

REGIONE DEL VENETO



ULSS4
VENETO ORIENTALE

FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI N. 1 FACOVITRECTOMO E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO (LOTTO 1), N.1 FACOEMULSIFICATORE CON MODULO PER VITRECTOMIA POSTERIORE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO (LOTTO N. 2) E DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI *CUSTOM PACK* (LOTTO N.3), DA DESTINARSI ALL' U.O.C. DI OCULISTICA DELL'U.L.S.S. N. 4 "VENETO ORIENTALE".

NUMERO GARA SIMOG: 9050361

CIG: LOTTO N.1 – 9774601FE7;

LOTTO N.2 – 97751672FF;

LOTTO N.3 – 9775201F0A.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO



Sommario

ART. 1 DISPOSIZIONI GENERALI (RIFERIMENTI NORMATIVI).....	4
ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
ART. 3 DURATA DELL'APPALTO.....	4
ART. 4 VALORE STIMATO DELL'APPALTO.....	4
ART. 5 OPZIONI E RINNOVI.....	6
ART. 6 DESCRIZIONE DELL'APPALTO.....	7
ART. 7 CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI.....	14
ART. 8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	16
ART. 9 INNOVAZIONE NORMATIVA.....	16
ART. 10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	17
ART. 11 MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI PER INTERVENTI CON FACOVITRECTOMO E FACOEMULSIFICATORE.....	17
ART. 12 SERVIZIO DI MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA, AGGIORNAMENTI, FORMAZIONE.....	17
ART. 13 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE.....	20
ART. 14 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	21
ART. 15 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	24
ART. 16 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIA.....	25
ART. 17 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DEL L'APPALTO.....	25
ART. 18 ANTICIPATA ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	26
ART. 19 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI.....	26
ART. 20 CAUZIONE DEFINITIVA.....	26
ART. 21 REVISIONE DEI PREZZI.....	27
ART. 22 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	27
ART. 23 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	27
ART. 24 LA FATTURAZIONE.....	29
ART. 25 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO.....	29
ART. 26 VIGILANZA POST MARKETING.....	31
ART. 27 INADEMPIMENTI E PENALI.....	32
ART. 28 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	34

REGIONE DEL VENETO



ULSS4
VENETO ORIENTALE

ART. 29 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	35
ART. 30 PROTOCOLLO DI LEGALITA'.....	37
ART. 31 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....	37
ART. 32 FACOLTÀ DI RECESSO.....	38
ART. 33 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....	38
ART. 34 CONTROVERSIE.....	39
ART. 35 TRATTAMENTO DEI DATI.....	39
ART. 36 RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	41
ART. 37 DISPOSIZIONI FINALI.....	46

ART. 1 DISPOSIZIONI GENERALI (RIFERIMENTI NORMATIVI)

L'attività contrattuale dell'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale" (di seguito denominata Azienda) è retta dal Codice Civile, dalla normativa specifica vigente in materia e dalla *lex specialis* di gara.

ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la disciplina del contratto di fornitura *in service* di n. 1 facovitrectomo e relativi materiali di consumo (lotto 1), n.1 facoemulsificatore con modulo per vitrectomia posteriore e relativi materiali di consumo (lotto n. 2) e di fornitura in somministrazione di *custom pack* (lotto n.3), da destinarsi all' U.O.C. Oculistica dell'U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale".

Il risultato atteso è la fornitura in opera, completa di ogni parte e perfettamente funzionante, delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata dell'appalto.

La fornitura dovrà includere ogni prestazione necessaria, compresi tutti i lavori di collegamento delle apparecchiature, essenziali per renderle perfettamente operative, anche se non espressamente prevista in atti di gara e offerta.

ART. 3 DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto, escluse eventuali opzioni, è di 36 mesi, con decorrenza dalla data dell'ultimo collaudo positivo delle apparecchiature.

ART. 4 VALORE STIMATO DELL'APPALTO

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 € 3.775.692,39 al netto dell'IVA (di cui € 1.584.206,60 per la durata contrattuale triennale, € 1.056.137,73 per l'eventuale rinnovo biennale, € 264.034,43 per l'eventuale proroga tecnica semestrale ed € 871.313,63 per l'eventuale esercizio della proroga quantitativa del 30%), come di seguito dettagliato:

LOTTO	DESCRIZIONE	VOCI DI COSTO	VALORE STIMATO 12 MESI (al netto dell'I.V.A.)	VALORE STIMATO 36 MESI (al netto dell'I.V.A.)
-------	-------------	---------------	---	---



1	FACO-VITRECTOMO	Fornitura di materiale di consumo	€ 279.284,39	€ 837.853,17
		Canone di noleggio	€ 5.592,00	€ 16.776,00
		Canone di assistenza tecnica	€ 4.008,00	€ 12.024,00
		Totale	€ 288.884,39	€ 866.653,17
2	FACOEMULSIFICATORE	Fornitura di materiale di consumo	€ 140.724,48	€ 422.173,44
		Canone di noleggio	€ 18.000,00	€ 54.000,00
		Canone di assistenza tecnica	€ 6.000,00	€ 18.000,00
		Totale	€ 164.724,48	€ 494.173,44
3	CUSTOM PACK	Fornitura di materiale di consumo	€ 74.460,00	€ 223.380,00

Le ditte aggiudicatrici dovranno garantire tutte le attività utili al buon andamento dei processi ivi delineati anche se non espressamente rappresentate negli stessi e tenendo conto delle indicazioni impartite dall'Azienda.

