista all'art. 8.

Art. 11 - Fornitura di sistemi per lo stoccaggio degli strumenti chirurgici, DMR e container in scorta (art. 1 Punto G).

L'appaltatore dovrà fornire dei sistemi per lo stoccaggio e sufficienti per lo stoccaggio degli strumenti chirurgici, DMR e container da sterilizzazione da mantenere nella scorta prevista dal servizio. Tali sistemi, appositamente progettati per immagazzinare i dispositivi ben separati e identificati, devono garantire la preservazione delle condizioni igieniche caratteristiche dei dispositivi lavati e disinfettati e quindi pronti per la sterilizzazione terminale. Gli stessi dovranno essere dotati di sistemi di chiusura di sicurezza. Gli armadi dovranno essere, a cura dell'appaltatore, installati nei locali indicati dalla Azienda AULSS. Alla fine dell'appalto gli armadi forniti rimarranno di proprietà dell'AULSS.

Art. 12 - Installazione avvio del servizio

La ditta deve rispettare il piano operativo di fornitura ed avviamento del servizio (diagramma di Gantt) presentato in gara redatto tenendo conto delle specifiche tecniche del presente capitolato ovvero delle eventuali conidizioni migliorative offerte.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, immediatamente dopo la data di avvio del servizio, a prendere in carico:

- tutti i dati inerenti l'inventario e i dati risultanti dalla Set Ottimizzazione precedentemente realizzati;
- gli strumenti chirurgici, i DMR e i container da sterilizzazione della AULSS per i quali deve fornire la manutenzione.

L'attivazione del nuovo contratto sarà sancita da apposito verbale sottoscritto congiuntamente dal personale autorizzato dell'AULSS e dall'Appaltatore.

La manutenzione degli strumenti chirurgici, DMR e containers da sterilizzazione prevista all'art. 9, dovrà essere attivata fin da subito su tutto il parco di dispositivi della AULSS. In deroga a quanto previsto all'art. 9, nel periodo antecedente all'aggiornamento dei KIT di una determinata famiglia, la manutenzione degli stessi potrà essere effettuata ripristinando la funzione del dispositivo interessato e mantenendo lo stato generale dello stesso alle condizioni esistenti. La sostituzione andrà fatta solo quanto non sarà possibile ripristinare la corretta funzionalità del dispositivo. Qualora fosse necessaria la sostituzione di un dispositivo, l'appaltatore potrà fornire dispositivi differenti a quelli esistenti se previsti dall'attività di progettazione/ottimizzazione di cui all'art. 5. In fase di aggiornamento dei KIT di una famiglia (ossia da dopo la prova e relativa approvazione del KIT capofamiglia) e dopo l'aggiornamento degli stessi, la manutenzione dei KIT delle famiglie aggiornate e dei dispositivi in essi contenuti dovrà essere effettuata in piena conformità a quanto previsto nell'art. 9.

Non appena un KIT capofamiglia sarà approvato dal CDU dopo la prova, contestualmente all'aggiornamento o alla fornitura dei KIT della stessa famiglia, dovrà essere costituita anche la relativa scorta di cui all'art. 9.

Immediatamente all'avvio del servizio, e comunque entro 60 giorni, l'AULSS conferirà all'appaltatore tutte le scorte di strumenti ovunque stoccate all'interno dei propri locali/servizi. La scorta così costituita non andrà conteggiata ai fini del dimensionamento della scorta previsto all'art. 9.

Entro 90 giorni dall'avvio del serviziodalla stipula del contratto l'appaltatore dovrà fornire e installare I sistemi di stoccaggio previsti all'art. 11.

Entro 30 giorni dall'avvio del servizio l'appaltatore dovrà avviare l'attività di progettazione/ottimizzazione prevista all'art. 5. L'attività dovrà terminare entro 120 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

Entro 60 giorni dall'avvio del servizio l'appaltatore dovrà presentare il progetto esecutivo dettagliato di gestione del servizio da sottoporre all'approvazione del DEC. Il progetto dovrà essere conforme alle richieste di capitolato e al progetto offerta dell'appaltatore. Il DEC dovrà fornire le proprie richieste di modifica/adeguamento entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento del progetto esecutivo dettagliato. Il progetto esecutivo dettagliato dovrà essere approvato dal DEC e completamente avviato entro e non oltre 30 giorni dalla data di consegna delle richieste di modifica/adeguamento del DEC.

Art. 13 Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e misure generali di tutela da adottare

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 nel presente caso, trattandosi di un contratto per la acquisizione incrementativa e manutenzione straordinaria iniziale con successiva manutenzione con exchange di strumentario chirurgico, dispositivi medici e accessori per la sterilizzazione, considerato che:

- l'attività oggetto dell'appalto, pur esplicandosi all'interno delle sedi, si svolge in locali in cui non sussistono altre lavorazioni aziendali, in particolare di tipo sanitario e non sono presenti rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI;
- non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure specifiche di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i relativi rischi.
- non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sui lavoratori;

- si rimanda alla ditta aggiudicataria dell'appalto, l'onere di fornire adeguata formazione/informazione sui rischi generali dei lavoratori;
- i responsabili delle strutture in cui si svolgerà l'appalto, sono a disposizione per informare e aggiornare il personale, in merito ai rischi specifici presenti sui luoghi di lavoro:

È POSSIBILE ESCLUDERE LA PREDISPOSIZIONE DEL DUVRI E LA CONSEGUENTE STIMA DI COSTI PER LA SICUREZZA.

Permane l'obbligo di adottare, indistintamente in tutte le aree in cui si svolgerà il servizio, alcune generiche misure di tutela e precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi durante la lavorazione.

