

SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

N. GARA SIMOG 8242058

CIG 8856525BA0

Indice generale

ART. 1 - OGGETTO.....	3
ART. 2 - DURATA DELL'APPALTO.....	4
ART. 3 - VOLUME E VALORE STIMATO DELL'APPALTO.....	4
Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE.....	6
4.1 - VENTILATORI POLMONARI PRESSOMETRICI E PRESSO-VOLUMETRICI CON LE SEGUENTI MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO (IDONEI ANCHE PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA): PCV, PSV, SIMV, VCV.....	7
4.2 - VENTILATORI POLMONARI A PRESSIONE POSITIVA MODULABILE SU VALORE INSPIRATORIO ED ESPIRATORIO (IPAP ED EPAP).....	8
4.3 - VENTILATORE PRESSOMETRICO CPAP-AUTOCAP.....	9
4.4 SISTEMA AD INSUFFLAZIONE-ESSUFFLAZIONE, A PERCUSSIONE INTRAPOLMONARE, A OSCILLAZIONE AD ALTA FREQUENZA DELLA PARETE TORACICA.....	10
ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	10
5.1 MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA.....	11
5.2 MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE INVASIVA.....	11
5.3 MATERIALE DI CONSUMO PER SISTEMA DI DISOSTRUZIONE BRONCHIALE.....	11
Art. 6 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	12
6.2 - DISINSTALLAZIONE E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE.....	14
6.3 - FORNITURA E CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO.....	14
ART. 7 - SERVIZIO 24 ORE SU 24 PER CHIAMATE "IN EMERGENZA/ IMPREVISTI".....	19
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	20
ART. 9 - ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE.....	20
ART. 10 - PERSONALE DELL'APPALTATORE.....	20
ART. 11 - OSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI.....	21
ART. 12- NORME DI COMPORTAMENTO E RISERVATEZZA.....	21
ART. 13 - REFERENTE RESPONSABILE.....	22
ART. 14 - RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE.....	22
ART. 15- CLAUSOLA SOCIALE.....	23
ART. 16- AVVIO DEL SERVIZIO.....	24
ART. 17 -OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....	24
ART. 18 -ACCERTAMENTO DELL'INSUSSISTENZA DI CAUSE DI INCOMPATIBILITÀ IN CAPO ALLA DITTA.....	26
ART. 19 -GARANZIE ASSICURATIVE.....	26
ART 20 -INADEMPIMENTI E PENALI.....	26
ART. 21- COSTO DEL SERVIZIO.....	31
ART. 22 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	32
ART. 23- SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO.....	34
ART. 24 - CAUZIONE DEFINITIVA.....	34
ART. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI.....	34
ART. 26 - RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	34

ART 27 - OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013.....	39
ART. 28 - OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D. LGS. N. 165/2001 "INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE".....	39
ART. 29- OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI INTEGRITÀ.....	40
ART. 30 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO.....	41
ART. 31 - SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....	41
ART. 32 - RECESSO UNILATERALE.....	41
ART. 33 - FORO ESCLUSIVO.....	42
ART. 34- NORME E CONDIZIONI FINALI.....	42

ART. 1 - OGGETTO

Il presente capitolato speciale d'appalto ha per oggetto la disciplina del servizio di ventiloterapia a carattere continuativo direttamente al domicilio dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica e residenti o comunque domiciliati nel territorio dell'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale".

Suddetto servizio deve comprendere:

- il noleggio, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature presso la residenza o comunque al domicilio dell'assistito;
- la fornitura e la consegna di tutto il materiale consumabile e semiconsumabile necessario al funzionamento dell'apparecchiatura, presso l'assistito;

- servizio di monitoraggio del corretto funzionamento dei dispositivi in dotazione e la compliance del paziente, secondo le modalità di cui al successivo art. 6.4;
- l'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature, con copertura manutentiva di tipo full-risk per tutto il periodo contrattuale;
- l'istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare/ care giver;
- la copertura assicurativa full-risk per danni a persone e cose derivanti dalla detenzione ed uso delle apparecchiature al domicilio dell'assistito.

Il servizio deve essere svolto in conformità alle linee guida per la ventilazione polmonare domiciliare, approvate con *_DGR 1384 del 14/05/2004_ "Linee Guida Regionali sulla assistenza domiciliare ventilatoria in soggetti con insufficienza ventilatoria cronica"* e con *DGR. 1274 del 09/08/2016_ "Linee di indirizzo regionali sul trattamento domiciliare con pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) nella sindrome della Apnee ostruttive nel Sonno (OSAS)"*.

L'appaltatore è comunque tenuto, nel corso del contratto, al rispetto di eventuali nuove sopravvenute disposizioni nazionali, regionali o aziendali.

ART. 2 - DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà una durata di 24 mesi, con decorrenza dalla data che sarà indicata nel contratto.

L'avvio effettivo dell'appalto dovrà essere assicurato entro e non oltre 60 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

L'azienda Ulss si riserva la facoltà di rinnovo per un ulteriore periodo di 12 mesi.

Il contratto potrà essere prorogato per ulteriori 6 mesi, nelle more della conclusione della nuova procedura di gara.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di recedere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga attivata analoga fornitura regionale centralizzata, o di Area Vasta, o Consip, o nel caso di aggiudicazione di gara aziendale.

ART. 3 - VOLUME E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Si evidenzia che, stante la particolare tipologia di utenza a cui il servizio è destinato, i dati riportati nel presente articolo possono essere soggetti a variabilità durante il periodo di svolgimento del servizio.

Al fine di consentire alle ditte la formulazione dell'offerta, si fa presente che in base ai dati storici riferiti all'ultimo anno 2020 il numero medio annuo di pazienti sottoposti al trattamento di ventiloterapia domiciliare nel territorio dell'Azienda U.L.S.S. n. 4 si attesta intorno a 198 pazienti/anno e comprende pazienti tracheostomizzati, pazienti affetti da patologie rare quali fibrosicistica e SLA. L'incremento annuo dei pazienti destinatari del trattamento di ventiloterapia domiciliare si stima nella misura del 4%.

Nella tabella a seguire si riportano i dati relativi alla situazione in essere al momento dell'indizione della gara, con riferimento al numero di pazienti suddivisi per tipologia di trattamento in base alla patologia.