Le ditte aggiudicatrici dovranno, nel corso dell'affidamento, adeguare la fornitura, al fine di fornire una prestazione di qualità all'utenza che vada concretamente incontro alle esigenze di chi usufruisce dei servizi aziendali, adattando la propria attività all'evoluzione tecnologica, normativa e alle esigenze organizzative aziendali

Qui sotto si riporta la stima del numero di interventi che si presume di effettuare nel corso di 12 mesi:

- cataratte n.2.100
- interventi di vitrectomia n.250;
- glaucomi n. 60;
- trapianti n. 15;
- interventi di chirurgia minore n. 200.

ART. 5 OPZIONI E RINNOVI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi, per un importo di € 1.056.137,73 al netto di IVA se dovuta e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario, previa verifica, da parte dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" delle seguenti condizioni:

- Sussistenza di ragioni di convenienza economica;
- Regolare esecuzione del contratto;
- Assenza di mutamenti nell'organizzazione dei servizi e nella tecnologia presente nel mercato;
- Disponibilità delle risorse;
- Livello soddisfacente nella fornitura.

Al termine del rapporto contrattuale sarà cura della ditta fornitrice provvedere a proprie spese al ritiro della apparecchiature installate.

La Stazione Appaltante si riserva di apportare, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., qualora si renda necessario in corso di esecuzione, un aumento delle quantità fino al 30% dell'importo contrattuale, pari, rispettivamente a € 871.313,63, al netto dell'onere dell'IVA se dovuta e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, alle stesse condizioni previste nel contratto originario, qualora si rilevi un aumento dei fabbisogni per far fronte a sopravvenute esigenze organizzative aziendali. Il Fornitore sarà tenuto ad eseguire le prestazioni alle medesime condizioni previste nel contratto originario e non potrà far valere il proprio diritto alla risoluzione della fornitura.

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.

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

In caso di rinnovo per 24 mesi e di proroga tecnica semestrale non sarà corrisposto alcun ulteriore canone di noleggio ma solo il canone di manutenzione delle apparecchiature.


ART. 6 DESCRIZIONE DELL'APPALTO

La fornitura è articolata nei seguenti tre lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
1	FACO-VITRECTOMO	9774601FE7

La fornitura dovrà comprendere:

- Facovitrectomo di ultima generazione dotato di pompa peristaltica e venturi (o sistema equivalente in grado di lavorare sia con il principio della pompa a controllo di vuoto che a controllo di flusso);
- vitrectomo ad alta frequenza di taglio tra 16.000 e 20.000 cpm, con vitrectomi 23-25-27 Gauge;
- sistema di illuminazione di ultima generazione con molteplici uscite;
- modulo scambio fluidi viscosi;
- endolaser integrato;
- modulo ultrasuoni;
- modulo diatermia;
- pedale *wireless* doppio lineare;
- doppia linea di infusione, con controllo pressurizzato della pressione intraoculare e sistema di compensazione automatico;

La macchina deve essere dotata di:

- 12 manipoli U/S;
- 4 cavi bipolari;
- 2 matite endo 23G;
- 2 matite endo 25G;
- 2 matite endo 27G;
- 2 cavi bipolari con matite/pinze;

Si richiede la fornitura tassativa di un apparecchio di *backup* muletto identico al principale

Materiali di consumo per chirurgia vitreoretinica da utilizzare con il facovitrectomo.



