

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA,
"SISTEMA ROBOTICO DA VINCI XI IS4000", E DEL RELATIVO MATERIALE DI
CONSUMO DA INSTALLARE PRESSO IL GRUPPO OPERATORIO DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO DI PORTOGRUARO DELL'AZIENDA U.L.S.S. N. 4 "VENETO
ORIENTALE"**

NUMERO GARA SIMOG 7665345

CIG 8182217312

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1 Oggetto dell'appalto

L'appalto è costituito da un lotto unico poiché ha ad oggetto un servizio unitariamente considerato.

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema per chirurgia robotica assistita, "*sistema robotico da Vinci Xi IS4000*", e del relativo materiale di consumo, da installare presso il gruppo operatorio del presidio ospedaliero di Portogruaro.

La fornitura è da intendersi compresa della messa in funzione e della verifica di buon funzionamento delle apparecchiature, della fornitura del materiale di consumo e del servizio di assistenza e manutenzione "full-risk", come di seguito dettagliato.

Tutti i prodotti ed i componenti/accessori offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione nonché pienamente conformi alle specifiche descritte a seguire.

Art. 2 Durata e quantità dell'appalto

Il service del sistema completo e la fornitura del materiale di consumo avranno durata di 24 mesi, estendibili di ulteriori 2 anni, a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio.

Quantità richiesta:

Apparecchiature:

n. 1 Sistema per chirurgia robotica assistita comprensivo della manutenzione per tutta la durata del contratto.

Materiale di consumo:

Quanto necessario per garantire le prestazioni offerte dal sistema per chirurgia robotica assistita, "*sistema robotico da Vinci Xi IS4000*", e del relativo materiale di consumo dedicato allo svolgimento in totale di circa n. 200 procedure all'anno. suddivise per le seguenti diverse specialità:

- Chirurgia Generale: circa n. 50 interventi all'anno;
- Chirurgia Urologica: circa n. 115 interventi all'anno;
- Chirurgia Otorinolaringoiatrica: circa n. 30 interventi all'anno;
- Chirurgia Ginecologica: circa n. 5 interventi all'anno.

La scrivente Azienda si riserva ampia facoltà nella scelta dei kit procedurali in ragione alle diverse specialità chirurgiche e alle esigenze dei singoli operatori.

Periodo di prova

Per i primi sei mesi l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'AULSS una valutazione ampia e complessiva del servizio reso. In caso di esito sfavorevole della stessa, il contratto non acquisterà efficacia. In tal caso il soggetto aggiudicatario che ha stipulato il contratto condizionato, nulla potrà pretendere dall'AULSS, se non il pagamento dei costi sostenuti durante il periodo di prova.

Proroga Tecnica

L'AULSS si riserva inoltre il diritto di richiedere una proroga tecnica del servizio, agli stessi patti e condizioni, per il tempo strettamente necessario a concludere l'espletamento di una nuova procedura di gara, fino ad un massimo di 180 giorni; la volontà di avvalersi di tale facoltà di proroga sarà comunicata entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto a mezzo PEC.

Se, allo scadere del termine naturale del contratto, l'AULSS non avrà ancora concluso l'iter necessario all'aggiudicazione del contratto per il periodo successivo, l'aggiudicatario sarà obbligato a garantire la prosecuzione del contratto per un periodo massimo di mesi sei alle medesime condizioni contrattuali diminuite della quota parte relativa al canone di noleggio del materiale qualora, in tal data, sia stato fatto valere, dalla stazione appaltante, il diritto di riacquisto del materiale noleggiato.

Art. 3 Volumi, consistenza dell'appalto e sedi di svolgimento dell'appalto

I volumi e la consistenza dell'appalto, ai fini del dimensionamento dell'attività, nonché per consentire la formulazione delle offerte in sede di gara, vengono convenzionalmente rappresentati in termini di procedure operative annue di chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica, ovvero kit per chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica e relativi dispositivi e materiale accessorio per il loro completo utilizzo.

Poiché il numero degli interventi chirurgici e delle prestazioni ambulatoriali costituisce anche il parametro rispetto al quale saranno valorizzati i corrispettivi, l'attività di "ottimizzazione" dei set (come descritta al successivo art. "Caratteristiche e specifiche tecniche dell'appalto") dovrà tendere ad ottenere che il numero e composizione dei dispositivi sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o di dover integrare la dotazione esistente, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

Prestazioni ambulatoriali

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, si impegna ad accettare gli ordinativi di fornitura che saranno emessi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite. Occorrendo, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto del valore del contratto, alle stesse condizioni del contratto.

Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario ha il diritto, se lo richiede, alla revisione dei prezzi e/o alla risoluzione del contratto. In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando il soggetto aggiudicatario dichiara che di tale diritto intende valersi. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Sedi di svolgimento dell'appalto

I siti interessati ai servizi di cui sopra sono:

- il Presidio Ospedaliero di Portogruaro – Gruppo Operatorio

Art. 4 Caratteristiche e specifiche tecniche dell'appalto

Caratteristiche e specifiche tecniche delle apparecchiature

La fornitura mediante noleggio del sistema robotico da Vinci Xi IS4000 e del relativo materiale di consumo, dovrà avvenire secondo la seguente configurazione:

- ✓ **Console Chirurgica da Vinci Xi IS4000**
 - visore stereo 3D
 - sistema di interfono con carrello paziente
 - master destro e sinistro per il controllo di strumenti ed endoscopi
 - touchpad per settaggio delle impostazioni di sistema e la memorizzazione di account personali
 - pedaliera comandi per la gestione di strumenti, endoscopi e generatori
 - predisposizione per consolle ausiliaria
- ✓ **Carrello Paziente da Vinci IS4000**
 - motorizzato
 - quattro braccia operative per la gestione di strumenti endoscopici e telecamera
 - laser di puntamento per avvicinamento del carrello al tavolo operatorio
 - touchpad per selezione tipologia procedura e setting automatico delle braccia
- ✓ **Carrello Visione da Vinci IS4000**

- generatore Erbe VIO integrato per strumentazione laparoscopica e robotica mono e bipolare con predisposizione per strumentazione dedicata "Vessel Sealer"
 - interfaccia per endoscopio
 - sincronizzazione immagine
 - unità di controllo telecamera
 - sistema di visione a fluorescenza "FireFly" integrato
 - fonte luce
 - cavi fibra ottica connessione al carrello paziente e alla consolle chirurgica
 - unità di controllo video/audio
 - monitor touchscreen 24" ad alta definizione
- ✓ **Accessoristica pluriuso "Starter Kit"**
- n. 2 ottiche 30° compatibili con visione standard e con quella a fluorescenza (FireFly)
 - n. 2 ottiche 0° compatibili con visione standard e con quella a fluorescenza (FireFly)
 - n. 8 trocar dedicati
 - n. 2 mandrini dedicati
- ✓ **N. 2 centraline di insufflazione con unità di controllo**
- ✓ **Tavolo operatorio completo di accessori e di relativo software per il collegamento a sistema**

Dovrà essere assicurata l'attività per la formazione, unitamente all'attività di assistenza clinica in loco. L'apparecchiatura fornita dovrà possedere la Marcatura CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria sui DM. Copia del certificato dovrà essere allegato alla documentazione tecnica.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia antinfortunistica (norme di sicurezza CEI, UNI, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oltre altra normativa vigente relativa al tipo di prodotto / servizio offerto). Inoltre:

- nel caso vengano offerte apparecchiature elettriche non rientranti nei casi sopra elencati, queste dovranno essere conformi alla direttiva macchina 2006 / 42 / CE o altra normativa tecnica e specifica di prodotto.

Le apparecchiature offerte dovranno possedere tutti i requisiti di sicurezza, robustezza e qualità costruttive riferibili ai migliori standard.

I prodotti devono essere corredati dalle relative istruzioni d'uso in lingua italiana per un uso corretto ed in condizioni di sicurezza. Tutte le apparecchiature ed il relativo confezionamento devono essere realizzate con l'uso di materie prime non nocive e devono comunque avere forme e finiture tali da non arrecare danni all'utilizzatore finale.

Il fornitore dovrà inoltre garantire la conformità di tutti i prodotti offerti anche nei listini allegati a tutte le disposizioni nazionali e internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni normative, regolamentari e tecniche, ivi incluse quelle di sicurezza disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti medesimi.

Caratteristiche dei dispositivi medici forniti

Dispositivi medici a pagamento

L'Azienda ULSS provvederà ad acquistare i dispositivi medici monouso o monopaziente necessari per le procedure operative di chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica, ovvero kit per chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica e relativi dispositivi e materiale accessorio per il loro completo utilizzo.

Si fa presente che a decorrere dal 26 maggio 2020 si applicherà il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017. Si richiama in particolare, l'art. 120 relativo alle disposizioni transitorie di detto regolamento.

Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Tutto il materiale per le procedure operative annue di chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica, ovvero kit per chirurgia Generale, Urologica, Otorinolaringoiatria e Ginecologica e relativi dispositivi e materiale accessorio per il loro completo utilizzo dovrà essere fornito a richiesta dell'u.o. utilizzatrice in confezione singola, sterile, monouso con etichetta staccabile.

Art. 5. – Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing

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

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (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. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare l'Azienda Sanitaria, l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale dell'Azienda Sanitaria, al Provveditorato Económico Gestione degli Acquisti, all'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi.

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

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;

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

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

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

Art. 6 – 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 dell'Azienda Sanitaria. 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. 7 Servizi Connessi

La presente fornitura deve intendersi comprensiva di:

- trasporto, consegna al piano, montaggio e messa in funzione delle apparecchiature;
- prove di accettazione/collaudo;
- formazione e addestramento del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full-risk", a partire dalla data di collaudo per tutta la durata del service.