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO	NUMERO PAZIENTI IN CARICO AL MOMENTO DELL'INDIZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA	NUMERO PAZIENTI ANNUO STIMATO
Ventilatori Polmonari Pressometrici e Presso-Volumetrici con le seguenti modalità di funzionamento (idonei anche per Ventilazione Meccanica Invasiva): PCV, PSV, SIMV, VCV	30	33
Ventilatori Polmonari a pressione positiva modulabile su valore inspiratorio ed espiratorio (IPAP ed EPAP)	56	60
Ventilatori Polmonari a pressione positiva continua Cpap e autoCpap	92	92
Sistema ad insufflazione-essufflazione, a percussione intrapolmonare a oscillazione ad alta frequenza della parete toracica	20	20

Data la tipologia del servizio, l'Azienda U.L.S.S. n. 4 "Veneto Orientale" si riserva, nel corso dell'esecuzione del contratto, la facoltà di chiedere alla ditta, previa prescrizione medica rilasciata dal medico competente, la sostituzione delle apparecchiature in dotazione al singolo paziente con altre di tipologia di trattamenti previsti nell'ambito dell'appalto in oggetto.

Nel corso del rapporto contrattuale le prestazioni potranno essere oggetto di variazioni dovute a:

- variazioni di residenza, sempre nell'ambito della Regione Veneto, dell'utenza e/o variazioni di domicilio dei pazienti (ad esempio domicilio temporaneo);
- aumento/diminuzione degli utenti;
- variazioni dei criteri della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze cliniche degli utenti;
- eventuali cessazioni o integrazioni del servizio (inserimento o fine trattamento utenti).

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta e nel costo del servizio, come meglio specificato al successivo art. 21 del presente capitolato speciale, deve ritenersi compreso il costo di ogni intervento nulla escluso (l'eventuale sostituzione di parti di ricambio ed accessori, le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo, le spese di trasporto e di chiamata). La ditta aggiudicataria non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo per

variazioni contenute entro il limite (in più o in meno) del 20% dell'importo contrattuale. Per variazioni eccedenti suddetto limite, l'attività dovrà comunque essere garantita agli stessi prezzi e condizioni di aggiudicazione.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, determinato ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016, è pari a **€ 1.505.000,00** (al netto dell'onere dell'IVA), ed è così distinto:

€ 860.000,00 per il periodo corrispondente alla durata contrattuale di 24 mesi

€ 430.000,00 per il periodo di eventuale rinnovo di 12 mesi

€ 215.000,00 per il periodo di eventuale proroga contrattuale di mesi 6

Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE

Tutti i Dispositivi proposti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare le apparecchiature proposte dovranno:

- essere espressamente destinati dal fabbricante all'uso a domicilio;
- essere provvisti di marchio CE, ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- essere conformi alle norme di sicurezza CEI e UNI applicabili, nonché ad ogni altra normativa nazionale o internazionale pertinente;
- rispondere alla norma tecnica IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11, nonché eventuali norme particolari specifiche per la tipologia di apparecchiatura.

Nel corso dell'esecuzione dell'appalto la ditta concorrente potrà proporre modelli alternativi, previa validazione dell'efficacia da parte del medico prescrittore, per ciascuna categoria di ventilatore polmonare, purché il costo giornaliero del noleggio di ogni modello alternativo resti invariato.

Le apparecchiature dovranno essere nuove o rigenerate a nuovo, in perfetto stato di efficienza.

La ditta fornitrice dovrà mettere a disposizione dell'assistito, secondo le modalità precisate nel successivo art. 6, le tipologie di ventilatori polmonari indicate ai seguenti paragrafi, le cui caratteristiche minime richieste sono da ritenersi vincolanti, garantendo il passaggio da una tipologia all'altra, qualora nel corso del contratto vengano a modificarsi le caratteristiche della patologia dei singoli assistiti.

Qualora nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di prodotti più evoluti, il Fornitore aggiudicatario, previo consenso dell'Azienda Sanitaria, dovrà fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, il medico prescrittore potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

4.1 - VENTILATORI POLMONARI PRESSOMETRICI E PRESSO-VOLUMETRICI CON LE SEGUENTI MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO (IDONEI ANCHE PER VENTILAZIONE MECCANICA INVASIVA): PCV, PSV, SIMV, VCV

La gamma di apparecchi richiesti è costituita da ventilatori con indicatore della pressione, compatto, leggero, silenzioso, avente le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- microprocessore controllato – uscita analogica della pressione paziente
- livello di allarme regolabile
- filtro antibatterico
- selezione automatica del voltaggio
- modalità di funzionamento: controllata, assistita/controllata
- allarmi di bassa ed alta pressione e di errore di impostazione
- possibilità di installazione di umidificatore e preriscaldatore con regolazione separata della temperatura del flusso dell'aria e dell'umidità
- carrellino di supporto ventilatore con braccio reggicircolo paziente
- batteria interna con almeno 4 ore di autonomia
- modalità di ventilazione a supporto di pressione (PSV) con frequenza spontanea o back up, PCV, APCV con possibilità di impostare un volume minimo garantito
- modalità di ventilazione a volume controllato (VCV)
- display per visualizzazione parametri, trend e curve di ventilazione
- possibilità di ventilazione invasiva e non invasiva
- possibilità di ventilazione adulto/pediatrico
- possibilità di ventilazione con circuito monotubo e doppiotubo
- trigger in-espatori regolabili manualmente
- EPAP regolabile da 0 a 20 cm H₂O
- IPAP regolabile fino ad un valore ≥ 30 cm H₂O
- software integrato in grado di registrare dati di sintesi e curve di trend giornaliere dei principali parametri (pressioni erogate, perdite aeree, volumi ventilati, frequenza respiratoria);
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- alimentazione a rete e batteria interna con autonomia di almeno quattro ore
- impostazioni protette
- allarme disconnessione paziente, alta bassa frequenza respiratoria, volumi ventilati, alta/bassa pressione, mancanza rete, batteria scarica
- borsa di trasporto

La ditta dovrà sempre fornire un sistema di Termo umidificazione che possa tenere conto di eventuali indicazioni particolari su richiesta del medico prescrittore. Il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate dovrà pertanto essere comprensivo del sistema di termoumidificazione.