MISURE GENERALI DI TUTELA L'APPALTANTE

- Segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio;
- Segnalare al SPP del committente tutti gli infortuni dei propri dipendenti o subappaltatori;
- Smaltire in proprio rifiuti e scarti prodotti dalla sua attività, salvo appositi accordi diversi, nonché a non smaltire i propri rifiuti in maniera diversa da quella consentita dalla normativa vigente.
- Comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte.
- Dotare il proprio personale di idoneo cartellino di riconoscimento.
- Negli spostamenti seguire percorsi predisposti evitando di ingombrare pavimenti e passaggi.
- Non depositare attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.
- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda e degli utenti della stessa.
- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il benestare del Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Appaltatore, qualora, a seguito della lavorazione in atto, tale accesso all'area interessata possa presentare fonte di rischio per il personale dell'Azienda e/o degli utenti della stessa.
- Non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto dell'appalto la partecipazione in forma collaborativa attiva del personale dell'Azienda anche se volontaria, qualora non contrattualmente prevista, né tantomeno degli utenti della stessa.
- Qualora siano stati assegnati all'Appaltatore dei locali all'interno delle strutture di questa Azienda, utilizzi gli stessi per le finalità previste (uffici, magazzini, spogliatoi, ecc..) riservandosi questa Amministrazione la facoltà di ispezionare detti locali, allo scopo, senza preavviso.
- Non intervenga per alcun motivo su attrezzature, impianti e macchinari dell'Azienda, salvo che ciò non sia contrattualmente previsto ed in caso di eventuali situazioni di emergenza rispetti le indicazioni riportate sulla segnaletica di sicurezza e si assoggetti alle disposizioni del personale dell'Azienda, allo scopo incaricato.

- Non fumi nei luoghi di lavoro.
- Concordi al primo accesso con il responsabile/referente dell'azienda/ servizio le modalità di accesso in Azienda o con il Preposto per l'accesso in unità operativa.
- Qualora si renda necessaria qualsiasi attività che costituisce pericolosa sovrapposizione, l'appaltante insieme a Dirigente /preposto del sito di lavorazione provvederanno a convocare con tempestività una riunione collegiale a cui partecipa anche un componente del SPP.

EMERGENZA SANITARIA LEGATA AL CORONAVIRUS

Con riferimento all'emergenza in corso si evidenzia l'obbligo da parte del personale della ditta appaltante di osservare le indicazioni Ministeriali (rispetto della distanza, obbligo di indossare la mascherina, lavaggio delle mani). L'azienda "Veneto Orientale" oltre ad aver redatto un DVR specifico, ha in uso delle specifiche procedure per la riduzione e la prevenzione dell'infezione che definiscono modalità di accesso, attraverso varchi presidiati, e transito all'interno delle strutture. Informazioni dettagliate verranno trasmesse alla ditta aggiudicataria del Servizio preventivamente allo svolgimento delle attività e in sede di i riunione di coordinamento.

Art. 14 - Controlli e verifiche

L'AULSS, tramite i Servizi competenti, acquisirà il progetto esecutivo dettagliato di gestione del servizio durante il collaudo previsto al punto 3 dell'art. 17 e attiverà controlli periodici per verificare l'efficacia igienico organizzativa dei procedimenti attuati, la corrispondenza degli stessi a quanto approvato nel progetto esecutivo dettagliato e per verificare la conformità degli stessi alle vigenti norme di legge pena l'immediata risoluzione del contratto d'appalto.

Sul servizio l'AULSS si riserva di effettuare controlli mediante un proprio incaricato, anche in contraddittorio con la ditta.

In ogni caso il giudizio dell'AULSS sull'accettabilità del servizio sarà inappellabile.

In materia di salute e sicurezza in ambiente di lavoro, dato atto della presenza di interfacce e interferenze con i lavoratori dell'Appaltatore nonché della necessità di verificare l'efficacia e la conformità della gestione della sicurezza in presenza di agenti pericolosi quali gli agenti biologici, l'AULSS procederà, tramite il Servizio Prevenzione Protezione, con ispezioni e sopralluoghi anche nei locali affidati all'Appaltatore atti a verificare, sia a campione che su eventuali segnalazioni, la sussistenza di difformità al dettato legislativo in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro - e normativa correlata in materia di igiene sanitaria e industriale - e più precisamente:

- Mancato rispetto di quanto riportato al Titolo I e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
 (es. sorveglianza sanitaria, gestione delle emergenze),
- Mancato rispetto nei luoghi di lavoro dei requisiti di salute e sicurezza di cui al Titolo II e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (inclusi i requisiti di igiene),
- Mancata disponibilità sui luoghi di lavoro di attrezzature conformi ai requisiti di sicurezza di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.,
- Mancata disponibilità e utilizzo sui luoghi di lavoro di idonei Dispositivi di Protezione Individuale di cui al Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Mancata formazione e/o informazione dei lavoratori circa I uso delle attrezzature di lavoro e dei DPI messi a disposizione (ai sensi del Titolo III e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.),

- Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori in materia di cantieri temporanei e mobili di cui al Titolo IV e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Mancato rispetto delle prescrizioni inerenti la Salute e Sicurezza dei Lavoratori riportate dal Titolo V al XI e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Oltre alle verifiche e controlli di cui sopra, l'AULSS intende monitorare l'efficienza del servizio tramite i seguenti indici di prestazione:

- Iak = **Indice** di **aggiornamento kit** = (kit attualizzati mediante applicazione della set optimization)/(kit totali da attualizzare secondo i risultati del progetto/ottimizzazione di cui all'art. 5);
- Tma = **Tempo medio**, in giorni lavorativi, di **assenza** per riparazione (tempo di rientro da riparazione o di sostituzione) di uno strumento o container da un kit/set.

Per il calcolo degli indici di prestazione l'Appaltatore dovrà fornire, entro il 5 di ogni mese, aggiornati all'ultimo giorno del mese precedente, tutti gli elementi necessari.

Art. 15 - Proprietà dei dati

La proprietà dei dati relativi a inventari di strumentario chirurgico e containers, liste di confezionamento rimane dell'AULSS, che deve vedere garantito in qualsiasi momento, anche in caso di guasto, il recupero dei dati contenuti negli archivi storici.

Alla scadenza del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di assicurare il trasferimento dei dati archiviati al nuovo affidatario del servizio di gestione del parco di strumentario chirurgico o, a discrezione della AULSS, del servizio di gestione del processo di ricondizionamento.

Questa attività dovrà essere svolta dalla ditta senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda.

La documentazione relativa alla struttura logica e fisica degli archivi dovrà comunque essere fornita in sede di redazione del progetto esecutivo dettagliato, ed aggiornata ogni qualvolta ci sia una variazione a tali strutture nel corso dell'erogazione del servizio.

Art. 16 - Clausola di gradimento e sostituzione del personale

In considerazione della delicatezza dell'oggetto del presente capitolato e delle funzioni richieste, tutto il personale proposto dal soggetto aggiudicatario per lo svolgimento del servizio, dovrà risultare di totale soddisfazione per l'AULSS.