Tutto quanto sopra descritto deve intendersi compreso, per tutta la durata del service, nell'importo totale a base d'asta stabilito per la presente procedura di gara.

Art. 8 Condizioni di Fornitura

La consegna dell'attrezzatura dovrà essere effettuata, franca di imballo, trasporto, installazione e collaudo, presso il gruppo operatorio del presidio ospedaliero di Portogruaro, completa del documento di consegna.

L'apparecchiatura deve essere consegnata esente da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, nella loro confezione originale e deve rispettare le norme di legge e/o regolamentari, nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio.

Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi dell'ordinativo di fornitura e dovrà obbligatoriamente specificare: quantità, descrizione, nome commerciale, codice ditta, serial number.

Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente appalto a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato e nei suoi allegati, nell'offerta tecnica e nel contratto d'appalto, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software dell'apparecchiatura offerta, per tutto il periodo contrattuale compreso il periodo di garanzia se previsto, ritenuti necessari dal fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire l'apparecchiatura offerta nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per l'Azienda.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione dell'apparecchiatura si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di acquisto dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- la verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria;
- la consegna, presso i locali indicati nel presente capitolato, dell'apparecchiatura, dei dispositivi e di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per

l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio ed il relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio e l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;

- tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione;
- installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna;
- L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione delle apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate e installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.
- Al termine delle operazioni di consegna, l'Aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, compresi gli eventuali necessari collegamenti impiantistici presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente.
- La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo
- eventuali costi di guardania sino alla presa in carico del bene da parte dell'Azienda Sanitaria;
- tutte le misure necessarie per proteggere gli apparecchi da:
 - manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali di installazione;
 - dalle polveri presenti nei locali di destinazione. Il tutto per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature appaltate.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori;
- obbligo di rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy, di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) sia in fase di fornitura che nel periodo di garanzia se previsto;
- lo smaltimento dei materiali di risulta dovrà avvenire in discariche autorizzate.

Art. 9 Imballo, confezionamento, trasporto e consegna del materiale di consumo

Le consegne dei dispositivi medici (sia in kit che singoli) verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità dell'unità operativa, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

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

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

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

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

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

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

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

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

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

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

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

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

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

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge

per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. 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. 10 Collaudo dell'attrezzatura

Contestualmente alle operazioni di consegna ed installazione dei dispositivi oggetto dell'offerta, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda contraente, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'Esecuzione Contrattuale e al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario.

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.

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.

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, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda contraente, 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.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso, in lingua italiana, in duplice copia e su supporto elettronico e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure di sicurezza elettrica e le prove funzionali secondo le normative di pertinenza applicabili, generali e particolari;

- effettuare l'eventuale configurazione, integrazione, e collegamento dell'apparecchiatura ai sistemi informativi ed al RIS/PACS aziendale;
- supportare l'Esperto di Fisica Medica, se ed in quanto necessario, nell'eventuale esecuzione di tutti i Controlli di Qualità/verifiche previsti dalla normativa vigente affinché il Responsabile dell'Impianto Radiologico possa formulare il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura; il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature che dovessero rendersi necessari;
- fare o programmare la formazione al corretto utilizzo, secondo le indicazioni del presente capitolato, alla cura ed alla manutenzione a carico dell'utilizzatore: il Responsabile dell'U.O. destinataria individuerà gli operatori che dovranno parteciparvi;
- fornire il report dell'installazione e del funzionamento, ad evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del Fabbrikante e con le normative applicabili, attestante, inoltre, che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche di progetto e operino nei limiti e nelle condizioni operative previste;
- fornire un documento contenente le istruzioni per le modalità di comunicazione (es.: orari indirizzi e-mail e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nella fornitura.
- provvedere al ritiro di tutti gli imballaggi e di quanto necessario per il trasporto e la consegna ma non per il funzionamento dei dispositivi;

Art. 11 Formazione del Personale Sanitario e Tecnico

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle prove di collaudo, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione, coinvolgendo almeno le seguenti figure professionali:

- personale dedicato alla sterilizzazione;
- equipe infermieristica;
- equipe chirurgica;
- primo chirurgo;
- equipe anestesilogica.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza, destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- corretto uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- funzionalità dei software dedicati;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- la conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;

- le istruzioni relative alla cura e alle operazioni di manutenzione in capo agli utilizzatori;

Il training dovrà raggiungere anche l'obiettivo, all'occorrenza anche con formazione in più tranches, di ridurre al minimo il numero di dispositivi medici utilizzati al fine di abbattere il costo intervento.

La formazione dovrà essere ripetuta in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati, in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

Nel corso del periodo di service, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle unità operative di destinazione, anche a copertura del personale in turn-over.