Clausole di garanzia per pazienti in ventiloterapia e tracheostomizzati.

A tutti i pazienti in ventiloterapia e tracheostomizzati dovrà essere fornito un pallone ambu.

Per alcuni di essi potrà essere richiesto di fornire **un 2° ventilatore di emergenza.**

Al momento dell'indizione della gara il numero di pazienti a cui è fornito un 2° ventilatore di emergenza si attesta a 10.

A tutela del paziente tracheostomizzato in ventiloterapia, laddove il medico prescrittore decida di proseguire l'impiego dei dispositivi apparecchiature già in uso, presso i pazienti più complessi/critici, la ditta fornitrice dovrà attenersi a quanto prescritto dallo specialista, assicurando la fornitura del modello di ventilatore al quale il paziente si è adattato. Qualora nella prescrizione dello specialista non vi sia indicazione di uno specifico modello, la ditta potrà fornire il modello di apparecchiatura offerto in gara. In entrambi i casi il costo giornaliero del noleggio sarà quello previsto nell'offerta economica di gara. In caso di presidi per la ventilazione meccanica prescritti a pazienti residenti o domiciliati nella ULSS4 da parte di altri Centri Regionali e/o extra-regionali l'azienda vincitrice dell'appalto, su segnalazione del Centro prescrittore e/o della ULSS4, dovrà fornire nel reparto di degenza o al Centro prescrivente una lista dei presidi coperti dal presente capitolato al fine di ridurre al minimo la necessità di svolgere procedure extragara. In caso di non possibilità di utilizzo dei presidi contemplati nel capitolato della ULSS4 il Centro Prescrittore dovrà redigere relazione tecnica che motiva la non sostituibilità del presidio.

4.2 - VENTILATORI POLMONARI A PRESSIONE POSITIVA MODULABILE SU VALORE INSPIRATORIO ED ESPIRATORIO (IPAP ED EPAP)

Si richiede la fornitura di una gamma di prodotti costituita da ventilatore pressometrico continuo a due livelli di pressione, IPAP=pressione inspiratoria positiva, EPAP=pressione espiratoria positiva, avente le seguenti caratteristiche tecniche:

- possibilità di installazione di umidificatore e preriscaldatore con regolazione separata della temperatura del flusso dell'aria e dell'umidità
- sensore per rilevazione pressione in maschera
- stabile regolazione della pressione con compensazione delle perdite
- possibilità di regolazione della sensibilità per inspirazione/espirazione con trigger separati
- possibilità di aumento graduale della pressione (a rampa)
- regolazione frequenza respiratoria
- regolazione rapporto I/E
- **IPAP:4-30 cm H2O, EPAP:4-20 cmH2O, Modalità:Spontanea, Spontanea/temporizzata, Temporizzata, Frequenza:3-30bpm, Trigger:Regolabili in fase inspiratoria-espiratoria o automatici, Rampa, Regolazione I:E.**
- possibilità di ventilazione in modalità spontanea e spontanea/temporizzata
- possibilità di volume minimo garantito
- funzione di rampa

- correzione automatica delle perdite
- alimentazione elettrica
- modalità di registrazione della compliance e dei principali parametri di ventilazione via software
- trigger regolabili manualmente o automatici
- rumorosità inferiore a 30 db
- borsa di trasporto

La ditta dovrà sempre fornire un sistema di Termo umidificazione che possa tenere conto di eventuali indicazioni particolari su richiesta del medico prescrittore. Il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate dovrà pertanto essere comprensivo del sistema di termoumidificazione.

4.3 - VENTILATORE PRESSOMETRICO CPAP-AUTOCPAP

Si richiede la fornitura di una gamma di prodotti costituita da ventilatore pressometrico continuo a un livello di pressione oppure con pressione variabile e auto-settante in grado di essere terapeutica mediante adattamento automatico della pressione erogata, per pazienti affetti da disturbi del respiro nel sonno (OSAS), avente le seguenti caratteristiche tecniche:

- regolazione della pressione da 4 a 20 CM H₂O
- possibilità di impostare tempo di rampa
- regolazione altitudine
- tempo di rampa regolabile
- rumorosità non superiore a 30 dB
- display per visualizzazione parametri
- compensazione automatica delle perdite e altitudine
- possibilità di memorizzare dati di sintesi riferiti all'intero periodo di registrazione e dati di dettaglio (con curve flusso/tempo almeno per le ultime 6 ore di registrazione)
- sistema per scaricare i dati registrati su software dedicato a disposizione del centro specialistico di riferimento
- impostazioni del ventilatore mediante procedure protette
- possibilità di supportare un ossimetro dedicato in grado di integrare i dati registrati con i dati di sintesi ed i dati di dettaglio.
- borsa di trasporto

La ditta dovrà sempre fornire un sistema di Termo umidificazione che possa tenere conto di eventuali indicazioni particolari su richiesta del medico prescrittore. Il prezzo per ventilatore avente le caratteristiche sopra indicate dovrà pertanto essere comprensivo del sistema di termoumidificazione.

4.4 SISTEMA AD INSUFFLAZIONE-ESSUFFLAZIONE, A PERCUSSIONE INTRAPOLMONARE, A OSCILLAZIONE AD ALTA FREQUENZA DELLA PARETE TORACICA

Si richiede la fornitura di apparecchiatura per la disostruzione bronchiale e/o l'assistenza alla tosse per pazienti che presentano patologia neurologica e/o della gabbia toracica che porta alla riduzione dell'efficienza e della meccanica del riflesso della tosse. L'offerta dovrà prevedere tre diverse tipologie di strumento:

