

**FORNITURA DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DI PROFILASSI INTRA-POST
OPERATORIA DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (D.V.T.) OCCORRENTI AI
PRESIDI OSPEDALIERI DELL'AZIENDA U.L.S.S. N. 4 "VENETO ORIENTALE"**

NUMERO GARA SIMOG

CIG

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la disciplina del contratto di fornitura, a lotto unico, di sistemi per trattamenti di profilassi intra-post operatoria della trombosi venosa profonda (D.V.T.) occorrenti ai presidi ospedalieri dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale", per la durata di 36 mesi e rinnovabili per ulteriori 12, nelle quantità e tipologie previste nel successivo art. 3 "*Caratteristiche della fornitura*" del presente capitolato speciale d'appalto.

In particolare, la ditta dovrà provvedere alla fornitura di sistemi non invasivi di compressione pneumatica intermittente per la prevenzione della trombosi venosa profonda, dotati di un compressore digitale e di una gamma di gambali di diverse misure.

La fornitura dovrà pertanto comprendere:

1. n. 64 compressori (da fornire in comodato), comprensivi di tutti gli accessori e di ogni altro materiale necessario per garantirne il corretto funzionamento, secondo la ripartizione per unità operativa indicata al successivo art. 6 "*Consegna, installazione e collaudo della strumentazione*". La ditta dovrà consegnare, altresì, ulteriori tre compressori da considerare quali "muletti", da destinare a ciascuno dei Presidi ospedalieri;
2. n.1.400 coppie di gambali/anno, in possesso delle caratteristiche tecniche indicate al successivo art. 3 "*Caratteristiche della fornitura*" con le seguenti tipologie:

| VOCE | DESCRIZIONE | FABBISOGNO ANNUO |
|------|---|------------------|
| A | Gambali al polpaccio contro la trombosi venosa profonda e la conseguente embolia nei pazienti a rischio ricoverati nelle terapie intensive – misure diversificate | n. 800 paia |
| B | Gambali al polpaccio contro la trombosi venosa profonda e la conseguente embolia nei pazienti a rischio ricoverati presso UUOO Chirurgiche nel post intervento – misure diversificate | n. 550 paia |
| C | Gambali a gamba intera (coscia + polpaccio) contro la trombosi venosa profonda e la conseguente embolia nei pazienti a rischio nel post intervento – misure diversificate | n. 50 paia |

3. l'assistenza tecnica "*full risk*" della strumentazione predetta (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto);
4. la formazione e l'addestramento del personale (come previsto al successivo art. 6 del presente capitolato speciale d'appalto);

5. l'aggiornamento tecnologico della strumentazione in caso di nuove implementazioni tecnologiche, anche su richiesta Azienda Ulss.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, determinato ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016, è pari a complessivi € 190.977,50 al netto dell'onere dell'IVA, per la durata contrattuale triennale, l'opzione del 30% e il rinnovo di 12 mesi, corrispondente a € 38.975,00/anno al netto dell'onere dell'IVA, per un anno.

Tali quantità, pertanto, potranno variare in più o in meno fino a concorrenza del 30%, ad insindacabile giudizio dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale", in relazione all'effettivo fabbisogno, senza che per questo la ditta aggiudicataria abbia pretendere variazioni di prezzo.

Le attività oggetto del presente appalto potranno essere ulteriormente ridotte in conseguenza di manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Veneto o da altro Ente pubblico preposto.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI

Il presente appalto avrà la durata di 36 mesi, decorrenti dalla data che sarà indicata nel contratto, rinnovabili per ulteriori 12 mesi.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota mezzo p.e.c., con preavviso di 30 giorni.