A tale scopo il soggetto aggiudicatario si impegna a fornire tutti i nominativi, le qualifiche, i livelli degli operatori di cui si avvarrà per l'espletamento del servizio, nonché i relativi curriculum, prima dell'inizio dello stesso.

In fase di esecuzione del contratto, in qualsiasi momento, l'ente avrà il diritto di verificare la rispondenza delle caratteristiche del personale dedicato al profilo dichiarato in gara e, in caso di discrepanza, avrà il diritto di pretendere il cambio dello stesso. Nel caso l'assuntore non sia in grado di proporre personale corrispondente al profilo dichiarato, l'ente appaltante avrà il diritto di nominare propri incaricati a spese dell'Assuntore per l'equivalente carico di lavoro proposto in offerta o risultate dal presente capitolato.

L'AULSS ha in qualsiasi momento il diritto insindacabile di verificare tramite propri funzionari, anche con visite ispettive, il rispetto di quanto previsto dal presente capitolato e di richiedere la

sostituzione del personale impiegato dal soggetto aggiudicatario che dimostri di non rispettare i principi, l'organizzazione e le procedure operative.

Il soggetto aggiudicatario deve adempiere alla richiesta di sostituzione nei successivi 15 giorni indicati dall'AULSS, o immediatamente, qualora l'AULSS ne documenti l'urgenza, anche nel caso di dimissioni volontarie degli operatori.

Art. 17 - Collaudi

La procedura di collaudi e verifiche avverrà in più fasi:

- accettazione e collaudo degli armadi di stoccaggio per strumenti chirurgici, DMR e container da sterilizzazione;
- 2. accettazione e collaudo del documento di sintesi dell'attività di progettazione/ottimizzazione del parco di strumentario chirurgico prevista all'art. 5;
- 3. collaudo del sistema di gestione del servizio previsto dal progetto esecutivo dettagliato da effettuarsi dopo 180 giorni dall'avvio del servizio;
- 4. collaudo dello stato di avanzamento del servizio entro 30 giorni dal termine del 12° mese di servizio;
- 5. collaudo dello stato di avanzamento del servizio entro 30 giorni dal termine del 24° mese di servizio;
- 6. verifica dello stato del parco di strumentario chirurgico, DMR e container da sterilizzazione al termine del contratto.

In riferimento al punto 1, verrà verificato che tutto il materiale:

- sia stato installato e sia in condizioni integre e funzionanti;
- sia conforme alle richieste del presente capitolato.

In riferimento al punto 2 verrà verificata la completezza dell'attività svolta e la presenza di tutte le approvazioni necessarie.

Per il punto 3 l'Appaltatore dovrà produrre, in sede di redazione del progetto esecutivo postaggiudicazione, uno schema completo dei test di accettazione per gli aspetti funzionali e per le prestazioni. Tale schema dovrà comunque essere poi concordato e quindi approvato dall'AULSS. Il collaudo risulterà superato quando tutti i test saranno stati svolti e i relativi risultati conformi.

Per i collaudi previsti ai punti 4 e 5 sarà verificato il coefficiente Iak (numero di KIT aggiornati rispetto al numero di KIT previsti dall'attività di progettazione/ottimizzazione prevista all'art. 5). Il coefficiente Iak al 12° dovrà essere superiore a 0,7 mentre al 24° mese dovrà essere uguale o superiore a 1. Al collaudo previsto al punto 5 sarà verificato, inoltre, che tutti gli strumenti chirurgici, i DMR e i container siano nelle condizioni previste dal presente capitolato come previsto all'art. 6.

La verifica prevista al punto 6 consiste nel controllo previsto all'art. 6 con il quale l'appaltatore deve dimostrare che tutti gli strumenti chirurgici, DMR e container da sterilizzazione risultano essere nelle condizioni previste dal presente capitolato.

I collaudi saranno eseguiti congiuntamente da tecnici dell'Appaltatore, da personale utilizzatore e da tecnici della AULSS, ovvero, ove occorra, da altri professionisti di fiducia: verranno esaminati i

servizi previsti e gli indici di prestazione previsti per ogni singolo collaudo e, quando del caso, saranno simulate condizioni di disservizio per verificare i meccanismi di rilevazione/monitoraggio del sistema.

Il personale tecnico dell'Appaltatore dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. L'assenza dei rappresentanti dell'Appaltatore sarà considerata come acquiescenza delle eventuali contestazioni.

I collaudi dovranno accertare che tutto quanto previsto sia stato consegnato, installato, messo in servizio, regolarmente funzionante, avviato e conforme alle richieste del presente Capitolato e a quanto indicato nell'offerta, comprese le personalizzazioni concordate e le integrazioni richieste.

I collaudi saranno realizzati in più sedute, per ognuna delle quali verrà redatto apposito verbale indicante le parti di servizio collaudate, le modalità di collaudo e l'esito del collaudo stesso, tale verbale sarà firmato dall'Appaltatore e dall'AULSS.

In caso di esito negativo di una seduta di collaudo la Ditta s'impegna a rimuovere tempestivamente tutti i difetti e/o i vizi riscontrati o a completare la fornitura entro i tempi che saranno imposti dall'AULSS.

Alla fine di ogni collaudo l'Appaltatore dovrà rilasciare opportuna certificazione di corretta esecuzione secondo quanto previsto dal presente capitolato e secondo quanto previsto dalle vigenti norme e leggi in materia di dispositivi medici, codice privacy e archiviazione legale.

L'AULSS, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, può accettare i prodotti e servizi, rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Saranno rifiutate le forniture e i servizi che risultassero difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche del capitolato e dell'progetto tecnico/offerta dell'Appaltatore.

Il regolare collaudo dei prodotti e servizi e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano l'aggiudicatario dalla rimozione di eventuali difetti che vengano accertati in seguito.

Art. 18 - Oneri di esercizio a carico dell'aggiudicatario

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento del servizio, a propria cura e spese, assumendone la gestione sotto ogni aspetto di processo.

La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza, tutte le operazioni previste nel presente capitolato, nel progetto offerta presentato in gara, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nel progetto tecnico esecutivo e quelle che verranno concordate tra l'AULSS e la ditta durante il periodo dell'appalto.

Art. 19 - Variazioni del contratto

L'AULSS può richiedere variazioni nella quantità delle prestazioni, con un limite in rialzo ed in ribasso fino ad un massimo del 20% dell'importo contrattuale previsto.