- **4.4.1 Apparecchio per tosse assistita mediante insufflazione-essufflazione che presenti le seguenti caratteristiche tecniche minime:**
 - Pressione in/espilatoria +/- 70 cmH₂O
 - Tempo in/espilatorio regolabile da 0.1 a 5 secondi
 - Possibilità di oscillazione del flusso di aria in modalità inspiratoria/espilatoria/entrambe/OFF
- **4.4.2 Apparecchio per percussione intrapolmonare che presenti le seguenti caratteristiche tecniche minime:**
 - Pressione positiva Inspiratoria Da 0 a +50 cmH₂O
 - Pressione negativa Espilatoria Da 0 a - 50 cmH₂O
 - Tempo di ispirazione Da 0,1 a 9,9 secondi
 - Tempo di espilazione Da 0,1 a 9,9 secondi
 - Tempo di pausa Da 0,1 a 9,9 secondi
 - Flussi Picco, Alto, Medio, Basso
 - Trigger di sensibilità regolabili (almeno 7 livelli)
 - PERCUSSORE Pressione positiva picco +50 cmH₂O con frequenza Da 50 a 600 BPM
 - Rapporto I/E Variabile da 5.0:1 a 1:5.0
 - SATURIMETRO e Allarme SpO₂ con Massima e minima impostabili da 70 a 100 %
 - Allarme frequenza cardiaca Massima e minima impostabili da 30 a 250 BPM
 - Allarmi per Mancanza di corrente, Batteria scarica, Alta e Bassa pressione, Alta temperatura, Malfunzionamento meccanico , SpO₂,
- **4.4.3 Apparecchio per oscillazione ad alta frequenza della parete toracica che presenti le seguenti caratteristiche tecniche minime:**
 - Giubbotti lavabili ed igienizzabili dotati di fasce a velcro per la regolazione
 - Possibilità di almeno 2 impostazioni e regolazione della frequenza di oscillazione

ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO

La ditta dovrà fornire tutto il materiale di consumo (maschera nasale, cuffia reggimaschera, circuito paziente ect.) e quant'altro necessario per l'uso delle apparecchiature in quantità adeguata al tipo di fabbisogno indicato all'art. 3 del presente Capitolato (ad esclusione del materiale monouso invasivo).

I prodotti offerti dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

- conformi alle norme di sicurezza CEI e UNI applicabili, nonché ad ogni altra normativa nazionale o internazionale vigente per i dispositivi medici
- atossici ed anallergici per gli utenti.

I prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura scritta in lingua italiana ed apposta sulla confezione primaria. L'etichetta dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto
- numero di codice del prodotto
- descrizione commerciale del prodotto
- il nome del produttore
- la dicitura sterile (ove richiesto)
- il lotto e la data di scadenza (ove richiesto)
- marchio CE e numero dell'organismo notificato.

5.1 MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

- 2 maschere/anno della tipologia scelta dal medico prescrittore (nasali, oronasali, intranasali)
- 4 circuiti/anno 4 filtri antipolvere
- 12 filtri antibatterici/anno (su indicazione del medico prescrittore, in base alle necessità dei pazienti).

5.2 MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE INVASIVA

- Kit circuito tubi completo di valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa: 12/anno. Circuiti termoregolati se umidificazione attiva
- umidificatore: 12 camere/anno e circa 180 umidificatori passivi/anno (HME in ventilazione), incrementabili in caso di maggiore prescrizione. Se viene prescritto un sistema misto = ad esempio: umidificazione attiva di notte e umidificazione passiva di giorno prevedere la possibilità di fornire entrambi
- filtro aria interno spugnoso: 2/anno
- catetere Mount: 1 ogni 3 giorni
- filtro antibatterico: circa 12/anno, da adeguare in caso di prescrizione di umidificatore attivo
- umidificatori passivi: 1/die (HME in respiro spontaneo)

5.3 MATERIALE DI CONSUMO PER SISTEMA DI DISOSTRUZIONE BRONCHIALE

Circuito completo di maschera e filtro antibatterico 12/ anno

- catetere Mount: 15/mese se in invasiva
- circuiti completi di filtro antibatterico: 12/mese
- boccagli: 6/mese, se richiesti
- per il solo oscillatore: giubbotto "monopaziente" di esercizio (n.1 giubbotto da sostituire in caso di usura).
- per il percussore 4 circuiti completi di interfaccia anno

Art. 6 - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio in oggetto comprende la fornitura di tutto quanto necessario per il trattamento di ventiloterapia domiciliare, come descritto agli artt. 4 e 5 del presente Capitolato, nonché i servizi connessi descritti nel presente capitolato.

L'ammissione ed il relativo inserimento dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica in ventiloterapia domiciliare saranno comunicati dal Direttore dell'esecuzione del contratto, in base alle disposizioni impartite dalle Unità Operative Cure Primarie Distrettuali, che ne daranno comunicazione all'U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica.

6.1 - VERIFICA IDONEITA' DEI LOCALI, CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Con particolare riferimento alla presa in carico dei pazienti già sottoposti a trattamento di ventiloterapia domiciliare al momento dell'affidamento, si rinvia al successivo art. 16 del presente capitolato speciale d'appalto.

Per quanto riguarda i "pazienti nuovi", ovvero i pazienti che saranno ammessi al trattamento di ventiloterapia nel corso del contratto su comunicazione del direttore dell'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare la consegna delle apparecchiature, comprensiva di installazione, collaudo e formazione entro 24 ore solari dal ricevimento della comunicazione di attivazione del servizio da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, salvo diverse disposizioni date dal medesimo, direttamente presso l'abitazione del paziente, salvo l'applicazione di penali in caso di mancato rispetto di detta tempistica.

L'orario della consegna dovrà essere comunicato telefonicamente al paziente o care - giver almeno 4 ore prima dalla programmazione della consegna.

Se il paziente è ricoverato presso una Struttura Ospedaliera, l'apparecchiatura dovrà essere inizialmente consegnata ed installata presso il reparto che ha in cura il paziente medesimo. All'atto della dimissione del paziente, la ditta fornitrice dovrà trasferire a proprie spese, entro 24 ore dalla comunicazione da parte del reparto dimettente, l'apparecchiatura presso la residenza o comunque al domicilio dell'assistito. La Ditta ha l'onere di verificare entro 72 ore dal rientro al domicilio la corretta installazione domiciliare, il funzionamento, i parametri e le caratteristiche tecniche del locale dove viene eseguita la ventiloterapia .