Al termine dell'attività formativa svolta dovrà essere rilasciata apposita attestazione nominativa da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Responsabile dell'Esecuzione Contrattuale dell'Azienda Contraente, volta a certificare l'addestramento sull'apparecchiatura.

Art. 12 Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione Full Risk

A far data dal collaudo positivo del sistema, per tutto il periodo di service, è attivo il servizio di manutenzione e assistenza tecnica "full-risk" secondo quanto dettagliato successivamente.

Il Servizio è finalizzato a soddisfare i seguenti bisogni:

- mantenere le apparecchiature in un corretto e sicuro stato di funzionamento al fine di preservarne e/o aumentarne il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia all'interno delle attività clinico sanitarie;
- salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature, intese come DM, stabiliti dal Fabbricante;
- perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio;
- promuovere il coinvolgimento attivo degli utilizzatori al fine del corretto e sicuro utilizzo;
- operare a costi certi e programmabili;
- tutelare l'investimento;
- contribuire al processo di gestione del rischio clinico;
- contribuire alla gestione appropriata dei DM accessori.

Il servizio dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali:

- 1) manutenzione periodica preventiva, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, necessari alla verifica e al mantenimento del buon funzionamento del sistema robotico in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbricante;
- 2) verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62 5, particolari e collaterali, CEI 62 148);

- 3) manutenzione correttiva, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on-site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento del sistema robotico, a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- 4) fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbrikante;
- 5) ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
- 6) procedure informatiche per telediagnosi (predittive e correttive) e teleassistenza da remoto per le eventuali apparecchiature in rete;
- 7) assistenza telefonica agli utilizzatori e al personale tecnico individuato dall'Azienda Sanitaria, anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti falsi guasti;
- 8) assistenza diretta presso il reparto dove vengono utilizzate le apparecchiature ("on site");
- 9) tempi massimi di intervento "on site", che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
- 10) tempi massimi garantiti di risoluzione dalla chiamata pari a 48 ore solari in caso di guasto bloccante e 48 ore lavorative per gli altri casi;
- 11) interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbrikante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);
 - aggiornamenti tecnologici software e/o hardware di nuova implementazione disponibili sul mercato.
- 12) Manutenzione Straordinaria e Aggiornamenti: tutte le operazioni e materiali, inclusi gli aggiornamenti hardware e software, esclusivamente necessari all'implementazione di funzionalità relative alla sicurezza ed affidabilità del sistema robotico, come indicato dal Fabbrikante. Non sono inclusi gli aggiornamenti relativi a implementazioni di nuove funzionalità, quali ad esempio sistemi video in alta definizione o bracci robotici aggiuntivi
- 13) assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali previsti, nel caso in cui le stesse siano integrate con il sistema informativo aziendale a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa.

- 14) esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente, anche ad eventuale supporto dell'Esperto di Fisica Medica nominato dall'Azienda Sanitaria;
- 15) controlli periodici di taratura e/o di qualità da effettuarsi secondo le frequenze e/o i protocolli del fabbricante e/o ai sensi della vigente, ed eventualmente applicabile, normativa in materia di radiazioni ottiche coerenti.
- 16) raccordo e gestione con il Fabbrikante, su richiesta dell'Ente Appaltante, della risoluzione di eventuali problematiche che hanno generato incidenti o la messa in atto di azioni di campo, secondo quanto previsto dalla Dispositivo Vigilanza".

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta il servizio dovrà comprendere:

- tutti gli eventuali materiali usurabili e i consumabili tecnici quali a titolo di esempio: sorgenti laser, componenti in vetro, sensori, monitor, cavi, etc...;
- i guasti dovuti a danni accidentali quali quelli causati da urto, caduta o penetrazione di liquidi, strappo, schiacciamento, etc. con la sola esclusione dei danni derivanti da dolo o colpa grave.

Il servizio dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dal servizio di Ingegneria Clinica.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria l'Appaltatore è tenuto a produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Il fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi alle Aziende Contraenti, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- un magazzino di ricambi nuovi, originali o comunque previsti dal Fabbrikante, adeguato al servizio richiesto;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;

- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi;

Saranno esclusi dal presente contratto i guasti conseguenti a danni dovuti a presunto dolo o colpa grave. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente, con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza, di richiedere al fornitore la tempestiva risoluzione di tali guasti, con la stessa tempistica prevista da contratto per i guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti extra-contratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo o la colpa grave;

- catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, incendi etc);
- cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre...);

Il manutentore dovrà agire nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione vigente sulle Apparecchiature Sanitarie:

- Direttive EU/Regolamenti sui Dispositivi Medici;
- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e leggi di recepimento nazionali e regionali;
- Legislazione nazionale e regionale relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i. ed altre disposizioni);
- Legislazione nazionale e regionale sui requisiti di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale (DPR n. 37/1997, L.R. n. 22/2002, DGR n. 2266/2016 e DGR n. 1732/2017);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e Dlgs 10 agosto 2018 n. 101 di recepimento sul territorio nazionale.