ART. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I dispositivi medici dovranno essere conformi a quanto previsto dalla direttiva CEE 93/42 e dovranno essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche:

3.1 Caratteristiche tecniche minime del compressore:

- Pompa leggera, priva di vibrazioni, compatta e con rumorosità ridotta e di facile trasportabilità;
- Praticità d'uso e maneggevolezza;
- Facilità di pulizia e protezione da polvere;
- Compressione pneumatica sequenziale, circonferenziale graduata;
- Gonfiaggio alternato ogni circa 30 secondi tra gamba destra e sinistra;
- Funzionamento di sistema a rete elettrico e con batteria interna riciclabile con almeno un'ora di autonomia;
- Allarmi acustici e visivi che avvertono in caso di guasti al compressore o di errata connessione dei gambali;
- Prevedere l'opzione per "terapia mono-arto";
- Connettori al compressore maschio-femmina a scatto per evitare un distacco accidentale;
- Set di tubi d'aggancio (pompa-gambale) con sistema anti-schiacciamento, anti-

attorcigliamento e con lunghezza superiore ai 150 cm;

- La pompa dovrà essere dotata di tubi di connessione ed ogni altro materiale, anche se non espressamente specificato, necessario a rendere funzionante il sistema;

Dovrà essere fornito il 20% di tubi di raccordo tra compressore e gambale in più in modo da poter effettuare le sostituzioni in caso di rottura degli stessi.

Le apparecchiature dovranno essere nuove, ancora in produzione e conformi a tutte le norme CEI in materia di marchio di sicurezza e di utilizzo, in vigore alla data di aggiudicazione della fornitura (la fornitura delle pompe dovrà essere effettuata con apposito documento di trasporto e di identificazione).

3.2 Caratteristiche tecniche dei gambali

3.2.1 Caratteristiche tecniche dei gambali (sia A, B, C)

- Gamma di gambali per la porzione caviglia-polpaccio in tessuto flessibile, confortevole, morbido al tatto, con bordi morbidi e traspirante che permetta di evitare la formazione di lesioni da decubito;
- Ciclo dei gambali con impulso di gonfiaggio per stimolare e riprodurre l'azione fisiologica della pompa al polpaccio;
- I tubi di connessione non devono essere mai a contatto con la cute, devono essere sanificabili con disinfettanti presenti in azienda e/o forniti da gara regionale;
- chiusura universale pluri-regolabile resistente alle continue connessioni e disconnessioni;
- ipoallergici, latex free ed ignifughi con fori di ventilazione in modo da evitare sudorazione, prurito, accumulo di calore ed irritazione cutanea;
- monopaziente – possibilità di monogambale.

3.2.2 Caratteristiche tecniche preferenziali dei gambali

Con riferimento ai gambali, saranno oggetto di valutazione qualitativa le seguenti caratteristiche:

- ampiezza della gamma (con particolare riferimento alla disponibilità delle taglie per grandi obesi);
- la ditta è tenuta ad inserire nella confezione un'etichetta removibile, riportante il REF e lotto di riferimento, al fine di garantire la tracciabilità.

ART. 4 ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*

La manutenzione dovrà essere di tipo "*full risk*" per tutta la durata del contratto su tutte le apparecchiature fornite.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

Dovranno essere garantiti:

- a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli

prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- tarature e prove funzionali/di qualità richieste dalla casa produttrice;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al servizio di ingegneria clinica dell'Azienda Ulss.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al servizio di ingegneria clinica dell'Azienda Ulss.

- b) **servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Gli interventi di manutenzione straordinaria devono ritenersi illimitati.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione delle apparecchiature.

Alle unità operative interessate dovrà essere consegnato un libro macchina, per ogni dispositivo medico, comprendente:

- ✓ scheda riassuntiva riportante tutti i dati del dispositivo;
- ✓ certificato di conformità;
- ✓ verifica di sicurezza elettrica eseguita in loco;
- ✓ eventuali ulteriori verifiche conformi alle norme CEI di pertinenza;
- ✓ cronoprogramma delle manutenzioni preventive;
- ✓ collaudo del dispositivo;
- ✓ foglio presenza corso di addestramento;
- ✓ manuale istruzioni in italiano;
- ✓ rapporti di lavori riguardante le manutenzioni preventive o correttive;
- ✓ cronoprogramma delle manutenzioni preventive;
- ✓ eventuale altra documentazione.