Articolo	Descrizione	Quantità presunta per 12 mesi	Quantità presunta per 36 mesi	Opzione quantitativa 30%
Pack monouso	Pack monouso 23-25-27G completi di cassetta per interventi di chirurgia combinata, vitrectomo ad alta velocità doppia lama, trocar ad elevata tenuta con valvola rimovibile, fibra ottica, deflussore per infusione pressurizzata, tubi I/A, teli coprivassoio e coprimonitor.	250 pz	750 pz	225 pz
Pack monouso	Pack monouso per chirurgia della cataratta completi di cassetta, deflussore per infusione pressurizzata, tubi I/A, punta faco monouso per microincisione con sleeve, teli coprivassoio e coprimonitor.	800 pz	2.400 pz	720 pz
Manipoli	Manipoli Infusione/aspirazione monouso	700 pz	2.100 pz	630 pz
Fibre da endolaser	Fibre da endolaser 23-25-27G curve	102 pz	306 pz	92 pz
Pack per infusione/aspirazione	Pack per infusione/aspirazione olio di silicone completi di tubi monouso, siringa.	80 pz	240 pz	72 pz
Cannule monouso	Cannule monouso per iniezione / aspirazione fluidi viscosi 23-25G	80 pz	240 pz	72 pz
Punte faco monouso	Punte faco monouso, comprensive di: una chiavetta per inserimento punta, una punta da 1,8 due sleeve ed una camera di prova	240 pz	720 pz	216 pz
Fibre ottiche monouso	Fibre ottiche monouso trans-sclerali 27G tipo twin-light	264 pz	792 pz	238 pz
Microbackflush	Microbackflush per iniezioni sottoretiniche	30 pz	90 pz	27 pz
Backflush monouso	Backflush monouso per aspirazione attiva/passiva 23-25-27G protetto	80 pz	240 pz	72 pz
Backflush monouso	Backflush monouso per aspirazione attiva/passiva 23-25-27G non protetto	120 pz	360 pz	108 pz
Lente piatta per vitrectomia		300 pz	900 pz	270 pz
Punte	Punte per facoframmentazione	4 pz	12 pz	4 pz



Raccordi di estrazione fluidi		10 pz	30 pz	9 pz
Cannula per rimozione fluidi		60 pz	180 pz	54 pz
Set infusione	Disposable VGPC input set	24 pz	72 pz	22 pz
Cannula 23-25-27 set da 3 + cannula	Set Trocar	30 pz	90 pz	27 pz
Set Trocar 23-25-27	Set Trocar mono	30 pz	90 pz	27 pz
Set double irrigation line	Doppia linea di irrigazione	18 pz	54 pz	16 pz
Pinza eso	Pinza esodiatermia	8 pz	24 pz	7 pz
Matita endo 23-25-27 G	Endodiatermie	12 pz	36 pz	11 pz
Cavo per endodiatermia		10 pz	30 pz	9 pz
Vitrectomo anteriore	23G alta velocità	18 pz	54 pz	16 pz
Ago subretinico		10 pz	30 pz	9 pz
Ago di Charles pluriuso	Comprensivo di manipolo	4 pz	12 pz	4 pz
Manipoli Faco		18 pz	54 pz	16 pz
Micro pinza	Per ILM 27 G	100 pz	300 pz	90 pz
Spatola curva estensibile	(23 G/0.6 mm)	10 pz	30 pz	9 pz



LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
2	FACOEMULSIFICATORE CON MODULO PER VITRECTOMIA POSTERIORE	97751672FF

La fornitura dovrà comprendere:

- Pompa Venturi;
- Ampio schermo *touchscreen*;
- Unico pedale *wireless* con funzione doppio lineare simultaneo e controllo del laser;
- Alza bottiglie elettrico integrato ed infusione pressurizzata;
- Manipoli ad ultrasuoni bassa frequenza;
- Modulo per la vitrectomia posteriore e combinata con possibilità di taglio da 23 ga, 25 ga e 27 ga preferibilmente con tecnologia Biblade;
- Fonti luminose preferibilmente con filtri colorati;
- Possibilità in iniezione/aspirazione fluidi viscosi;
- Laser integrato.

Si richiede la fornitura tassativa di un apparecchio di backup muletto identico al principale

Materiali di consumo per l'utilizzo del facoemulsificatore:

La macchina deve essere dotata di:

- 18 manipoli U/S;
- 4 cavi bipolari;
- 2 matite endo 23G;
- 2 matite endo 25G;
- 2 matite endo 27G;
- 2 cavi bipolari con matite/pinze;

Articolo	Descrizione	Quantità presunta per 12 mesi	Quantità presunta per 36 mesi	Opzione quantitativa 30%
Pack sterile	<ul style="list-style-type: none"> • n.1 punta ultrasuoni 1,8 mm; • n.1 cassetta di raccolta liquidi; • n. 1 set tubi irr/asp con filtro antiparticolato integrato; • n.2 sleeve; • n.1 camera di prova; • n.1 telo coprimonitor; • n.1 sacca per vassoio. 	1.400 pz	4.200 pz	1.260 pz


Materiali di consumo accessori:

Articolo	Descrizione	Quantità presunta per 12 mesi	Quantità presunta per 36 mesi	Opzione quantitativa 30%
Pack per la chirurgia combinata	Pack per la chirurgia combinata 23/25/27 ga completo di trocar valvolati, fibra ottica mid o widefield, manipolo bi-blade	60 pz	180 pz	54 pz
Vitrectomi anteriori		24 pz	72 pz	22 pz
Punta sterile	Punta sterile monouso u/s da 1,8 mm 30° gradi.	24 pz	72 pz	22 pz
Seconda linea di infusione	Seconda linea di infusione con rubinetto.	12 pz	36 pz	11 pz
Set fluidi viscosi	Set fluidi viscosi completi di cannule per inf. 23/25/27 ga e sistema di aspirazione.	12 pz	36 pz	11 pz
Sleeve monouso		24 pz	72 pz	22 pz
Sonda endolaser	Sonda endolaser retta, curva o direzionale 23/25/27 ga.	36 pz	108 pz	32 pz
Manipolo	Manipolo i/a monouso da microincisione 0,3 mm punta angolata (liscio, satinato o siliconato).	1.500 pz	4.500 pz	1.350 pz
Candelieri singolo	Candelieri singolo 27 ga.	48 pz	144 pz	43 pz
Fibre ottiche monouso	Fibre ottiche monouso focalizzata, mid-field o wide angle 23/25/27 ga.	12 pz	36 pz	11 pz



Backflush	Backflush per aspirazione attiva/passiva 23/25/27 ga.	10 pz	30 pz	9 pz
Sonde da endodiatermia	Sonde da endodiatermia monouso 23/25/27 ga.	20 pz	60 pz	18 pz
Cavo x diatermia	Cavo x diatermia ri-sterilizzabile.	4 pz	12 pz	4 pz
Lente piatta per vitrectomia		60 pz	180 pz	54 pz
Lente terapeutica		90 pz	270 pz	81 pz
Manipoli da faco		20 pz	60 pz	18 pz
Punta per facoemulsificazione		24 pz	72 pz	22 pz

LOTTO	SUB LOTTO	DESCRIZIONE	CIG
3	3.A	Custom pack per chirurgia della cataratta in microincisione	9775201F0A
	3.B	Custom pack per la chirurgia della retina	

La fornitura dovrà comprendere

Sub lotto	Articolo	Descrizione	Quantità presunta per 12 mesi	Quantità presunta per 36 mesi	Opzione quantitativa 30%
3.A	Custom pack per chirurgia della cataratta in microincisione	<ul style="list-style-type: none"> n.1 soluzione salina bilanciata in bottiglia di plastica da 25 ml; n.1 telino SMS con foro, incision film e sacca raccogli liquidi (127x140 	2.102 pz	6.306 pz	1.892 pz



		<p>cm circa);</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.2 salviette in tessuto (43x38 cm circa); • n.1 siringa, Luer Lock (5 ml); • n.1 bisturi da faco 2,2 mm bevel up con protezione antitaglio attivabile con una sola mano e dotato di dispositivo acustico apertura/chiusura angolata 45° ; • n.1 bisturi 15° con protezione antitaglio attivabile con una sola mano e dotato di dispositivo acustico apertura/chiusura; • n.1 conchiglia oculare universale (3x2,5 in); • n.1 salvietta in merocel per pulizia strumenti; • n.1 cannula per camera anteriore Rycrofit (30 G); • n.1 idrodissettore di Pearce (25G); • n.1 cannula da idrodissezione di Buratto (25Gx7/8 in); • n.1 cuscinetto oculare con bordo sigillato; • n.1 confezione di garze a 12 strati (10x10 cm, 5 pezzi/conf.); • n.1 siringa Luer Lock (1ml); • n.1 bacinella (60 ml); • n.1 copertura tavolo madre (112x112 cm); 			
3.B	Custom pack per la chirurgia della retina	<ul style="list-style-type: none"> • n.1 soluzione salina bilanciata in bottiglia di plastica da 25 ml; • n.1 telino SMS con foro, incision film e sacca raccogli liquidi (140x244 cm circa, dotata di 2 tasche); • n.2 salviette in tessuto (43x38 cm circa); • n.1 siringa, Luer Lock (5 ml); • n.1 bisturi da faco 2,2 mm bevel up con protezione 	300 pz	900 pz	270 pz



		antitaglio attivabile con una sola mano e dotato di dispositivo acustico apertura/chiusura angolata 45° ; <ul style="list-style-type: none"> • n.1 bisturi 15° con protezione antitaglio attivabile con una sola mano e dotato di dispositivo acustico apertura/chiusura; • n.1 conchiglia oculare universale (3x2,5 in); • n.1 salvietta in merocel per pulizia strumenti; • n.1 cannula per camera anteriore Rycrofit (30 G); • n.1 idrodissettore di Pearce (25G); • n.1 cannula da idrodissezione di Buratto (25Gx7/8 in); • n.1 cuscinetto oculare con bordo sigillato; • n.1 confezione di garze a 12 strati (10x10 cm, 5 pezzi/conf.); • n.1 siringa Luer Lock (1ml); • n.1 bacinella (60 ml); • n.1 copertura tavolo madre (112x112 cm); • lancette oculari in cellulosa 10 pz per sacchetto; 			
--	--	---	--	--	--

ART. 7 CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI

Per lo svolgimento del presente appalto, la ditta deve far riferimento alla normativa vigente, agli standard di servizio riportati nel presente capitolato speciale d'appalto oltre che alle indicazioni fornite dai Responsabili individuati dall'Azienda.