Poiché la manutenzione programmata e correttiva è necessaria per la verifica, la conservazione o il ripristino della corretta funzionalità e delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature ed è indispensabile per il mantenimento dei requisiti essenziali stabiliti in sede di progettazione dal Fabbricante al fine di minimizzare i rischi legati al loro uso, secondo quanto stabilito dalla vigente legislazione sui Dispositivi Medici, il manutentore, nello svolgimento delle attività, dovrà:

- attenersi alle indicazioni che il Fabbricante, ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo in quanto il loro rispetto consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni garantendo i requisiti essenziali di qualità e sicurezza iniziali attestati dalla marcatura;

- utilizzare ricambi nuovi e originali o comunque previsti dal Fabbrikante, in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possano provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità garantito dalla marcatura CE.

L'aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali nocimenti causati dall'impiego di ricambi non adeguati.

Per lo stesso motivo il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbrikante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriata analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura. essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti.
- avere un'esperienza adeguata e/o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.

Per la gestione e il controllo delle attività programmate i calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere preventivamente concordati con i reparti utilizzatori e dovranno essere formalizzati e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica, per consentire la verifica del rispetto delle periodicità delle attività programmate.

Ad evidenza della corretta esecuzione delle attività tecniche, in conformità alle clausole contrattuali ogni intervento tecnico riguardante l'attività di manutenzione, verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovrà essere documentato da un rapporto di lavoro compilato e firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal Responsabile o dal coordinatore tecnico/infermieristico dell'u.o. o loro delegati. Tutti i documenti dovranno essere consegnati firmati, al servizio di Ingegneria Clinica alla conclusione delle singole attività in formato elettronico, anche via mail. In particolare i rapporti tecnici dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (n. di serie/inventario/codice di sistema, tipologia, marca, modello e matricola);

- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

I rapporti tecnici, inoltre, devono prevedere almeno le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività come di seguito dettagliato.

Riparazione su guasto:

- data, ora e identificativo della richiesta di intervento;
- data e ora dell'inizio e della fine dell'intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Manutenzioni Preventive:

- check-list delle operazioni previste dal Fabbricante e quelle effettivamente eseguite;
- elenco dettagliato delle parti sostituite (ricambi e consumabili);
- esito dell'intervento.

Taratura e calibrazione:

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del Fabbricante;
- esito dell'intervento.

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previsti dalle norme, con allegato la copia del report rilasciato dallo strumento di verifica e validato dal tecnico esecutore;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà eliminare la causa di non conformità e avvisare l'Ingegneria Clinica. L'Azienda Sanitaria si riserva comunque la possibilità di eseguire dei controlli a campione sull'operato della ditta manutentrice.

Dati sensibili

Qualora le apparecchiature oggetto della fornitura gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;

- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

Art. 13 Oneri ed obblighi a carico dell'appaltatore

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

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

Tutte le operazioni amministrative ed operative, compresa la logistica per la consegna dei beni rientranti e/o uscenti dalla AULSS, aggiornamento dell'inventario di tutto lo strumentario chirurgico e *containers* e delle anagrafiche del sistema di gestione e tracciabilità saranno a carico dell'aggiudicatario così come tutte le operazioni necessarie alla dismissione e allo smaltimento degli strumenti.

Le operazioni di smaltimento dovranno tenere conto della vigente normativa in materia.

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

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

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

- l'onere di mantenere la struttura organizzativa indicata nell'offerta.

Sono pure a carico dell'Appaltatore tutte le incombenze tecnico-professionali necessarie per la predisposizione, la compilazione, la conservazione e l'aggiornamento di tutta la documentazione tecnica e burocratica prevista dalle leggi vigenti. L'Appaltatore è tenuto alla presentazione alle autorità competenti della documentazione tecnica e burocratica per l'ottenimento di ogni e qualsiasi eventuale autorizzazione. L'Appaltatore è tenuto alla presentazione all'AULSS appaltante del piano di qualità della commessa redatto secondo le linee guida proposte in sede di offerta entro quattro mesi dall'avvio dell'appalto.

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'Appaltatore contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'Appaltatore fatta esclusione di quelli indicati nel capitolo Oneri ed obblighi a carico del Committente.

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

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

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

Art. 14 Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

L'Azienda fornirà all'appaltatore dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il personale dell'appaltatore dovrà operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività normalmente esercitata nell'ambiente di lavoro (DUVRI).