Più precisamente la consegna si intende comprensiva delle seguenti azioni:

- a) **sopralluogo presso la residenza o al domicilio del paziente**, al fine di valutare l'idoneità dei locali a cui l'apparecchiatura è destinata (con riferimento alle esigenze strutturali, impiantistiche, microclimatiche richieste dal fabbricante); in particolare dovrà essere constatato che l'impianto elettrico sia dotato di idoneo sistema "di terra" e protezione con interruttore magnetotermico differenziale da 30 mA, qualora il suddetto impianto non fosse a norma la ditta dovrà fornire apposito gruppo di continuità; nel caso mancassero i requisiti minimi di sicurezza dell'impianto elettrico, così come altre

evidenti carenze nella sicurezza in rapporto all'installazione degli apparecchi, ovvero le condizioni ambientali al domicilio del paziente non fossero compatibili con l'utilizzo del dispositivo, dovrà essere immediatamente segnalato mediante PEC al Direttore dell'esecuzione del contratto con una breve nota illustrativa delle soluzioni da adottare per renderlo compatibile, ovvero di soluzioni alternative che consentano al paziente di beneficiare della terapia. La nota dovrà essere sottoscritta dal paziente o caregiver, cui spettano gli oneri della eliminazione delle non conformità;

- b) **trasporto con imballo dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori** fino al domicilio del paziente e fino al locale dove è prevista l'istallazione; **installazione** nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza, secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi; la ditta dovrà: utilizzare spine idonee alla presa del locale senza utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (triple, prolunghe, ciabatte, riduzioni, ecc.), eseguire le verifiche di sicurezza ai sensi delle vigenti normative; per i dispositivi medici alimentati a pile, fornire all'utente un set completo di pile di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio;
- c) **verifiche di funzionamento e collaudo**, con rilascio all'ULSS n. 4 del verbale del collaudo sottoscritto dal personale della ditta incaricata del servizio e controfirmato dal paziente o da un suo familiare (care giver);
- d) **consegna della documentazione annessa all'apparecchiatura con particolare riguardo ai manuali di istruzione ed ogni altra documentazione tecnica sull'apparecchiatura in dotazione in lingua italiana** (o eventuale lingua diversa, se richiesta dal paziente di nazionalità straniera); sarà onere del personale della Ditta illustrare al paziente e/o persone delegate (care giver) le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica, le informazioni su come agire in caso di emergenza, le norme di sicurezza da rispettare nell'uso delle apparecchiature, nonché la responsabilità in fatto di danni provocati alle apparecchiature stesse per incuria o dolo; l'indicazione dei tempi di controllo delle apparecchiature consegnate e l'elenco di tutto il materiale da fornire annualmente;
- e) **pulizia finale e al ritiro degli imballaggi**;
- f) **formazione e informazione del paziente e-o persone delegate (care giver)** con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici, circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento delle apparecchiature;
- g) **consegna al paziente e-o care giver del numero verde di riferimento per l'Help Desk**;
- h) consegna di una distinta indicante gli estremi identificativi delle apparecchiature e del materiale, data, ora e luogo di consegna e riferimenti dell'utente ricevente (nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale). Tale documento dovrà essere firmato dal personale della ditta che ha effettuato la consegna (è necessario che oltre alla firma

sia riportato in forma chiaramente leggibile il cognome e nome) e controfirmato dal paziente o persona delegata (o care giver) ricevente;

Il personale della ditta addetto al servizio potrà lasciare il luogo di destinazione, solo se, ad attività conclusa, il paziente o persona delegata (o care -giver) ricevente abbia firmato il documento di trasporto e il verbale di installazione e collaudo della apparecchiatura.

Copia del documento di trasporto e del verbale di installazione e collaudo dovranno essere inviati/consegnati all'assistito e una copia inviata al Direttore dell'esecuzione del contratto, entro 24 ore dall'intervento.

Eventuali inadempienze nella firma per ricezione o nella trasmissione di tali documenti dovuti a disorganizzazione saranno considerate ai fini dell'applicazione della penale di cui al successivo art. 20 del Capitolato speciale d'appalto.

La proprietà delle attrezzature rimarrà del Fornitore, che al termine del contratto, provvederà al loro ritiro, alla disinstallazione e alla pulizia totale secondo le modalità previste al successivo art. 6.2.

6.2 - DISINSTALLAZIONE E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE

Nel caso di cessazione della terapia per trasferimento in altra sede o per decesso del paziente, la Ditta procederà alla disinstallazione, ritiro, pulizia e sanificazione delle attrezzature dalla residenza o dal domicilio dell'assistito. Detti costi devono ritenersi compresi nel costo del servizio, come previsto al successivo art. 21 del presente capitolato speciale d'appalto.

L'intervento di disinstallazione dovrà essere documentato con apposito verbale datato e firmato dal paziente o in caso di decesso da persona delegata e controfirmato dal personale della ditta incaricato del servizio. Detto documento dovrà essere inviato/consegnato al Direttore dell'esecuzione del contratto, entro 24 ore dall'esecuzione dell'intervento.

Eventuali inadempienze nella firma per ricezione o nella trasmissione di tali documenti saranno considerate ai fini dell'applicazione della penale di cui al successivo art. 20 del Capitolato speciale d'appalto. Nel caso in cui la ditta venga a conoscenza del cessato utilizzo, anche in assenza di apposita comunicazione da parte dell'Azienda U.L.S.S. n. 4, deve darne immediata comunicazione all'Azienda U.L.S.S., procedere con la sospensione immediata del servizio e dell'addebito del relativo costo dalla data di fine utilizzo, previo nulla osta da parte del servizio di Pneumologia della U.L.S.S. n. 4.

6.3 - FORNITURA E CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO

La consegna dei materiali di consumo, presso la residenza o domicilio del paziente, come indicati nel presente capitolato, dovrà essere effettuata con le seguenti cadenze:

- per pazienti in ventilazione non invasiva: ogni 6 mesi - per i pazienti in ventilazione invasiva: ogni 3 mesi.

Eventuali priorità di consegna verranno eventualmente definite in sede comunicazione dell'elenco dei pazienti, come previsto al successivo art. 16 del presente capitolato speciale

d'appalto, o in seguito comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

Dovrà essere garantita una scorta di sicurezza non inferiore al fabbisogno mensile dei materiali.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la loro corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il documento di trasporto indicante gli estremi identificativi del materiale in consegna, data, ora e luogo di consegna e riferimenti dell'utente ricevente (nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale) dovrà essere firmato dal personale della ditta che ha effettuato la consegna (è necessario che oltre alla firma sia riportato in forma chiaramente leggibile il cognome e nome) e controfirmato dal paziente o persona delegata (o care giver) ricevente. La consegna potrà anche essere eseguita a mezzo corriere espresso a condizione che la documentazione dello stesso permetta il tracciamento ed il buon esito della spedizione e della consegna. Copia della stessa dovrà essere mantenuta in archivio dalla ditta che la renderà prontamente disponibile su richiesta della ULSS4 Veneto Orientale. In assenza di documentazione comprovante l'avvenuta consegna la ditta sarà tenuta entro 72 ore a fornire nuovamente il materiale all'assistito.