Apparecchiature

La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e, a tal fine, dovrà essere offerto il modello più recente, presente sul mercato, prodotto dalle ditte partecipanti. Dovrà inoltre essere corredata di quanto occorrente per l'uso previsto dal presente capitolato speciale.

Le apparecchiature devono soddisfare le caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di esclusione, come indicato all'art. 6 del presente capitolato.

La strumentazione deve essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso, in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità alla normativa di sicurezza vigente; in particolare:

- n. 2 copie del manuale in italiano, in forma cartacea;
- n. 2 copie del manuale in italiano, in forma elettronica;
- n. 1 manuale service;
- schede tecniche del dispositivo;
- elenco delle normative che deve rispettare;
- certificazioni di conformità.

Dispositivi medici e materiale di consumo

I quantitativi previsti per il materiale di consumo rappresentano i fabbisogni presunti per 36 mesi.

Sul singolo confezionamento devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto stesso. In particolare devono essere riportati:

- Nome o ragione sociale ed indirizzo commerciale del fabbricante;
- Denominazione – nome commerciale del prodotto;
- Codice del prodotto;
- Misura, ove previsto;
- Marchio CE;
- Dicitura “sterile”;
- Metodo di sterilizzazione;
- Dicitura o simbologia “monouso”;
- Numero di lotto e data di scadenza;

Sul ogni confezione, oltre alle indicazioni segnalate sulla singola unità, devono essere indicati:

- Numero di pezzi contenuti;
- Indirizzo del produttore;
- Eventuali avvertenze o indicazioni relativi alla conservazione.

La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto nel presente capitolato costituisce elemento essenziale della fornitura.

Tutti i prodotti offerti dovranno soddisfare i requisiti di legge per quanto riguarda le materie prime utilizzate, i contenitori primari, i processi di produzione, di sterilizzazione, il confezionamento primario e secondario ed i controlli di qualità effettuati. Tutti i prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

Le quantità indicate potranno variare, nel corso della fornitura, in più e in meno entro il limite massimo del 20% (venti per cento), senza che la ditta abbia a pretendere variazioni di prezzo.

ART. 8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte della Aziende Sanitarie. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il Fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara. Per ogni programmatore fornito dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

ART. 9 INNOVAZIONE NORMATIVA

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 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla



soppravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi ed eventualmente giacenti presso l'Azienda U.L.S.S. n.4.

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

ART. 10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" si riserva, in ogni caso, la facoltà, di risolvere anticipatamente il contratto stipulato, mediante preavviso di 30 giorni, senza che la/e ditta/e aggiudicataria/e possa avanzare pretese di natura risarcitoria, in seguito all'espletamento di una procedura di gara centralizzata a livello regionale e/o nazionale o in caso di riorganizzazione territoriale e/o funzionale delle aziende U.L.S.S., anche su base provinciale che comporti la stipula di un contratto unico.

ART. 11 MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI PER INTERVENTI CON FACOVITRECTOMO E FACOEMULSIFICATORE

Il concorrente nella quotazione di materiali necessari per l'esecuzione degli interventi dovrà offrire i dispositivi tenendo conto delle metodologie di intervento in relazione ai fabbisogni indicati.

L'impresa dovrà allegare all'offerta economica anche il listino degli ulteriori materiali dedicati e non dedicati, non già indicati *sub* art. 6 del presente capitolato speciale d'appalto, da utilizzare con le apparecchiature, quali a titolo di esempio aghi, cannule, pinze, matite ecc., che possano rendersi necessari durante l'esecuzione degli interventi. La percentuale di sconto sul listino riservata per questi ulteriori materiali dovrà essere la medesima o superiore, rispetto a quella indicata nell'offerta economica.

ART. 12 SERVIZIO DI MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA, AGGIORNAMENTI, FORMAZIONE

Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

Per tutta la durata del contratto, le attrezzature, l'*hardware* ed il *software*, dovranno essere assistiti da adeguata manutenzione preventiva e correttiva. Ogni tipo di intervento manutentivo sulle apparecchiature dovrà essere effettuato esclusivamente da personale specializzato ed autorizzato.

Il servizio di manutenzione dovrà essere di tipo “full risk”, dovrà comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza dell'apparecchiatura offerta, secondo tutte le norme di sicurezza e funzionalità vigenti.