Tali variazioni si intendono a copertura di tutto il periodo dell'appalto.

L'adeguamento del corrispettivo economico farà riferimento ai costi indicati dal soggetto aggiudicatario nella propria offerta economica.

Oltre tale limite il soggetto aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.

Art. 20 - Riconsegna alla cessazione del rapporto contrattuale

Al termine del periodo contrattuale i locali messi a disposizione dell'appaltatore e lo strumentario chirurgico, DMR e container di sterilizzazione verranno riconsegnati all'AULSS. La riconsegna verrà verbalizzata. Qualora risultassero deficienze, mancanze od altro dovute ad inadempienze degli impegni assunti dall'Appaltatore, il Committente provvederà a far eseguire tutti i ripristini, riparazioni o sostituzioni occorrenti rivalendosi anche sulle somme ancora da liquidare all'Appaltatore, ove questi non provveda nei termini che saranno imposti. Restano impregiudicati i diritti per danni connessi e derivanti da tali inadempienze.

La mancata riconsegna in contraddittorio autorizzerà il Committente a riprenderne il possesso senza alcuna formalità od ulteriore preavviso redigendo il verbale di constatazione dello stato di manutenzione delle entità, alla presenza di personale incaricato dall'AULSS a notificare all'Appaltatore eventuali addebiti.

Art. 21 - Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Essa risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'AULSS o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà dell'AULSS o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dell'AULSS stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili alla Ditta aggiudicataria o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.

L'AULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Impresa appaltatrice nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto. In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l'AULSS.

L'appaltatore sarà tenuto a stipulare una polizza assicurativa, con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto, per qualsiasi danno che la ditta possa arrecare ai terzi, compresa l'AULSS, i suoi dipendenti e collaboratori, Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi), senza franchigia a carico dell'Azienda:

- i massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a € 3.500.000,00, massimale unico per sinistro.
- Sezione RCO (Responsabilità Civile verso i dipendenti collaboratori a qualsiasi titolo della impresa aggiudicataria): almeno € 100.000,00 - pro capite per decesso, almeno € 100.000,00 - pro capite per invalidità permanente ed almeno € 10.000,00 - pro capite per rimborso spese mediche.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della stazione appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare in caso di mancato o

parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 c.c.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditte aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

Art. 22 - Oneri ed obblighi a carico dell'Appaltatore

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell'Appaltatore eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico del Committente nei documenti contrattuali.

Fermo restando tutto quanto già previsto nei documenti di gara, sono altresì a carico dell'Appaltatore gli oneri di seguito indicati:

- tutte le prove ed i controlli che l'AULSS ordina di eseguire;
- i controlli e le prove che, a seguito di inadempienza, vengono fatti svolgere direttamente dall'AULSS;
- l'occorrente manodopera, gli strumenti ed apparecchi di controllo e quant'altro necessario per eseguire verifiche e prove strumentali in corso di gestione per le attività manutentive;
- le spese contrattuali e le bollette connesse all'eventuale utilizzo di reti telefoniche o di reti dedicate per la gestione telematica dei dati;
- l'onere di mantenere la struttura organizzativa indicata nell'offerta.

Sono pure a carico dell'Appaltatore tutte le incombenze tecnico-professionali necessarie per la predisposizione, la compilazione, la conservazione e l'aggiornamento di tutta la documentazione tecnica e burocratica prevista dalle leggi vigenti. L'Appaltatore è tenuto alla presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e burocratica per l'ottenimento di ogni e qualsiasi eventuale autorizzazione.

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'Appaltatore contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi

contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'Appaltatore fatta esclusione di quelli indicati nel capitolo Oneri ed obblighi a carico del Committente.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere costantemente aggiornato il proprio personale sulle normative in vigore relativamente alle prestazioni ed all'esecuzione dei servizi ed opere oggetto del presente appalto e curare la preparazione del suddetto personale mediante corsi periodici di formazione.

In conseguenza l'Appaltatore, con la firma del Contratto di Appalto, resta automaticamente impegnato a:

- Liberare il Committente ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;
- Attenersi alle norme che saranno emanate dal'AULSS nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai Servizi appaltati;
- Mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà da parte dell'AULSS, di chiedere l'allontanamento di quei tecnici incaricati che non fossero ritenuti idonei;
- Utilizzare, per le attività dell'appalto, personale munito di preparazione professionale e di
 conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico Servizio; lo stesso personale
 dovrà avere conoscenza delle norme antiinfortunistiche ed è tenuto all'osservanza delle
 norme aziendali dell'AULSS e delle disposizioni che saranno impartite dal Responsabile del
 Servizio di Prevenzione e Protezione del Committente.

Art. 23 - Oneri e obblighi dell'Azienda

La Stazione Appaltante si impegna:

- a mettere a disposizione dell'appaltatore uno o più locali per le necessità relative al servizio affidato;
- a consentire al personale che verrà destinato al servizio di usufruire della mensa, al prezzo stabilito per il personale non dipendente dall'AULSS;
- farsi carico delle spese per le utenze: elettricità, condizionamento, acqua, telefono

Art. 24 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Controlli

Il Committente nominerà un Direttore di Esecuzione del Contratto (di seguito DEC) per la verifica ed il controllo in corso d'opera della perfetta osservanza, da parte dell'Appaltatore, dei subappaltatori o di eventuali terzi autorizzati a collaborare con l'Appaltatore, di tutte le prescrizioni contrattuali nonché di offerta di aggiudicazione. Il DEC, nell'esercizio della propria attività, potrà anche avvalersi di Consulenti esterni. I controlli da parte del Committente e le prescrizioni dettate dal DEC non sollevano l'Appaltatore dalle proprie responsabilità per il mancato rispetto degli impegni contrattuali oltre che delle leggi e normative vigenti.

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza e controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

In particolare, a solo titolo esemplificativo, la Stazione Appaltante potrà compiere tramite gli uffici competenti: verifiche sulla corretta qualità e manutenzione degli strumenti chirurgici impiegati nel

servizio; il controllo dell'adeguatezza delle caratteristiche tecniche dispositivi di nuova fornitura ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa documentazione.

Tramite il DEC o personale dallo stesso delegato, potrà eseguire:

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare fornitura, conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'Appaltatore di relazioni e report periodici in forma scritta in ordine allo stato delle prestazioni, delle attrezzature, delle apparecchiature e dello strumentario chirurgico.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso la Stazione Appaltante nell'esercizio della sua attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica.