Il documento di trasporto firmato dal personale dell'impresa incaricato del servizio e controfirmato per accettazione dal paziente o suo delegato (care-giver), dovranno essere inviate entro 24 ore al Direttore dell'esecuzione del contratto e allegate alle fatture mensili.

Il costo del servizio di consegna del materiale di consumo deve ritenersi compreso nel costo del servizio, come definito all'art. 21 del presente capitolato speciale d'appalto.

Eventuali inadempienze nella firma per ricezione o nella trasmissione di tali documenti dovuti a disorganizzazione saranno considerate ai fini dell'applicazione della penale di cui al successivo art. 20 del Capitolato speciale d'appalto.

6.4 - MONITORAGGIO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI IN DOTAZIONE E COMPLIANCE DEL PAZIENTE

La ditta effettua controlli, anche in modalità remota, sul corretto funzionamento dei dispositivi in dotazione e la compliance del paziente, con le seguenti cadenze:

- per pazienti in ventilazione non invasiva: ogni 6 mesi
- per i pazienti in ventilazione invasiva: ogni 3 mesi

La Ditta dovrà registrare, secondo le indicazioni specifiche dell'Azienda ULSS n. 4, anche su sistema informatico messo a disposizione dell'Azienda ULSS n. 4, l'elenco dettagliato delle consegne/installazioni effettuati, con indicazione delle apparecchiature e materiale in consegna e degli utenti riceventi e dei relativi costi unitari giornalieri elaborando riepiloghi mensili ai fini della conciliazione con la fatturazione che avrà cadenza mensile. Non sono ammesse fatture per periodi frazionati.

Sono qui di seguito individuati i campi sui quali il controllo va eseguito:

A) Elenco delle problematiche di competenza della Ditta:

- Malfunzionamenti, rotture, rumorosità eccessiva.
- Problematiche relative al termoumidificatore (troppo caldo, troppo freddo, condensa nei tubi).
- Problematiche la cui soluzione possa essere tentata modificando rampa e sistemi di attenuazione della pressione durante la fase espiratoria (difficoltà di addormentamento, espirazione difficoltosa).
- Problematiche relative alla maschera (decubiti, perdite orali o dalla maschera) qualora derivanti dal deterioramento del materiale che compone l'interfaccia stessa.
- Verifica degli allarmi riscontrati in automatico dal ventilatore e loro gestione

B) Compliance adeguata:

- Utilizzo per una media di almeno 4 ore e per almeno il 75% dei giorni (5 giorni su 7).
- I pazienti saranno invitati a sottoscrivere un documento in cui accettano le condizioni d'uso e di ritiro.

L'attività di monitoraggio da parte della Ditta per mezzo dei suoi referenti verrà eseguita mediante accesso presso la residenza al domicilio degli utenti, nello specifico:

- allo scadere dei primi sei mesi di utilizzo per pazienti in ventilazione non invasiva e allo scadere dei primi tre mesi di utilizzo per i pazienti in ventilazione invasiva, il personale impiegato nel servizio dovrà effettuare la verifica delle eventuali problematiche sorte relativamente al funzionamento ed agli aspetti tecnici dei dispositivi (si veda punto A) e le relative soluzioni apportate. I dati relativi a tale monitoraggio dovranno essere comunicati, a mezzo e-mail, entro le 24 ore dall'intervento, al Direttore dell'esecuzione del contratto, all' U.O.C. Cure Primarie (o altri Servizi indicati dall'Azienda Sanitaria). La ditta informa tempestivamente con le modalità di cui sopra, nel caso vi siano problemi di utilizzo non di competenza della ditta stessa, o nel caso che essa non riesca a risolvere alcuni problemi non di stretta competenza tecnica;
- ogni sei mesi per i pazienti in ventilazione non invasiva e ogni tre mesi per i pazienti in ventilazione invasiva, il personale impiegato nel servizio dovrà eseguire il controllo della compliance inferiore a quella minima prevista (si veda punto B) e un numero di eventi residui > 15/ora. I dati relativi a tale monitoraggio dovranno essere comunicati a mezzo e-mail al Direttore dell'esecuzione del contratto e alla Cure Primarie (o altri Servizi indicati dall'Azienda Sanitaria). Tale comunicazioni da parte della ditta dovrà avvenire entro 48 ore dalla data del controllo effettuato.

Eventuali inadempienze nella trasmissione di tali rapporti di monitoraggio saranno considerati ai fini dell'applicazione della penale di cui al successivo art. 20 del Capitolato speciale d'appalto.

Il servizio di monitoraggio deve includere un software di telemonitoraggio su più postazioni, che consenta:

- la visualizzazione e modifica da remoto dei dati di prescrizione;
- la possibilità di creare report personalizzati di dettaglio quotidiani;
- possibilità di visualizzare la cronologia delle modifiche delle prescrizioni;
- la possibilità di trasferimento dati rilevati dall'apparecchiatura nell'applicativo messo a disposizione della ditta. In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, la funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione.
- possibilità di monitoraggio di parametri vitali per i pazienti in ventilo terapia invasiva e non invasiva in modalità Bilevel e la segnalazione in automatico quando tali parametri restano per periodi "prolungati" (valore a discrezione del clinico che imposta il ventilatore) al di fuori del range stabilito come "possibile" in condizione di stabilità clinica.
- possibilità di scarico dei dati per la loro gestione/analisi archiviazione attraverso apposito applicativo. In sede di offerta le ditte dovranno descrivere dettagliatamente l'applicativo proposto, la funzionalità, i dati coinvolti, nonché le modalità di trasmissione degli stessi dal ventilatore all'applicativo di gestione.