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 dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

- a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale programmata;
 - verifiche di sicurezza previste dalle norme CEI 62-5 e 66-5;
 - 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 Direttore dell'U.O.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'U.O.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

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

Saranno a carico dell'impresa i consumi di materiali imputabili a mal funzionamento dell'apparecchiatura, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento.

Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

I parametri minimi di tale assistenza dovranno essere i seguenti:

- Manutenzione preventiva → almeno n. 2 interventi/anno;

- Tempo massimo di intervento garantito “on site” in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (ovvero macchina non utilizzabile) → 48 ore solari dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di intervento garantito “on site” in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante → 72 ore solari dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di risoluzione garantito, dall’inizio dell’intervento, sia per guasto tecnico bloccante che non bloccante → 5 giorni, esclusi i giorni festivi di calendario;

Tutti gli interventi di manutenzione dovranno essere eseguiti, nei tempi indicati, sotto la diretta responsabilità della/e ditta/e aggiudicataria/e, con l’impiego di personale specializzato e nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza e delle previsioni del contratto.

Saranno a carico della/e ditta/e aggiudicataria/e tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti (a titolo di mero esempio: verifiche sulle apparecchiature medicali), compresa l’acquisizione delle relative certificazioni. La/e ditta/e aggiudicataria/e deve tenere un registro delle manutenzioni di tutti i lavori eseguiti, nel quale andranno riportate le modifiche apportate e una copia del medesimo dovrà essere rilasciata all’U.O.C. oculistica del presidio ospedaliero di San Donà di Piave.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della ditta e dal responsabile del reparto di destinazione, o suo delegato.

La ditta dovrà redigere un “libretto macchina” che riporti tutte le attività di manutenzione ordinaria, straordinaria, di verifica di sicurezza elettrica e di eventuali controlli di qualità eseguiti per ciascuna apparecchiatura.

Formazione del personale

La/e ditta/e aggiudicataria/e dovrà farsi carico dell’istruzione del personale utilizzatore (sanitario e tecnico), organizzando almeno 8 giornate di formazione, da svolgersi presso l’U.O.C. di oculista del presidio ospedaliero di San Donà di Piave, secondo modalità che andranno concordate con il direttore della summenzionata unità operativa, con personale qualificato, con il rilascio di certificazione da parte della ditta/e che esegue l’addestramento.

Il personale utilizzatore dovrà essere costantemente tenuto aggiornato sulle norme di impiego delle attrezzature fornite e su eventuali aggiornamenti tecnici apportati alle stesse.

ART. 13 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La consegna ed installazione delle apparecchiature devono avvenire, presso l'U.O.C. di oculistica del presidio ospedaliero di San Donà di Piave, entro 30 giorni dalla data di ricezione di sottoscrizione del contratto, salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda 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;

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

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.S.S., 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.S.S. 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 il Direttore dell'U.O.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

ART. 14 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne del materiale di consumo verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità dell'U.O.C. Oculistica, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il magazzino centrale dell'Azienda U.L.S.S. 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 l'U.O.C. Oculistica - potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi del laboratorio e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art.27 *"Inadempimenti e Penali"* del presente capitolato speciale d'appalto.

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.S.S. 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;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

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.S.S. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Al responsabili sanitari compete la verifica della corrispondenza della quantità del materiale consegnato con il numero di determinazioni effettivamente effettuate.

In caso di difformità la ditta dovrà provvedere all'immediata integrazione del quantitativo necessario senza ulteriori oneri a carico dell'Azienda U.L.S.S.

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

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

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. 15 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 il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. Oculistica - Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave.

Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico, sentito il suddetto direttore.

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

La ditta dovrà sviluppare nell'offerta tecnica 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. 37 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

ART. 16 OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIA

E' a carico della Ditta Aggiudicataria l'esecuzione di tutte le prestazioni nel rispetto della normativa vigente, a perfetta regola d'arte, alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato, nonché sulla base delle indicazioni stabilite dall'Azienda.

Qualunque evento che possa influenzare l'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore dal suo verificarsi.

La Ditta Aggiudicataria deve essere altresì in possesso di tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esecuzione della fornitura, così come previsto dalla normativa vigente.

Gli standard della fornitura, la continuità e l'efficienza della stessa devono comunque essere garantiti.

La Ditta Aggiudicataria, pertanto, per nessuna ragione può sospendere o non eseguire, in tutto o in parte, le attività oggetto della fornitura, pena la risoluzione del contratto e fatto salvo il risarcimento dei danni subiti.

A tal scopo la Ditta Aggiudicataria deve porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni anche in caso di scioperi o di vertenze sindacali del personale, anche attraverso opportuni accordi con le Organizzazioni Sindacali.

ART. 17 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.