Ferme restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'appaltatore rimane comunque tenuto ad organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

Art. 25 - Responsabile Esecuzione del Contratto (REC)

L'Appaltatore nominerà un tecnico qualificato con il compito di REC e un suo vice.

Il REC dovrà avere piena conoscenza della documentazione e delle procedure di Appalto e dovrà essere munito dei poteri necessari, risultanti da procura con firma autenticata, per la gestione delle prestazioni e dei servizi appaltati.

Il REC, del quale l'AULSS potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempienza contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC.

Il suddetto REC dovrà assicurare la propria presenza presso i presidi ospedalieri secondo le necessità del caso.

L'appaltatore dovrà comunicare all'Azienda il nome dell'incaricato, nonché l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L'incaricato dell'Aggiudicatario avrà la piena rappresentanza dell'Appaltatore stesso nei confronti dell'AULSS pertanto tutte le eventuali contestazioni di inadempienza fatte in suo contraddittorio avranno lo stesso valore che se fossero fatte direttamente al legale rappresentante dell'Appaltatore.

Sarà necessario comunicare all'AULSS il nominativo di un sostituto, del quale dovrà essere presentata delega con i poteri per tutti gli adempimenti inerenti l'esecuzione del Contratto spettanti all'Appaltatore il quale indicherà dove l'AULSS indirizzerà, in ogni tempo, gli ordini e notificherà agli atti.

Art. 26 - Sospensione del servizio - garanzia di continuità del servizio

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n. 146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio essenziale di pubblica utilità.

Art. 27 - Divieto di sospendere o ritardare i servizi

L'Appaltatore non può sospendere o ritardare i Servizi o i lavori con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'AULSS.

La sospensione o il ritardo dei servizi per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto per fatto in capo all'Appaltatore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dal Committente a mezzo posta PEC, non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

Art. 28 - Variazione dei servizi

L'Appaltatore non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti in confronto alle previsioni contrattuali e/o di offerta.

Il Committente si riserva espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre ed aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto sino alla concorrenza del quinto d'obbligo, alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

La valutazione del quinto è riferita all'importo complessivo del contratto e non a presunti valori di andamento annuali.

Entro tale ambito, è escluso per l'Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle prestazioni così ridotte.

Rimane in ogni caso escluso per l'Appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

Art. 29 - Sistema di gestione per la qualità dell'appalto

L'Appaltatore nello svolgimento dell'appalto dovrà applicare un Sistema di Qualità specifico per l'Appalto in questione.

In particolare l'appaltatore dovrà mettere a punto specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant'altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento dei servizi.

In particolare il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti, rapporti che dovranno essere ottenuti in automatico mediante sistema informativo e resi disponibili in tempo reale su interrogazione del Sistema informativo stesso.

Art. 30 - Contestazioni e penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel precedente articolo, verranno contestati alla ditta per iscritto dall'Azienda U.L.S.S..

In caso di contestazione dell'inadempimento, la ditta dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Azienda U.L.S.S., nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda U.L.S.S nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda U.L.S.S, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla ditta le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'Azienda U.L.S.S. potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto alla Ditta a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla ditta, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Azienda U.L.S.S. potrà applicare alla ditta penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; la ditta prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato per il ritardo non esonera in nessun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

In tale ultimo caso, la Ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Azienda.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza):

 ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;

- 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità dei servizi sanitari cui è funzionale l'appalto;
- 3) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio appaltato;
- 4) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda Ulss o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
- 5) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 6) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità:

- 1) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività sanitaria;
- 2) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

L'impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita delle forniture ed è responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Azienda Ulss che a terzi nel corso dell'espletamento delle prestazioni oggetto del presente affidamento.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti capoversi, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

Le penali applicabili sono di seguito riportate (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

- 1. in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo, in base alla gravità dell'inadempimento. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
- 2. Per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
- 3. in tutti i casi di disservizi documentati riferibili ai requisiti esplicitati nel contratto nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una penale da 3.000,00 Euro a 9.000,00 Euro per ogni rilievo.
- 4. nel in cui caso l'Iak = Indice di aggiornamento kit (kit attualizzati mediante applicazione della set optimization/kit totali da attualizzare secondo la set optimization):
 - dopo 12 mesi dalla stipula del contratto, per responsabilità esclusiva dell'aggiudicatario, non raggiunga almeno il valore di 0,7: importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni giorno di ritardo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;

- dopo 24 mesi dalla stipula del contratto, per responsabilità esclusiva dell'aggiudicatario, non raggiunga il valore di 1: importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni giorno di ritardo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale (cumulabile con il precedente).
- 5. nel caso in cui il Tma = Tempo medio di assenza per riparazione di uno strumento da un kit/set, calcolato alla fine di ogni trimestre, superi la soglia dei 20 gg ma rimanga inferiore a 30gg sarà applicata una penale di importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- 6. in tutti gli altri casi di disservizi che impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'AULSS importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni disservizio.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

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

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Art. 31 - Risoluzione del contratto

L'Azienda Ulss, in caso di inadempimento del fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, per adempiere o per presentare controdeduzioni scritte. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 C.C.).

L'Azienda Ulss potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, grave irregolarità nell'esecuzione del contratto costituita da grave negligenza,
 di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;

- in caso in cui le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della società Poste Italiane S.p.A.;
- in caso di mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla clausola sociale;
- negli altri casi previsti dal presente Capitolato.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Ulss. il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Ulss. rispetto a quelle previste dal contratto risolto. 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'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

Qualora il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa;

Qualora decisioni motivate da parte della Regione Veneto e/o della stazione appaltante conducano a modalità aggregate ed accentrate, a livello regionale, di realizzazione dei servizi di che trattasi;

Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, l'AULSS potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilità:

- 8 contestazioni nel corso del 1º anno;
- o 10 contestazioni nell'arco di un biennio;
- o 13 contestazioni nel corso di un triennio.

Qualunque sia la ragione della risoluzione del contratto, l'Appaltatore sarà soggetto alla immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, nonché al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l'ULSS incontrerà per provvedere ai servizi nel rimanente periodo contrattuale.