Le caratteristiche richieste per il servizio di monitoraggio sono da intendersi quali caratteristiche minime ed a pena di esclusione.

6.5 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, per garantire la tempestività del servizio dovrà essere indicato un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza (Help desk di primo livello), assicurando sempre risposta tempestiva secondo le tempistiche di seguito indicate.

Durante il periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere mediante tecnici qualificati, formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere, ed identificabili dagli assistiti alle seguenti attività, che dovranno essere opportunamente concordate per via

telefonica con il paziente o care giver:

- **manutenzione preventiva** e controllo funzionale secondo quanto prescritto dal fabbricante, comprensiva di sanificazione periodica e verifica del livello di formazione all'uso del paziente/care giver. Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere indicati nei manuali d'uso dei dispositivi che verranno presentati in sede di offerta tecnica.

- **manutenzione correttiva.** La segnalazione di guasto (chiamata) avverrà da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, di un suo delegato o del paziente o persona delegata (care giver). La ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto **entro 8 ore solari se trattasi di ventilatori life-support, altrimenti per le altre apparecchiature si deve garantire la risoluzione del guasto entro 24 ore** dalla chiamata. Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro. Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Direttore dell'esecuzione del contratto.

Entro i termini sopra indicati, sarà cura della Ditta provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. A tal fine si precisa che l'obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce con una qualsiasi sostituzione del bene con altro funzionante, ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata.

Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione dei danni causati per dolo o colpa grave.

- **verifiche di sicurezza:** la prima verifica di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla vigente normativa dovrà essere eseguita al momento della consegna dell'apparecchiatura nel luogo di consegna; qualora la consegna avvenga in ospedale la prima verifica di sicurezza deve avvenire in ospedale e anche successivamente presso la residenza al domicilio del paziente; le verifiche di sicurezza successive dovranno essere effettuate con cadenza annuale; in ogni caso, durante le visite del personale tecnico, dovrà essere verificata sempre la completa funzionalità ed integrità dei dispositivi nonché del materiale accessorio. Qualora si riscontrasse qualche difformità il tecnico dovrà mettere in atto le opportune procedure atte al ripristino della funzionalità del dispositivo nonché delle condizioni di sicurezza per pazienti ed operatori/caregivers.

Le attività di cui sopra verranno eseguite presso la residenza del paziente o presso il Presidio Ospedaliero presso cui il paziente è ricoverato.

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento

nulla escluso (l'eventuale sostituzione di parti di ricambio ed accessori, le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo, le spese di trasporto e di chiamata).

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere e percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere inviato/consegnato al paziente, al Direttore dell'esecuzione del contratto, Esso dovrà contenere:

1. dati identificativi del paziente;
2. dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di produzione);
3. per gli interventi di manutenzione correttiva, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima;
4. Il report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata o documento equivalente;
5. Il report di manutenzione preventiva e controllo funzionale dovrà dar evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal protocollo definito dal fabbricante nonché dalla vigente normativa.

ART. 7 - SERVIZIO 24 ORE SU 24 PER CHIAMATE "IN EMERGENZA/ IMPREVISTI"

La ditta aggiudicataria, mediante la propria struttura organizzativa-logistica dovrà, trattandosi di un servizio che in relazione alla tipologia dei pazienti è tale da non ammettere interruzioni o sospensioni (talvolta anche per brevissima durata), assicurare la continuità dello stesso e l'assistenza anche in caso di emergenze o al verificarsi di situazioni impreviste . A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (Numero Verde) funzionante 7 giorni su 7, 24 ore su 24, per chiamate d'emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata.

Le chiamate in emergenza e situazioni impreviste dovranno essere documentate con apposito rapporto, che dovrà essere firmato dal personale dell'impresa incaricato del servizio e controfirmato per presa d'atto dal paziente o suo familiare (care-giver), e di cui una copia dovrà essere inviata/consegnata al paziente e una copia al Direttore dell'esecuzione del contratto, all'U.O.C. Cure Primarie e Distrettuale (o altri Servizi indicati dalla Azienda Sanitaria) entro 24 ore dall'intervento.

Le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento nulla escluso (l'eventuale sostituzione di parti di ricambio ed accessori, le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo, le spese di trasporto e di chiamata).

L'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale" si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto ed il mancato rispetto di quanto sopra detto potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto e/o l'applicazione di penali e/o l'applicazione di penali di cui al successivo art. 20.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'appaltatore è impegnato al mantenimento delle caratteristiche della fornitura e relativi servizi come proposti in sede di offerta per tutta la durata contrattuale della fornitura, impegnandosi a sottoporre all'attenzione dell'Azienda Ulss la sopraggiunta disponibilità di evoluzione dei prodotti (apparecchiature e materiale di consumo) che potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, fermo restando le condizioni economiche proposte in sede di gara, previa autorizzazione da parte dell'Azienda Ulss.

ART. 9 - ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà indicare in sede di stipula del contratto il nominativo del Referente al quale rivolgersi in relazione al presente appalto, i numeri telefonici e gli orari di reperibilità.

Sono a carico dell'Appaltatore, oltre ai costi relativi al personale impiegato nel servizio, i seguenti oneri:

- spese di gestione degli automezzi (carburante, assicurazioni, ecc.);
- divise per il personale dell'appaltatore impiegato nel servizio, compresi i D.P.I. eventualmente occorrenti.

ART. 10 - PERSONALE DELL'APPALTATORE

Il personale addetto al servizio dovrà attenersi alle seguenti disposizioni:

- adottare le cautele e gli accorgimenti che garantiscono l'incolumità fisica e la massima sicurezza nell'esecuzione degli interventi presso le abitazioni dei pazienti; eventuali incidenti/danni occorsi ai pazienti in tale contesto, dovranno essere tempestivamente comunicati al Direttore dell'esecuzione del contratto o suo delegato;
- mantenere un comportamento rispettoso e corretto nei confronti dei pazienti, in qualsiasi situazione;
- avere una buona conoscenza della lingua italiana;
- segnalare eventuali disfunzioni riscontrate durante l'esecuzione del servizio all'Appaltatore, il quale si interfacerà con il Direttore dell'esecuzione del contratto per il superamento delle criticità riscontrate.