ART. 18 ANTICIPATA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Alla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione e nelle more della stipula del contratto di appalto, l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale", ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.L. 16.7.2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla L. 11.9.2020, n. 120 e, successivamente, dell'art. 51, comma 1, lett. f), del D.L. 31.5.2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla L. 29.7.2021, n. 108 si riserva la facoltà di dare avvio all'esecuzione del contratto anticipatamente rispetto alla suddetta sottoscrizione, nei termini che verranno comunicati dall'azienda sanitaria medesima, e ciò allo scopo di assicurare l'attività operatoria presso il reparto di oculistica del presidio ospedaliero di San Donà di Piave, senza soluzione di continuità.

ART. 19 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, marchi 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. 20 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. 21 REVISIONE DEI PREZZI

Ai sensi di quanto previsto dall'art.106 co. 1 lett. a) del D.Lgs 50/2016, come integrato dal D.L. 4/2022 si applicherà a partire dal secondo anno del contratto, la revisione dei prezzi.

La revisione sarà concessa a seguito di istruttoria del RUP, a condizione che l'operatore economico dimostri l'effettivo aumento dei prezzi intervenuto ed entro i limiti di cui all'ISTAT FOI o i diversi limiti previsti dalle normative che durante le esecuzioni contrattuali disponessero prescrizioni differenti oppure entro i limiti maggiori del FOI, ma dimostrati dall'operatore economico per tramite di documentazione comprovante.

Le variazioni di prezzo in aumento come sopra descritte sono comunque valutate per l'eccedenza del 10% rispetto al prezzo complessivo del contratto originario.

ART. 22 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. 23 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

Per quanto riguarda i canoni, rispettivamente relativi al "noleggio" dell'apparecchiatura e all'assistenza tecnica, la Ditta dovrà emettere fatture trimestrali posticipate, da quando il collaudo, della fornitura sarà stato completato positivamente.

Decorsi 36 mesi dalla data indicata nel contratto, nessun pagamento potrà essere richiesto alla Azienda U.L.S.S. per canoni di noleggio ed assistenza tecnica.



I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica, 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 l'indicazione del prezzo unitario e della quantità relativi al dispositivo stesso;
- ✓ il numero di Repertorio DM se pertinente, 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. 24 LA FATTURAZIONE

La fatturazione dovrà avvenire emettendo documenti distinti, riferiti a:

- a) Materiale di consumo;
- b) Canoni di noleggio;

La fatturazione del materiale di consumo dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento sia al numero e alla data dell'ordine di fornitura, sia al documento di consegna, con indicazione del magazzino presso il quale sono stati consegnati i prodotti.

Il pagamento delle fatture è subordinato alle seguenti verifiche al fine di accertare:

- La rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate;
- La concordanza dei prezzi unitari e delle altre condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine;
- L'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione, anche ai fini fiscali.

L'azienda sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle norme contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla/e ditta/e aggiudicataria/e cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del contratto, fino a che, la/e ditta/e medesima/ e non abbia provveduto ad adempiere regolarmente (art. 1460 c.c.).

ART. 25 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105, comma 1, come modificato dall'art. 49, comma 1, lettera b), sub. 1) del decreto legge n. 77/2021, l'aggiudicatario deve eseguire in proprio i servizi e le forniture compresi nel contratto. A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 1, lettera d), il contratto non può essere ceduto e non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione dei contratti ad alta intensità di manodopera. E' ammesso il subappalto secondo le disposizioni del presente articolo e della normativa vigente. Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Ai sensi dell'art. 51, comma 1, lettera a), decreto-legge n. 77/2021, fino al 30.06.2023 è sospeso l'obbligo di indicazione da parte dei concorrenti della terna dei subappaltatori nonché le verifiche in sede di gara, di cui all'art. 80 del Codice, riferite al subappaltatore. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice. I consorzi stabili di cui agli artt. 45, comma 2, lettera c) e 46, comma 1, lettera f) eseguono le prestazioni o con la propria struttura o tramite i consorziati indicati in sede di gara senza che ciò costituisca subappalto, ferma la responsabilità solidale degli stessi nei confronti della stazione appaltante. L'affidamento delle

prestazioni da parte dei soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b), ai propri consorziati non costituisce subappalto.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio D.G.U.E., da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta l'**esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto, con escussione della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

L'Appaltatore deve depositare presso l'Azienda Sanitaria il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Unitamente al contratto di subappalto, l'Appaltatore deposita la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice degli appalti in relazione della prestazione subappaltata, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs 50/2016 e la dichiarazione di sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c..

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore verranno effettuati dall'Appaltatore che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti saranno effettuati direttamente al subappaltatore nel caso questi sia una microimpresa o piccola impresa, in caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore, su richiesta dell'Appaltatore.