Si informa che tutti i compressori verranno inventariati come bene di terzi e per tale motivo tutte le operazioni eseguite su codesti dispositivi dovranno essere comunicate oltre che all'unità operativa anche al Servizio Ingegneria Clinica. Eventuali sostituzioni con nuovo dispositivo dovranno essere concordati e comunicati con i suddetti uffici in modo da avere un aggiornamento puntuale dei dispositivi presenti.

E' a carico della ditta l'aggiornamento di tutta la documentazione sopra descritta

ART. 5 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- ✓ istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- ✓ assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- ✓ corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso le UU.OO. utilizzatrici e presso cui verranno installate le apparecchiature, previo accordo con i rispettivi coordinatori.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione delle apparecchiature.

La ditta dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (*Busta B*) la descrizione del piano formativo proposto.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

ART. 6 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso la sede di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti.

Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovranno essere effettuati a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso le UU.OO. utilizzatrici, previo accordo con i rispettivi coordinatori, entro il termine massimo di 10 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

In particolare, le UU.OO. interessate alla fornitura ed il rispettivo numero di compressori sono i seguenti:

| PRESIDIO OSPEDALIERO | UNITA' OPERATIVA | NUMERO COMPRESSORI |
|---------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| San Donà di Piave | Chirurgia | 5 |
| | Ginecologia | 1 |
| | Medicina | 4 |
| | Ortopedia | 10 |
| | Anestesia e Rianimazione | 7 |
| | Oculistica | 1 |
| | Sale operatorie | 5 |
| | Sub totale PO San Donà | 33 |
| Jesolo | Medicina Fisica e Riabilitazione | 2 |
| | Sub totale PO Jesolo | 2 |
| Portogruaro | Chirurgia | 4 |
| | Ginecologia | 1 |
| | Ortopedia | 9 |
| | Anestesia e Rianimazione | 7 |
| | Urologia | 2 |
| | Sale operatorie | 6 |
| | Sub totale PO Portogruaro | 29 |
| | Totale | 64 |

| | | |
|--|----------------|----------|
| | Muletti | 3 |
|--|----------------|----------|

COLLAUDO

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario ai responsabili delle diverse U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda U.L.SS. 4, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo, risultano essere un prerequisite essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi, dovrà

essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con l'Azienda Ulss.

ART. 7 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne dei gambali verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità delle unità operative, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

La consegna della prima fornitura di gambali dovrà essere effettuata entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto (in conformità a quanto previsto per la consegna delle apparecchiature: v. precedente art. 6 del presente capitolato speciale).

Le forniture successive dovranno essere effettuate presso il magazzino centrale dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" - **entro 7 giorni** lavorativi dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con il coordinatore dell'U.O. interessata- potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. interessata e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 20 "*Inadempimenti e Penali*" del presente capitolato speciale.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto - e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

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

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

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

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS.

Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difforni dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.S.S. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.

ART. 8 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature, materiale di consumo, accessori), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta ed autorizzazione di questa Azienda U.L.S.S., alle medesime condizione negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.S.S.; in tal caso la ditta aggiudicataria provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

ART. 9 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL L'APPALTO

L'Azienda U.L.S.S. n.4 "Veneto Orientale", per verificare la rispondenza della fornitura effettuata dalla ditta alle disposizioni contenute nel presente capitolato e nelle disposizioni vigenti in materia, si riserva di effettuare controlli, con ampia e insindacabile facoltà, in qualsiasi momento e senza preavviso, con le modalità che riterrà più opportune; la ditta, senza che possa nulla eccepire, presterà la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

I suddetti controlli verranno effettuati preferibilmente alla presenza di un rappresentante della Ditta.

Qualora dai controlli dovesse risultare che la fornitura non viene svolta conformemente al

presente capitolato speciale, la ditta dovrà provvedere tempestivamente, e comunque entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi, ad eliminare le disfunzioni e/o irregolarità rilevate, salvo l'applicazione di quanto previsto nei successivi articoli in materia di penalità e di risoluzione del contratto.

Le quantità consegnate saranno esclusivamente quelle accertate dagli operatori dei magazzini economici, deputati al ricevimento delle merci, alla presenza del fornitore o chi per esso, i quali avranno facoltà di respingere eventuali merci in eccesso rispetto a quanto richiesto.