L'Azienda e l'appaltatore fornitore si impegnano a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro che possano incidere sulle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda e l'appaltatore si impegnano a coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, cooperando ed informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori coinvolti nell'esecuzione delle attività lavorative oggetto dell'appalto. La promozione di tale cooperazione e coordinamento spetta all'Azienda, quale Impresa Appaltante (datore di lavoro committente). L'appaltatore dà atto di essere responsabile dei rischi specifici propri delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

Ai fini degli adempimenti previsti dalla D. Lgs. 81/2008 le parti si impegnano a rispettare quanto definito nel DUVRI. Prima dell'inizio delle attività l'Azienda e il Fornitore sottoscriveranno un apposito documento di coordinamento e pianificazione concordata delle operazioni, in ottemperanza a quanto stabilito D. Lgs. 81/2008. Tale documento, che riprenderà i contenuti del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali, verrà aggiornato e/o modificato, anche su proposta del fornitore, in caso di modifiche o variazioni di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative dei lavori e/o di modifiche e variazioni delle modalità operative di effettuazione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento e verifica, effettuerà attraverso sopralluoghi svolti dai propri servizi (Tecnico, SPP, MC, ecc.) idonei audit atti a certificare l'ottemperanza di ogni parte contraente di quanto sottoscritto in sede di riunioni di coordinamento.

Ai sensi dell'art. 26, comma 8 del D. Lgs 81/2008, il personale dovrà essere munito ed esporre una tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Per la parte di esecuzione contrattuale eventualmente da svolgersi presso la stazione Appaltante, il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta, anche nei confronti dei terzi. La sorveglianza da parte della Stazione Appaltante non esonera la Ditta dalle sue responsabilità per quanto riguarda l'esatto adempimento dell'appalto, né la responsabilità per danni a cose o persone.

La Ditta è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta è obbligata altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località.

Ferme restando le disposizioni di legge vigenti in materia di sicurezza sul lavoro del D. Lgs. 81/08, l'aggiudicatario dovrà produrre una dichiarazione, sottoforma di dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/00, attestante quanto segue:

- aver individuato il nominativo del responsabile del servizio prevenzione e protezione art. 17;

- aver individuato il nominativo del medico competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria art. 18;
- aver valutato tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'art. 17;
- l'idoneità alle mansioni specifiche dei propri dipendenti in base a programmi sanitari definiti dal medico competente art. 41;
- di aver provveduto ad informare/formare il proprio personale sui rischi specifici art. 36.

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza

Art. 15 Responsabilità dell'appaltatore e coperture assicurative

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

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

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

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

- i massimali minimi di questa sezione non devono essere inferiori a: € 5.000.000,00 per sinistro.

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della stazione appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 c.c..

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

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

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

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

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

Art. 16 Protocollo di legalità

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità approvato 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 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 suddetto Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

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.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto di cui all'Allegato 1, lett. a) del "Protocollo di legalità", 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 incrementalmente della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Art. 17 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. 18 Oneri e obblighi dell'Azienda

La Stazione Appaltante si impegna:

- a consentire al personale che verrà destinato al servizio di usufruire della mensa, al prezzo stabilito per il personale non dipendente dall'AULSS;
- farsi carico delle spese per le utenze: elettricità, condizionamento,

Resta peraltro inteso che l'Appaltatore è l'unico ed esclusivo responsabile della custodia delle apparecchiature ed attrezzi contenuti nei predetti ambienti e pertanto l'AULSS non risponderà, a nessun titolo, per eventuali sottrazioni, furti, danni o guasti in genere.

Art. 19 Avvio del servizio

La ditta deve rispettare il piano operativo di fornitura ed avviamento del servizio (diagramma di Gantt), nonché uno schema relativo ai test di accettazione per gli aspetti funzionali e per le prestazioni. Tale schema dovrà comunque essere preventivamente approvato dalla AULSS. proposto in gara se migliorativo rispetto a quanto previsto dal presente capitolato e comunque almeno quanto previsto dal presente capitolato; diversamente saranno applicate le penali, di cui al relativo art.

Art. 20 Continuità del servizio - divieto di sospendere o ritardare i servizi

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

La Ditta aggiudicataria si impegna a prestare con regolarità e continuità il servizio, anche in caso di scioperi o assemblee sindacali generali e di categoria, indetti in sede nazionale, regionale e locale secondo quanto previsto dagli articoli 1 e 2 della legge 12.06.1990 n.

146, così come confermato dal C.C.N.L., essendo considerato il servizio in oggetto un servizio essenziale di pubblica utilità.

L'interruzione del servizio equivale a tutti gli effetti di legge a interruzione di pubblico servizio.

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

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

In caso di scioperi dovrà comunque essere garantito dall'Appaltatore un livello minimo essenziale per la continuità del servizio.

Art. 21 Fatturazione e pagamenti

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione separata per:

- a) canone di locazione, con fattura trimestrale posticipata
- b) canone di manutenzione, con fattura trimestrale posticipata
- c) dispositivi medici, relativamente ai prodotti effettivamente consegnati, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

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

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 il valore corrispondente al dispositivo stesso;
- ✓ il numero di Repertorio DM , che dovrà essere inserito nel campo "**CODICE VALORE**" (rif.2.2.1.3.2);
- ✓ l'I.V.A.. L'Amministrazione che rientra nel regime di cui all'articolo 17 ter del D.P.R. 633/1972, così come introdotto dall'articolo 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n.190 (*split payment*), provvederà a versare direttamente all'Erario l'imposta sul valore aggiunto addebitata dalla ditta;
- ✓ il totale della fattura.