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

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

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente. Nei contratti di subappalto dovrà essere inserita la seguente clausola: "Le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al "Protocollo di legalità" approvato dalla Regione Veneto con D.G.R. n. 951 del 2 luglio 2019 e sottoscritto dal Presidente della Giunta Regionale del Veneto il 17 settembre 2019, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti".

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora



dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura."

A pena di nullità del contratto l'appaltatore dovrà inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

La stessa clausola dovrà essere inserita nei subcontratti stipulati.

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto d'appalto, ogni atto contrario è nullo.

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

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

ART. 26 VIGILANZA 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 dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo, ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) 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, utenti destinatari e/o altre informazioni in suo possesso;

- Specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.

- Garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di



un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

-Informare la Stazione Appaltante e il Referente aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici di qualsiasi azione correttiva di campo, tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza, qualsiasi carenza e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio.

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

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità 16 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 azione 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;

Qualora nel corso della fornitura si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi medici forniti, alla Stazione Appaltante e al Referente aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici dovrà essere immediatamente inviato l'elenco degli ordini di fornitura del lotto coinvolto.

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 dalla Stazione Appaltante 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. 27 INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Azienda U.L.S.S. si riserva di applicare le seguenti penali:

DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DI CONSUMO:

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 pari al 5% dell'importo complessivo della quantità richiesta, al netto di IVA.

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.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. 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 del Direttore dell'U.O.C. Oculistica – Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 260,00 per il lotto n. 1, € 148,00 per il lotto n. 2 e € 67,00 per il lotto n. 3; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. 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, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 300,00 per il lotto n. 1 e € 200,00 per il lotto n. 2, per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore 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 € 260,00 per il lotto n. 1 e € 148,00 per il lotto n. 2, per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;



3. ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 16 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 300,00 per il lotto n. 1 e € 200,00 per il lotto n. 2 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
4. qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non fosse garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, l'Azienda U.L.S.S. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.S.S. 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.

L'Azienda U.L.S.S. 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.S.S. 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.S.S. 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. 28 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. 29 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;

- 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;
- reiterati e aggravati inadempimenti imputabili alla Ditta, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;
- 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;
- impiego di personale non in possesso dei requisiti previsti;
- sopravvenuta situazione di fallimento, concordato preventivo o altra procedura concorsuale di liquidazione;
- perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dalla normativa vigente in materia e dal Disciplinare di gara;
- cessione del contratto e subappalto;
- cessione del credito o atti di trasformazione della ditta non autorizzati espressamente dall'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale";
- sospensione ingiustificata del servizio;

- esecuzione delle transazioni conseguenti ai pagamenti effettuati in esecuzione del presente appalto senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane s.p.a.;
- 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;
- applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo 15 "*Penalità*" del presente capitolato speciale;
- in tutti i casi espressamente previsti nel presente capitolato speciale.

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

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

ART. 30 PROTOCOLLO DI LEGALITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità approvato con D.G.R. della Regione Veneto n. 951 del 2 luglio 2019 dalla Regione Veneto in data 02 luglio 2019 approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 1036 del 4 agosto 2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://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. 31 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. 32 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 – Il 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. 33 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 € 3.000,00 (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 all' 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.S.S. n. 4 "Veneto Orientale".

ART. 34 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. 35 TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si provvede alla relativa informativa.

I dati personali forniti dalle ditte saranno trattati per le seguenti finalità:

- eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto a Sue specifiche richieste;
- adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie;
- gestire l'eventuale contenzioso;
- gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore.

Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti dell'impresa.

I dati personali verranno conservati, anche dopo la cessazione del contratto, per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti, connessi o derivanti dal contratto, per il periodo di durata prescritto dalle leggi, tempo per tempo vigenti, e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso

Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento degli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare



esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati.

Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni:

- istituti di credito;
- professionisti o società di servizi che operino per conto dell'Azienda;
- avvocati e consulenti legali;
- Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche;
- Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure).

I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei.

Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi *in cloud* o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR.

La ditta ha il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai propri dati personali e di rettificarli, se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento, se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul proprio consenso o sul contratto.

La ditta ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.

La ditta potrà esercitare i diritti sopra indicati inviando un'e-mail all'indirizzo privacy@aulss4.veneto.it.

La ditta ha anche il diritto di proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (in Italia il Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale.



Il Titolare ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, nella persona dell'avv. Pierluigi Cervato dello Studio Cervato Law & Business di Padova, indirizzo email: rpd_ssrveneto@cervato.it.

ART. 36 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 simili: 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. 34 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 concernenti 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 titolare 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 all'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 adeguato livello di tutela ovvero in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR.
- 11) Mantenere 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. 37 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 procedura, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016 è la dott.ssa Alessandra Bellomo, Direttore U.O.C. Provveditorato Economato 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.