All'atto della consegna, senza alcuna formalità e senza l'intervento di esperti, potranno essere rifiutati i prodotti che risultino diversi da quelli aggiudicati, o in condizioni diverse da quelle stabilite, o per qualunque causa inaccettabili.

Gli operatori del magazzino economico invieranno immediata comunicazione scritta al fornitore, a mezzo telefax o a altro mezzo telematico, nella quale saranno elencati i prodotti respinti, il numero del documento di riferimento e le motivazioni del rifiuto.

La merce dovrà essere ritirata, a cura e spese del fornitore, e sostituita al massimo entro 48 (quarantotto) ore con altra pienamente rispondente a quanto richiesto.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'unità locale socio sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior prezzo ed ogni altra spesa o danno in sede di liquidazione delle fatture, salvo l'applicazione delle altre penalità previste nella presente lettera. Uguale procedura sarà eseguita per le partite di merce richieste e non consegnate tempestivamente.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'unità locale socio sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa dei prodotti in sede di effettivo utilizzo degli stessi.

I prodotti che dovessero presentare in tutto o in parte qualità inferiore da quelle stabilite, saranno restituiti.

ART. 10 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 sola fornitura di presidi

sanitari (fornitura di sistemi per trattamenti di profilassi intra-post operatoria della trombosi venosa profonda (d.v.t.) occorrenti ai presidi ospedalieri dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale") senza attività di installazione, come indicato dall'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici nella Determinazione n. 3/2008, è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- 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. Permane l'obbligo di adottare, indistintamente in tutte le aree in cui si svolgerà il servizio, le MISURE DI TUTELA GENERALI fornite dall'Ente;
- 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;
- vigilare affinché i responsabili delle strutture in cui si svolgerà l'appalto, provvedano ad informare e aggiornare il personale, in merito ai rischi specifici presenti sui luoghi di lavoro.

Pertanto, a seguito dell'analisi delle attività descritte ed in considerazione dei vari luoghi di espletamento del Servizio, è stato valutato che non comportano in generale rischi di interferenza per i quali sia necessaria la predisposizione del DUVRI.

ART. 11 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

La ditta assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

ART. 12 CAUZIONE DEFINITIVA

La ditta per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 D. Lgs. 50/2016.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dall'affidamento e l'acquisizione da parte dell'Azienda della cauzione provvisoria presentata in sede in offerta.

ART. 13 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI

Le ditte sono sottoposte a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti risultanti dalle disposizioni

legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

Dichiara, inoltre, di assumere in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni e di danni arrecati eventualmente per fatto della ditta aggiudicataria medesima o dal suddetto personale a persone e a cose, sia dell'Amministrazione, che di terzi, in dipendenza di colpa o negligenza nella esecuzione delle prestazioni stabilite sollevando l'Azienda Ulss da qualsiasi eventuale richiesta e/o contestazione al riguardo le fosse mossa.

Il soggetto aggiudicatario avrà a suo carico tutti gli oneri inerenti all'assicurazione delle risorse umane occupate nelle attività del presente servizio, oltre a quelli necessari ad evitare il verificarsi di danni agli enti, alle persone o cose nella esecuzione dei servizi ed attività.

ART. 14 COPERTURE ASSICURATIVE

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della fornitura, da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

La Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto.

La Ditta appaltatrice, pertanto, si impegna a stipulare una polizza RCT/RCO nella quale venga esplicitamente indicato che l'Azienda Sanitaria è considerata "terza" a tutti gli effetti.

L'Assicurazione dovrà essere prestata sino alla concorrenza di massimali di garanzia adeguati, ed inoltre dovrà garantire le rimesse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia adeguati.

La Ditta appaltatrice prima di iniziare la fornitura dovrà produrre all'Azienda Sanitaria copia di detta polizza, unitamente alla quietanza di pagamento del premio.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituiscono motivo di risoluzione del presente contratto (clausola risolutiva espressa, art. 1456 del Codice Civile).