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

Tracciabilità dei pagamenti

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

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

Art. 22 Direttore dell'Esecuzione del Contratto - Controlli

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

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

In particolare a solo titolo esemplificativo la Stazione Appaltante potrà compiere tramite gli uffici competenti: verifiche sulla corretta qualità e manutenzione degli strumenti chirurgici impiegati nel servizio; il controllo dell'adeguatezza delle caratteristiche tecniche dispositivi di nuova fornitura ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, prevenzione e sicurezza, acquisendo la relativa documentazione.

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

- il controllo generale per quanto attiene agli aspetti igienico sanitari del servizio e la vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto;
- il controllo delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi senza obbligo di preavviso, ma avendo cura di conformare le modalità di ispezione alla necessità di non ostacolare l'esercizio delle prestazioni;
- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare fornitura, conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;

- l'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'Appaltatore di relazioni e report periodici in forma scritta in ordine allo stato delle prestazioni, delle attrezzature, delle apparecchiature e dello strumentario chirurgico.

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

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

Art. 23 Capo Commessa

L'Appaltatore nominerà un tecnico qualificato con il compito di Capo Commessa dell'Appalto e un suo vice.

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

Il Capo Commessa, del quale il Committente potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempienza contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC.

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

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

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

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

Art.. 24 Inadempimenti e Penali

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

Prodotti:

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

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

2. in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
3. in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
4. nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte dell'Azienda Ulss; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara.

Attrezzature:

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

per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale;

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

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

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

Tutti gli importi sopradescritti, confermati da un richiamo scritto, raddoppieranno in caso di applicazione della stessa penale per la seconda volta. L'applicazione delle penali non esclude, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali danni né qualsiasi altra azione legale che ULSS 4 intenda eventualmente intraprendere.

In caso di inadempimento totale o parziale, confermato da almeno tre richiami scritti, dovuto a dolo o a colpa grave dell'appaltatore, il contratto potrà essere risolto con l'incameramento del deposito cauzionale e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale danno subito. In tale fattispecie rientrano l'inosservanza delle prescrizioni più importanti del presente Capitolato, come ad esempio:

- il non approvvigionamento o il ritardato approvvigionamento oltre ad un termine massimo di ulteriori 10 giorni da successiva diffida ad adempiere dei dispositivi necessari per l'espletamento del servizio ed il restante materiale da fornire a completamento dell'appalto;
- il mancato adeguamento alle proposte formulate in sede di offerta e valutate da parte dell'ULSS 4 in occasione della gara, senza che la ditta, riscontrando delle reali difficoltà oggettive, non abbia per iscritto, anticipato all'Amministrazione le eventuali difficoltà non previste in sede di progettazione;
- il mancato rispetto alle disposizioni vigenti in materia di personale, assicurativa, assistenziale e della sicurezza nei confronti del personale addetto, previsto dal presente Capitolato; la ditta sarà automaticamente esclusa dalla possibilità di contrarre ulteriori obbligazioni con l'Ente;
- la mancata presentazione della polizza assicurativa;
- la mancata produzione nei tempi e modi previsti della documentazione richiesta per l'avvio dell'appalto;
- il mancato rispetto del piano di formazione del personale come programmato in sede di gara.

Sarà, inoltre, tenuta al rimborso di tutte le maggiori spese conseguenti alla risoluzione, sino a quando l'ULSS 4 non sarà pervenuta ad una nuova aggiudicazione, e ciò per un periodo non superiore a 30 (trenta) giorni dalla risoluzione stessa.

Nel caso che la ditta affidataria del servizio dovesse risultare inadempiente in alcune prestazioni, l'Azienda ULSS, oltre alle sanzioni sopra previste, surrogandosi alla ditta, effettuerà direttamente i servizi o ricorrendo ad altra ditta, addebitando ogni spesa e relative penalità.

Le maggiori spese o le penalità saranno trattenute dall'Amministrazione, previa emissione di regolare nota di addebito, in sede di liquidazione delle fatture o dal deposito cauzionale. Tutti i reclami e le osservazioni, atti giustificare la volontà di recesso o disdetta del contratto, dovranno essere fatti per iscritto mediante PEC od in forma equipollente.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il gestore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'ULSS 4 avrà, qualora i disservizi dovessero perdurare, altresì la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa della ditta appaltatrice e conseguentemente di procedere, senza bisogno di messa in mora e con semplice provvedimento amministrativo, all'incameramento della cauzione definitiva, salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e salva ogni altra azione che la stazione appaltante ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Nel caso di segnalazioni o reclami da parte di utenti in ordine al servizio svolto dalla ditta, gli stessi saranno oggetto di attenta verifica da parte dell'Azienda ulss 4 e di eventuale contestazione formale all'affidatario.