In caso di risoluzione contrattuale le penali ed i risarcimenti, per la parte eccedente la cauzione, saranno contabilizzate in sede di liquidazione dell'importo dovuto per saldo della parte di corrispettivo maturato all'atto della risoluzione. In ogni caso le somme dovute dall'AULSS all'Appaltatore per qualsiasi titolo saranno compensate con l'importo complessivo del risarcimento dei danni ai sensi dell' art. 1241 C.C..

L'AULSS si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall'Appaltatore il rimborso di eventuali spese incontrate in più rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento del Contratto.

In ogni caso l'AULSS avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nel caso in cui l'AULSS abbia risolto il contratto, o sia comunque entrato nell'esercizio diretto dei servizi dati in gestione, o si sia avvalso della facoltà di affidarli ad altri, avrà senz'altro il diritto di far erogare per detto esercizio tutti i materiali di consumo introdotti dall'Appaltatore nei magazzini del Committente, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione del Committente medesimo, con privilegio su chiunque altro, al doppio effetto di assicurare la continuità dei servizi ospedalieri, i quali sono riconosciuti di grande interesse pubblico e di costituire per il Committente una maggiore garanzia per i danni comunque derivatigli dall'Appaltatore.

E' quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all'Appaltatore asportare dai magazzini i materiali di consumo già introdotti, se non per autorizzazione od ordine dell'Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere motivatamente dal contratto in qualsiasi momento, concedendo all'Appaltatore un preavviso di 120 giorni. In tal caso sarà tenuta a riconoscere all'Appaltatore, oltre al corrispettivo per la frazione di servizio erogato fino al momento della risoluzione del Contratto, tutte le spese accessorie dimostrabili sostenute fino a tale data dall'Appaltatore. Tali spese dovranno essere comprovate e accompagnate da documentazione a supporto delle stesse. In caso di intervenuta risoluzione contrattuale, l'AULSS salderà le restanti quote di ammortamento riferite unicamente alle voci di fornitura di strumentario chirurgico, DMR e container per sterilizzazione, fatto salvo che la cauzione definitiva e/o le fatture non ancora liquidate non siano sufficienti a coprire il danno arrecato all'AULSS.

Quest'ultima potrà rivalersi sulle anzidette quote a titolo di risarcimento. Nel caso di risoluzione anticipata, la proprietà degli investimenti effettuati dall'appaltatore passa a tutti gli effetti all'AULSS.

E' falsa salva, in virtù del richiamo alle norme del codice civile, anche la possibilità per il committente di risolvere il contratto a termini degli artt. 1453 e ss. codice civile.

Art. 32 - Divieto di cessione del contratto, ecc.

E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

E' fatto, altresì, divieto all'aggiudicatario di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso. In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui ai precedenti punti, l'AULSS, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

A norma dell' art. 2558 c.c., è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di partecipazione alla procedura concorsuale, ai sensi e per gli effetti del contratto di cessione.

Allo stesso modo, a norma dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di esecutore del contratto.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno effetto fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti dell'AULSS, alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti per l'originario concorrente alla gara. Nei 60 giorni successivi, l'AULSS può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni non risultino sussistere i requisiti antimafia. Decorsi i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, gli atti producono nei confronti dell'AULSS tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Si precisa, inoltre, che, nel caso di somme addebitate al cedente o al prestatore di servizio a titolo di risarcimento del danno, tali somme verranno documentate attraverso nota di addebito fuori campo IVA, ai sensi dell' art. 1 del D.P.R. 633/72.

Per ulteriori informazioni, si rimanda alla normativa vigente in materia.

Art. 33 Costo del servizio

Il canone mensile dell'appalto a inizio servizio e per i primi tre anni sarà 1/12 dell'importo annuale offerto in gara dall'aggiudicatario. Qualora durante l'esecuzione del contratto vi sia un aumento della dotazione di dispositivi, equivalenti a quelli oggetto dell'appalto di cui il presente capitolato speciale, a seguito di acquisti da parte dell'AULSS, anche eventualmente in estensione dell'appalto di cui il presente capitolato, l'importo del canone mensile aumenterà nella misura del 7% del valore d'acquisto dell'aumento di dotazione messa in esercizio calcolato dall'immissione in uso dei dispositivi.

In caso di rinnovo, il canone mensile sarà pari a 1/12 dell'importo annuale offerto in gara per il relativo periodo.

Art. 34 - Fatturazione e pagamenti

La AULSS si impegna a corrispondere all'aggiudicataria, mensilmente, l'85% dei canoni mensili dovuti, sulla base delle risultanze degli atti di gara, e delle prestazioni effettivamente rese in accordo a quanto previsto dall'art. 32.Il gli importi trattenuti sul canone mensile verranno corrisposto nel seguente modo:

il 20% di quanto al momento trattenuto al superamento del primo collaudo;

il 20% di quanto al momento trattenuto al superamento del secondo collaudo;

l'20% di quanto al momento trattenuto al superamento del terzo collaudo;

l'80% di quanto al momento trattenuto al superamento del quarto collaudo;

I'80% di quanto al momento trattenuto al superamento del quinto collaudo;

il 100% di quanto al momento trattenuto al superamento dell'ultimo collaudo;

I collaudi saranno considerati superati previa verifica che tutti gli adempimenti previsti siano effettivamente stati rispettati nei tempi e nelle modalità previste. Nel caso, in fase di collaudo, insorgessero problemi di inadempienza, dai conguagli saranno trattenute le penalità rilevate.

Con il corrispettivo pattuito si intendono compresi e compensati tutti gli oneri di cui al presente capitolato.

Il pagamento delle somme relative alla fornitura del servizio in oggetto sarà effettuato su presentazione di fatture mensili posticipate riferite al servizio effettivamente prestato.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66 del 24.4.2014 (convertito nella Legge n. 89 del 23.6.2014), le fatture emesse devono essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato C.M. n. 55/2013; decorsa tale data, non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, in assenza della ricezione della fattura in formato elettronico.

Per tali finalità questa Amministrazione ha definito il proprio ufficio predisposto al ricevimento delle fatture elettroniche, individuato da un codice che obbligatoriamente deve essere inserito nella fattura elettronica per consentire il corretto recapito al destinatario. L'informazione relativa al Codice Univoco Ufficio deve essere inserita nella fattura elettronica in corrispondenza dell'elemento del tracciato 1.1.4 denominato "Codice Destinatario", nonché il dettaglio delle informazioni necessarie per l'invio della fattura elettronica.

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

- denominazione ente
- codice fiscale e partita IVA
- codice IPA
- codice univoco ufficio
- nome ufficio.