ART. 15 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI

E' carico delle ditte affidatarie l'osservanza delle vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del contratto.

Le ditte affidatarie si impegnano, altresì, ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle prescritte dai contratti collettivi di lavoro vigenti nel periodo in cui si svolgeranno i servizi relativi alla fornitura di cui al presente capitolato.

In caso di violazione degli obblighi suddetti, l'Amministrazione, previa comunicazione all'impresa delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, potrà sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare che sarà indicato dall'Ispettorato stesso fino a quando la vertenza non verrà definita.

Sulla somma sospesa non saranno corrisposti interessi, né l'impresa potrà porre eccezioni o pretendere risarcimento alcuno da parte dell'Amministrazione appaltante.

E' a carico delle ditte la sottoscrizione di apposita polizza assicurativa volta a coprire i rischi derivanti dallo svolgimento della propria attività professionale.

Le ditte dovranno adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi con scrupolosa osservanza delle norme antinfortunistiche in vigore.

Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni o danni eventualmente subiti da persone o cose, tanto dell'Azienda che di terzi, in dipendenza di omissioni o negligenze nell'esecuzione della prestazione ricadrà sulla ditta affidataria restandone sollevata l'Azienda.

ART. 16 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI

Ogni ditta si impegna a garantire lo svolgimento del servizio:

- nel rispetto della normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008;
- nel rispetto delle disposizioni previste dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (tutela della *privacy*) gli operatori tutti e ogni impresa garantiscono la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che usufruiscono della fornitura oggetto dell'appalto;
- nel rispetto delle disposizioni previste dalla Legge 68/99 avente per oggetto il collocamento dei disabili;
- nel rispetto delle norme del CCNL del comparto di pertinenza della Ditta.

ART. 17 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 18 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione relativamente ai prodotti effettivamente consegnati, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda Ulss successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica a cadenza mensile, che sarà liquidata dall'ufficio competente entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento.

La fattura dovrà indicare i dati di dettaglio della fornitura, del codice identificativo gara e del CIG, così come di seguito specificato:

- ✓ denominazione dell'ente: Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" e P.IVA: 02799490277;
- ✓ codice Identificativo Gara (**CIG**);
- ✓ codice Univoco Ufficio assegnato dall'Ipa all'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale": **UFMA9N**;
- ✓ il tipo di dispositivo fornito, compilando il campo "**CODICE TIPO**" (rif.2.2.1.3.1) con il valore corrispondente al dispositivo stesso;
- ✓ il numero di Repertorio DM , che dovrà essere inserito nel campo "**CODICE VALORE**" (rif.2.2.1.3.2);
- ✓ l'I.V.A.. L'Amministrazione che rientra nel regime di cui all'articolo 17 ter del D.P.R. 633/1972, così come introdotto dall'articolo 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n.190 (*split payment*), provvederà a versare direttamente all'Erario l'imposta sul valore aggiunto addebitata dalla ditta;
- ✓ il totale della fattura.

L'Azienda U.L.S.S. n.4 "Veneto Orientale", a garanzia della puntuale osservanza delle norme contrattuali potrà sospendere, fermo restando l'applicazione di eventuali penalità, i pagamenti alla ditta aggiudicataria, cui siano state contestate delle inadempienze nell'esecuzione del contratto, finché la ditta non abbia provveduto ad adempiere regolarmente (art. 1460 c.c.).

Tracciabilità dei pagamenti

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/204 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubbliche devono avvenire su conti correnti dedicati, stante l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. La ditta aggiudicataria, dovrà, pertanto, provvedere a comunicare all'Azienda U.L.S.S. n.4 "Veneto Orientale" gli estremi del proprio conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche per tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura, nonché le generalità delle persone delegate ad operare sullo stesso.

In assenza di tale comunicazione, non sarà possibile procedere al pagamento. Si richiama, altresì, l'attenzione a quanto disposto dall'art. 6, 1 e 2 commi della summenzionata legge, in materia di sanzioni a carico dei soggetti inadempienti.

ART. 19 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

La ditta esegue in proprio il servizio oggetto del presente capitolato speciale.