Qualora il Committente accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dall'Appaltatore, oppure rilevasse delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, richiederà all'Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio che, in ogni caso, non potrà mai essere inferiore ai 3 giorni lavorativi. L'appaltatore avrà titolo di rispondere nel termine massimo di 10 giorni lavorativi dalla contestazione.

Qualora l'Appaltatore non provvedesse, entro il termine stabilito dal Committente, a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L'applicazione della penale non solleva l'Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l'Appaltatore si è assunto con la stipulazione del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall'incuria dello stesso Appaltatore.

L'importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dal Committente verrà detratto dal pagamento delle competenze dell'Appaltatore relativo alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall'Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l'AULSS ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell'importo contrattuale.

L'Azienda si riserva di applicare inoltre le seguenti penali (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

1. Per mancata rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla Ditta in sede di gara d'appalto ed a quanto previsto dal capitolato: un importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni tipologia di articolo. Fermo il limite del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Valore soglia: una contestazione;
2. in tutti i casi di disservizi documentati riferibili ai requisiti esplicitati nel contratto nonché per difformità in materia di salute e sicurezza sul lavoro commisurata alla gravità, entità, frequenza del disservizio: una penale da 3.000,00 Euro a 9.000,00 Euro per ogni rilievo.
3. in tutti gli altri casi di disservizi che impediscono o rallentano l'attività sanitaria dell'AULSS importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo netto contrattuale, in base alla gravità dell'inadempimento, per ogni disservizio;

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

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

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

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

Art. 25 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. 26 Risoluzione del contratto

Si applica l'art.102 del D.Lgs 50/2016.

In caso di gravi e ripetute inadempienze contrattuali, l'AULSS si riserva di dar luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell' art. 1456 C.C. e di esercitare tale diritto mediante formale comunicazione da notificarsi a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero attraverso pec nel domicilio legale dell'Appaltatore.

Tale comunicazione interromperà senza necessità di altre formalità, gli effetti del contratto dal giorno della notifica dell'atto stesso.

In particolare l'AULSS si riserva di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- In caso di subappalto irregolare;
- In caso di fallimento, concordato preventivo ed amministrazione controllata della Ditta;
- Nel caso previsto dal capitolo Divieto di sospendere o di ritardare i servizi ed i lavori del presente Capitolato;
- Nel caso di inadempienze nell'esecuzione dei servizi che comportino l'applicazione di una o più penali che superino il 10% (dieci per cento) del valore del Contratto;
- Nel caso in cui sia intervenuta, nei confronti dell'Appaltatore, l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3 della L. 1423/1956, ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi di Amministrazioni pubbliche, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti interessati alle prestazioni;
- In caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010 e s.m.i.;

- Qualora il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa;
- Qualora decisioni motivate da parte della Regione Veneto e/o della stazione appaltante conducano a modalità aggregate ed accentrate, a livello regionale, di realizzazione dei servizi di che trattasi;
- Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, l'AULSS potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:
 - 8 contestazioni nel corso del 1° anno;
 - 10 contestazioni nell'arco di un biennio;
 - 13 contestazioni nel corso di un triennio (se esercitato opzione di rinnovo);
 - 15 contestazioni nel corso di un quadriennio (se esercitato opzione di rinnovo);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 27 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 connessi, 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. 28 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 29 Stipulazione del contratto

Successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà stipulato apposito contratto in forma di scrittura privata in formato elettronico, che sarà soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 del D.P.R. 131/1986.

Dalla richiesta.

In caso di urgenza, l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" nelle more della stipula del contratto, può disporre, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria si scioglia dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario. L'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" si riserva, altresì, la facoltà di scorrere la graduatoria nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Infine, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale o nazionale, l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" ha la facoltà insindacabile di recesso anticipato dal contratto, mediante lettera raccomandata con preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria.

Art. 30 Subappalto e cessione del contratto

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, 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 assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

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

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

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

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

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

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

Art. 31 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 32 Normativa di riferimento

La Ditta aggiudicataria si renderà garante, assumendosi ogni conseguente responsabilità, affinché l'espletamento del servizio venga svolto secondo quanto previsto da tutte le disposizioni di leggi comunitarie, nazionali e regionali e dai regolamenti vigenti in materia.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale la normativa comunitaria, nazionale e regionale del settore oggetto di gara dovessero essere modificate anche parzialmente, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguare le modalità di espletamento complessivo del servizio a quanto previsto dalle nuove disposizioni, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione all'Azienda U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" che dovrà autorizzare qualsiasi proposta modificativa del servizio oggetto di gara.

Art. 33 Facoltà di recesso

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

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

Art. 35 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 € 6.000,00 (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 alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto che rimane a carico dell'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale".

Art. 36 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. 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 procedimento, ai sensi dell'art. 31 D. Lgs. 50/2016 è la dott. Maria Zanandrea, 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.