Si riportano inoltre le informazioni che obbligatoriamente dovranno essere inserite in fattura al fine di consentirne l'accettazione da parte dell'ufficio ricevente e di permetterne la tempestiva liquidazione da parte degli uffici competenti:

- 1. Codice Fornitore: campo 1.2.6 < Riferimento Amministrazione >
- 2. Numero ordine di acquisto campo 2.1.2.2 <idDocumento
- 3. Numero documento di trasporto (DDT) campo 2.1.8.1 < Numero DDT>
- 4. Data documento di trasporto: campo 2.1.8.2 < data DDT>
- 5. Codice identificativo gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 136/2010 campo 2.1.2.7 <codice CIG>.

Art. 35 - Risarcimento danni ed esonero di responsabilità

L' AULSS è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende

subordinata all'osservanza delle disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

Art. 36 Protocollo di legalita'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità il cui schema è stato approvato con D.G.R. della Regione Veneto n. 951 del 2 luglio 2019 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://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al predetto protocollo di legalità, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

Art. 37 Incompatibilità ex dipendenti della pubblica amministrazione

Le ditte, con la sottoscrizione del contratto, attesteranno, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di Codesta Azienda nei confronti dell'impresa stessa per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La violazione degli obblighi sopra richiamati costituisce causa di risoluzione del contratto.

Art. 38 - Responsabile esterno del trattamento dei dati

Ai fini dell'esecuzione del presente appalto la ditta dovrà effettuare operazioni di trattamento dei dati personali per conto dell'Azienda.

L'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento.

La ditta dovrà essere in possesso di adeguate competenze tecniche e know-how circa gli scopi e le modalità di trattamento dei Dati Personali, delle misure di sicurezza da adottare al fine di garantire la loro riservatezza, la completezza e l'integrità, nonché diretta e completa conoscenza delle norme che disciplinano la protezione degli stessi.

La ditta verrà quindi nominata quale Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, con l'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali, di cui entrerà in possesso o ai quali ha comunque accesso, necessarie all'adempimento degli obblighi derivanti dal Contratto e di eventuali servizi accessori allo stesso.

La ditta si assumerà e si impegnerà a procedere al trattamento dei Dati Personali attenendosi alle istruzioni ricevute dal Titolare attraverso la relativa nomina o a quelle ulteriori che saranno conferite nel corso delle attività prestate in suo favore.

L'incarico di effettuare le operazioni di trattamento sui Dati Personali al Responsabile potrà essere affidato per l'esclusiva ragione che il profilo professionale/societario, in termini di proprietà, risorse umane, organizzative ed attrezzature, è stato ritenuto idoneo a soddisfare i requisiti di esperienza, capacità, affidabilità previsti dalla vigente normativa. Qualsiasi mutamento di tali requisiti, che possa sollevare incertezze sul loro mantenimento, dovrà essere preventivamente segnalato al Titolare, che potrà esercitare in piena autonomia e libertà di valutazione il diritto di recesso, senza penali ed eccezioni di sorta.

Il trattamento deve essere svolto da parte del Responsabile in esecuzione del vigente rapporto contrattuale con l'Azienda e per le finalità ad esso relative, nonché per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità.

L'Azienda ha diritto di ottenere dal Responsabile tutte le informazioni relative alle misure organizzative e di sicurezza da questo adottate necessarie per dimostrare il rispetto delle istruzioni e degli obblighi affidati.

La stessa Azienda, inoltre, ha il diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile.

Nell'adempimento delle proprie obbligazioni il Fornitore, i suoi dipendenti ed ogni Subfornitore di cui il Fornitore si avvalga e che effettui il Trattamento di Dati Personali del Titolare, si obbligano a rispettare il GDPR ed ogni altra istruzione impartita dall'Azienda, nonché a tener conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo italiana, dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, inerenti il trattamento svolto.

Il Fornitore si impegna ad effettuare il Trattamento soltanto dei Dati Personali che siano necessari e/o strumentali all'esecuzione del Contratto.

Il Fornitore si impegna, sin dalla data di sottoscrizione del presente atto, a rendere disponibili ed a comunicare ai propri Subfornitori soltanto quei Dati Personali che siano strettamente necessari per l'adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto o di obblighi di legge.

Il Fornitore si impegna a cooperare con l'Azienda in qualsiasi momento al fine di assicurare il corretto trattamento dei Dati Personali e si impegna a fornire alla stessa Azienda tutte le informazioni o i documenti, che potranno essere richiesti da quest'ultima per l'adempimento degli obblighi di legge e per comprovare l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, entro 15 giorni dalla richiesta formulata dall'Azienda a mezzo posta elettronica.

Il Fornitore si obbliga, nei limiti dei propri poteri, al rispetto delle norme che disciplinano il Trattamento dei Dati Personali, ivi incluse le regole stabilite dall'Autorità di Controllo, nonché a garantire che i propri dipendenti ed ogni soggetto della cui cooperazione esso si avvalga rispettino tali norme.

In particolare, il Responsabile si impegna a rispettare gli obblighi ed istruzioni di seguito elencati:

• adottare tutte le misure di cui all'art. 32 del GDPR in modo da garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati, tenendo conto dei provvedimenti tempo per tempo emanati dall'Autorità di Controllo inerenti ai Trattamenti svolti dal Responsabile, ovvero dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 e dall'istituendo Comitato Europeo per la protezione dei dati;

- non trasferire i Dati Personali trattati per conto dell'Azienda al di fuori dell'usuale luogo di lavoro, a meno che tale trasferimento non sia autorizzato dalle competenti pubbliche autorità, anche regolamentari e di vigilanza, o dall'Azienda stessa;
- fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
- impiegare sistemi di cifratura per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi similari: i Dati Personali dovranno essere cifrati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di cifratura in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
- istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati, se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- assistere la stessa Azienda, relativamente ai Dati Personali oggetto di trattamento, nel garantire
 ove applicabili il rispetto degli obblighi relativi:
 - (i) alla sicurezza del trattamento;
- (ii) alla notifica di una violazione dei Dati Personali all'Autorità di controllo ai sensi dell'art.33 del GDPR;
- (iii) alla comunicazione di una violazione dei Dati Personali all'interessato ai sensi dell'art. del GDPR;
- (iv) alla valutazione d'impatto sulla protezione dei Dati Personali ai sensi dell'art. 35 del GDPR;
 - (v) alla consultazione preventiva ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