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106,

comma 1 lett. d) D. Lgs. 50/2016.

E' ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

Le Amministrazioni contraenti procederanno al pagamento diretto del subappaltatore solo nelle ipotesi indicate dall'art. 105, comma 13 del D.lgs.50/2016. Nei restanti casi, i pagamenti saranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla Amministrazione contraente, entro venti giorni dagli stessi, copia delle fatture quietanzate, emesse dai subappaltatori.

ART. 20 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

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

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di *recall*) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in loro possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. In caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare l' Azienda Sanitaria contraente, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR. A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:
 - ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
 - temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
 - controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati (es: pacemaker, protesi di vario genere, altro-)

- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;

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

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

ART. 21 INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda Ulss si riserva di applicare le seguenti penali:

PRODOTTI:

1. in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale.

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;

2. in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
3. in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
4. nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da

utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte dell'Azienda Ulss; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara.

ATTREZZATURE:

1. ritardo nella consegna, installazione e collaudo delle attrezzature: sarà applicata, per ogni attrezzatura, una penale nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale;
2. ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di una penale nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale;
3. ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 24 ore solari dalla chiamata verrà applicata una penale nella misura sarà applicata una penale nella misura di una penale nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale;

L'Azienda U.L.SS. si riserva dopo due contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara.

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

ART. 22 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE 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, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Azienda.

ART. 23 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e 1454 codice civile per i casi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali e ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione disciplinate dall'art. 108 del D.lgs. n. 50/16, il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta a mezzo PEC, nei seguenti casi:

1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:

a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;

b) per modificazioni istituzionali dell'assetto organizzativo del committente per effetto di disposizioni legislative e regolamentari o per eventuali cambiamenti che non consentano la prosecuzione totale o parziale del servizio;

c) in caso di impossibilità ad eseguire il servizio da parte dell'Impresa aggiudicataria per fatto non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256 e 1463).

Nei casi previsti di cui alla lettera a), b) e c) la risoluzione si applica senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta.

2) Con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:

- a) nel caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
- b) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del DPR n. 252/98;
- c) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;
- d) emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli art.2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi del committente, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
- e) mancato rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato in ordine al pagamento delle retribuzioni ed al versamento dei contributi per i prestatori di lavoro temporaneo;
- f) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili alla Ditta, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;
- h) impedimento in qualsiasi modo all'esercizio del potere di controllo da parte dell'Azienda u.l.s.s. n. 4 "Veneto Orientale" sull'andamento del servizio;
- i) impiego di personale non in possesso dei requisiti previsti;
- j) sopravvenuta situazione di fallimento, concordato preventivo o altra procedura concorsuale di liquidazione;
- k) perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dalla normativa vigente in materia e dal Disciplinare di gara;
- l) cessione del contratto e subappalto;
- m) cessione del credito o atti di trasformazione della ditta non autorizzati espressamente dall'Azienda u.l.s.s. n. 4 "Veneto Orientale";
- n) sospensione ingiustificata del servizio;
- o) esecuzione delle transazioni conseguenti ai pagamenti effettuati in esecuzione del presente appalto senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane s.p.a.;
- p) inosservanza del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n. 62/2013 e di quello integrativo adottato dall'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto orientale" con deliberazione del direttore generale n. 52 del 30 gennaio 2014;

q) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo 15 "Penalità" del presente capitolato speciale;

r) in tutti i casi espressamente previsti nel presente capitolato speciale.

La risoluzione del contratto comporterà, in ogni caso, il diritto all'incameramento della cauzione.

Salvo il diritto dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" al risarcimento dei maggiori danni.

ART. 24 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.V. 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-legalità>.

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. 25 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. 26 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. 26 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

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 U.L.SS..

ART. 27 CONTROVERSIE

Per eventuali 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.

ART. 28 TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Azienda Ulss n. 4 Veneto Orientale, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento ai vincitori il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo nei casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D. Lgs. 196/03.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare e dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore dell'uoc provveditorato economato gestione della logistica, piazza De Gasperi n. 5 – San Donà di Piave (VE), titolare del trattamento.

ART. 29 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali, è nominato Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In casi particolari, e previa accurata verifica delle relative condizioni, l'appaltatore potrà rivestire il ruolo di Titolare del trattamento.

I dati personali oggetto del trattamento sono strettamente necessari per adempiere al contratto stesso.

L'appaltatore, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati, ha il compito e la responsabilità di adempiere a quanto necessario per il rispetto delle disposizioni della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (inclusi i provvedimenti del Garante) e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile esterno del trattamento dovrà assolvere, in particolare, i seguenti compiti, indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione della prestazione ed imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio verranno a conoscenza di informazioni riservate;
- utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione. Il Responsabile esterno non produce copie dei dati personali e non esegue nessun tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti; non potrà, inoltre, diffondere, né comunicare, dati oltre ai casi previsti nel contratto o necessari per l'adempimento dello stesso. In nessun caso il Responsabile esterno acquisisce la proprietà intellettuale di dati e informazioni trattati nell'ambito di svolgimento del contratto;
- adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'art. 31 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza previste dagli articoli 33, 34, 35 e 36 del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi indicati nell'art. 31 e analiticamente specificate nell'allegato B ("Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza") del citato decreto. Qualora, ai sensi delle norme concernenti le misure minime di sicurezza, risulti necessario un adeguamento delle stesse, il Responsabile esterno provvede, nei termini di legge, al relativo adeguamento, senza alcun costo per la stazione appaltante;
- individuare, per iscritto, le persone Incaricate del trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste in contratto e nel rispetto delle misure minime di

sicurezza idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito, previste dal Codice e delle disposizioni impartite dal Titolare. Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite;

- rispettare le istruzioni e le procedure in materia di privacy, adottate dall'Azienda Ulss per garantire la sicurezza dei dati personali; in particolare, qualora gli Incaricati del Responsabile esterno accedano, per esigenze di servizio, alle sedi o al sistema informativo del Titolare, il Responsabile esterno risponderà di eventuali violazioni ai sensi dell'art. 2049 del codice civile;
- provvedere alla formazione degli Incaricati del trattamento;
- verificare annualmente lo stato di applicazione del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine o revocato;
- comunicare, tempestivamente, al Titolare, le eventuali richieste degli interessati all'accesso, alla rettifica, all'integrazione, alla cancellazione dei propri dati, ai sensi dell'art. 7 (diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- avvisare, tempestivamente, il Titolare qualora ricevesse ispezioni o richieste di informazioni, documenti od altro, da parte del Garante, in merito ai trattamenti effettuati per la stazione appaltante;
- fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest'ultimo, i dati e le informazioni necessari per consentire, allo stesso, di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione del contratto in vigore tra le parti;
- consentire che il Titolare – come imposto dalla normativa – effettui verifiche periodiche in relazione al rispetto delle presenti disposizioni;
- comunicare al Titolare, del trattamento qualsiasi disfunzione possa in qualche modo compromettere la sicurezza dei dati.

Si precisa che tale nomina sarà valida per il tempo necessario ad eseguire le operazioni affidate dal Titolare e si considererà revocata a completamento dell'incarico. All'atto della cessazione delle operazioni di trattamento, il Responsabile esterno dovrà restituire tutti i dati personali del Titolare, a quest'ultimo, e provvedere ad eliminare definitivamente dal proprio sistema informativo, e dagli archivi cartacei, i medesimi dati o copie degli stessi, dandone conferma per iscritto al Titolare.

Il Titolare e il Responsabile esterno si mantengono vicendevolmente indenni per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese, avanzate nei rispettivi confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che siano imputabili a fatto, comportamento od omissione dell'altro.

ART. 30 DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non previsto nel presente capitolato e negli altri atti di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di

obbligazioni e contratti.

Il responsabile della procedimento, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016 è la dott.ssa Alessandra Bellomo, Direttore U.O.C. Provveditorato Económico Gestione della Logistica.

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel Disciplinare e Capitolato di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

BOLZA