La ditta dovrà, inoltre, rispettare le seguenti prescrizioni:

- 1) In caso di violazione dei dati personali consistente nella violazione di sicurezza, che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati e tali da mettere a rischio i diritti e le libertà degli individui i cui dati personali sono trattati dal Responsabile per conto dell'Azienda (c.d. data breach), il Responsabile deve:
- informare l'Azienda tempestivamente e in ogni caso al massimo entro e non oltre 24 ore dalla scoperta dell'evento, di ogni violazione dei dati personali trattati per conto dell'Azienda che presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e fornire tutti i dettagli completi della violazione subita: in particolare, fornendo una descrizione della natura della violazione dei dati personali, le categorie e il numero approssimativo di interessati coinvolti, nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati in questione, l'impatto della violazione dei dati personali sull'Azienda e sugli interessati coinvolti e le misure adottate per mitigare i rischi;
- fornire assistenza all'Azienda per far fronte alla violazione e alle sue conseguenze soprattutto in capo agli interessati coinvolti.

Il Responsabile si attiverà per mitigare gli effetti delle violazioni, proponendo tempestive azioni correttive all'Azienda ed attuando tempestivamente tutte le azioni correttive approvate e/o richieste dalla stessa.

La ditta dovrà identificare e designare le persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'Azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione ed a fornire le relative istruzioni.

- 2) Adozione della documentazione in materia di protezione dei dati personali prevista dalla normativa italiana ed europea e relative procedure concerneti le adeguate misure tecniche e organizzative.
- 3) In caso di ricevimento di istanze provenienti dagli interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, la ditta deve:
- dare tempestiva comunicazione scritta al titolare;
- coordinarsi, per quanto di propria competenza, con le funzioni aziendali designate dal titolare per gestire le relazioni con gli interessati;
- assistere e supportare il titolate del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo dell'Azienda di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati.
- 4) Identificazione e designazione delle persone autorizzate ad effettuare operazioni di trattamento sui dati di titolarità dell'azienda, individuando l'ambito autorizzativo consentito ai sensi dell'art. 29 del GDPR e provvedendo alla relativa formazione e ad impartire le relative istruzioni.
- 5) In caso di designazione di subfornitori quali subresponsabili, a cui affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto, nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto, la ditta deve farne preventiva richiesta alla'Azienda, che dovrà approvarla per iscritto.

La ditta dovrà far assumere ai subfornitori gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui si è impegnato quale responsabile del trattamento dati e dovrà impartire agli stessi precise istruzioni relativamente al trattamento oggetto del contratto ed assicurarsi che offrano le medesime garanzie in materia di misure tecniche e organizzative previste dal GDPR.

La ditta risponderà nei confronti dell'Azienda qualora eventuali collaboratori esterni e sub responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati.

- 6) Impegnarsi a non comunicare, trasferire o condividere i dati personali dell'Azienda a terze parti, salvo qualora legislativamente richiesto e previa informazione della stessa.
- 7) Comunicare immediatamente all'Azienda e prestare relativa assistenza in caso di:
- richiesta di accesso ai dati personali effettuata da un interessato, da un'autorità di controllo, da un'autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;
- avvenuta conoscenza di una delle seguenti circostanze:
- (i) perdita, danneggiamento o distruzione dei dati personali;

- (ii) accesso ai dati personali da parte di terze parti, fuori dai casi espressamente previsti dal contratto;
- (iii) qualunque circostanze o evento che possa determinare potenzialmente una violazione della normativa italiana ed europea in materia dei dati personali.
- 8) Consentire all'Azienda lo svolgimento dell'attività di controllo ed audit relativamente alle operazioni eventi ad oggetto il trattamento dei dati personali dell'Azienda, mettere a disposizione tutte le informazioni necessarie e contribuire alle attività di revisione realizzate dal titolare del trattamento e da un soggetto dallo stesso incaricato.
- 9) Alla cessazione del trattamento affidato al responsabile o alla cessazione della nomina, in base alla scelta del titolare, provvedere alla restituzione al titolare dei dati trattati oppure provvedere alla loro distruzione, salvi i casi in cui la conservazione sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità o di continuazione del trattamento.
- 10) Limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali a paesi facenti parte dell'U.E., con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano un adeguanto livello di tutela ovvero in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR.
- 11) Mentenere indenne il titolare da qualsiasi responsabilità, danno che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del fornitore, ivi incluse le sanzioni che dovessero essere applicabili ai sensi del GDPR.

Art. 39 - Contratto

Successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà stipulato apposito contratto ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs 50/2016.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto e l'offerta della ditta aggiudicataria.

Il contratto verrà stipulato in forma elettronica entro 180 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva.

In caso di urgenza il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs. 50/16.

Nel caso in cui la Ditta appaltatrice si sciolga dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, l'ULSS si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'AULSS si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione, saranno a carico della Ditta appaltatrice.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione. L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice.

Art. 40 Facoltà di recesso

Qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale, di Area Vasta o CONSIP per l'affidamento del servizio oggetto del presente contratto, questa Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio lettera a mezzo posta elettronica certificata, con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria.

Ai sensi della normativa vigente è comunque riservata all'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" la facoltà di recedere dal contratto previa apposita comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata con almeno 60 giorni di anticipo rispetto alla data del recesso.

Art. 41 Spese per la pubblicazione, contrattuali, imposte e tasse

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, dell'art. 73 del D. Lgs. 50/2016 e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico della ditta e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 2.500,00 (al lordo dell'onere dell'IVA). La stazione appaltante comunicherà alla ditta l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico della ditta, inoltre, tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto che rimane a carico dell'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale".

Art. 42 Controversie

Per evntuali controversie che dovessero sorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Venezia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva, posta a garanzia del medesimo e fatta salva la facoltà per l'azienda sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

In ogni caso - nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria - la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Elenco allegati:

Allegato Tecnico n.1: Inventario dello strumentario chirurgico- Presidio Ospedaliero di San

Donà di Piave e Presidio Ospedaliero Nodo di Portogruaro

Allegato Tecnico n.2: Progetto di ottimizzazione

Allegato Tecnico n. 3 Elenco interventi anno 2016

Allegato Tecnico n. 4 Elenco intervento anno 2019

Allegato Tecnico n. 5 Procedura in regime di ricovero anno 2016