Il personale dovrà essere sottoposto a cura e spese dell'impresa aggiudicataria, sia all'atto dell'assunzione che periodicamente, oltre che alle vaccinazioni di legge, anche ai controlli sanitari previsti dalla normativa vigente o che verrà emanata in corso d'opera.

La ditta dovrà altresì garantire, con costi a proprio carico che il personale dalla stessa impiegato riceva una formazione adeguata in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro così come previsto dal D.Lgs. del n. 81/2008 (es. formazione generale di 4 ore, formazione specifica di 12 ore, e antincendio per rischio alto.).

ART. 11 - OSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI

Tutto il personale adibito al servizio appaltato deve essere alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'appaltatore pertanto nessun rapporto di lavoro si instaurerà tra l'ASL ed il personale dell'appaltatore.

La Ditta dovrà garantire a tutto il personale impiegato nell'appalto le condizioni minime contrattuali, retributive e contributive, previste dal C.C.N.L. di settore, gli accordi integrativi dello stesso e i contratti locali, inerenti i dipendenti delle aziende ed imprese del settore.

Qualora sussista contrasto fra le clausole del C.C.N.L. e i contratti locali, dovranno essere applicate quelle più vantaggiose per i lavoratori.

L'appaltatore è tenuto ad effettuare i versamenti dei contributi assicurativi e previdenziali per ogni singolo dipendente e dovrà comunicare all'ASL la sede INPS presso la quale effettua i versamenti.

L'Appaltatore si impegna ad esibire su richiesta dell'Azienda Sanitaria la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

Nel redigere l'offerta l'Appaltatore dovrà tenere conto degli oneri derivanti dagli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché delle condizioni di lavoro.

ART. 12- NORME DI COMPORTAMENTO E RISERVATEZZA

L'appaltatore ed il personale da esso dipendente dovranno mantenere riservato quanto verterà a loro conoscenza in merito ai pazienti ed alla loro situazione sanitaria, durante l'espletamento del servizio. L'appaltatore dovrà assumere i necessari provvedimenti nei confronti del proprio personale, a seguito di segnalazioni scritte, allo stesso riferite, da parte dell'ULSS.

Il personale dell'appaltatore, che presterà servizio nei settori e nelle strutture dell'ULSS è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione correttezza e riservatezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

L'appaltatore inoltre si impegna ad impiegare personale che osservi diligentemente le norme e le disposizioni disciplinari dell'ULSS, impegnandosi nel contempo a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte della Azienda stessa.

In particolare, l'appaltatore dovrà curare che il proprio personale:

- vesta dignitosamente tenendo visibile il cartellino di riconoscimento e utilizzi correttamente i DPI (dispositivi di protezione individuale);
- abbia sempre con se un documento di identità personale;

- consegna immediatamente i beni, ritrovati all'interno della Azienda Sanitaria, qualunque sia il loro valore e stato, al proprio responsabile diretto che dovrà consegnarli al personale della Azienda medesima;
- segnali subito agli organi competenti della Azienda Sanitaria ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- non prenda ordini da estranei per l'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- rispetti il divieto di fumare;
- rispetti gli orari ed i piani di lavoro concordati con l'Azienda Sanitaria;
- esegua gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva e le verifiche di sicurezza;
- osservi l'obbligo del segreto d'ufficio.

L'appaltatore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti in orario di servizio. Essa risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda Sanitaria, da comportamenti imputabili al proprio personale.

ART. 13 - REFERENTE RESPONSABILE

L'appaltatore sarà tenuto ad indicare, per iscritto, nome e recapiti del **Referente Responsabile** che avrà il compito di interloquire con l'ULSS. Il Referente Responsabile dovrà essere sempre reperibile nei giorni di espletamento del servizio e dovrà disporre dei poteri e dei mezzi per garantire la rispondenza del servizio al presente capitolato ed alle norme contrattuali.

Tale rappresentante dovrà essere in possesso dei requisiti idonei che attestino la preparazione e l'esperienza nell'organizzazione, direzione del personale dipendente impiegato in servizi analoghi a quello oggetto del presente appalto. Le contestazioni di inadempienze, fatte in contraddittorio con detto incaricato, si intendono fatte direttamente all'appaltatore titolare.

ART. 14 - RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE

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

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;

- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Nel caso specifico si evidenzia che, trattandosi di un contratto per l'affidamento del SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA A CARATTERE CONTINUATIVO DIRETTAMENTE A DOMICILIO DEI PAZIENTI, quindi non all'interno dell'azienda committente, non rientra nel citato art. 26.

Si precisa comunque che, non essendo necessaria la compresenza dei lavoratori delle diverse imprese coinvolte, il noleggio, l'installazione, il collaudo, l'istruzione all'uso e l'assistenza tecnica non dovrà avvenire in concomitanza con la presenza di personale sanitario dell'A. ULSS4 "Veneto Orientale" impegnato nelle cure assistenziale domiciliari al paziente.

Inoltre, valutata la possibilità, solo nel caso di paziente ricoverato presso una struttura ospedaliera, che il servizio in analisi possa iniziare presso il reparto che ha in cura il paziente medesimo, si indica che l'accesso in struttura da parte della ditta aggiudicataria potrà avvenire solo se preventivamente concordata con il Dirigente/Preposto di riferimento o loro delegato.

ART. 15- CLAUSOLA SOCIALE

Al fine di promuovere la stabilità occupazionale del personale impiegato, al presente contratto si applica la clausola sociale di riassorbimento del personale dell'appaltatore uscente, in armonia con l'organizzazione aziendale prescelta dalla ditta e nella misura e nei limiti in cui detto riassorbimento sia compatibile con il fabbisogno richiesto dall'esecuzione del contratto oggetto del presente appalto e con la pianificazione e organizzazione definita dal nuovo aggiudicatario.

Nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dalla contrattazione collettiva vigente.

Detta clausola dovrà essere sottoscritta in sede di produzione di offerta economica per la procedura d'appalto in oggetto, in applicazione dell'art. 100, comma 2, del D.lgs. 50/2016.

La stazione appaltante sarà estranea dalla concreta applicazione della clausola in oggetto e non provvederà al rilascio di valutazioni e certificazioni preordinate all'applicazione della presente clausola. Le valutazioni necessarie alla concreta applicazione, sono di esclusiva competenza dell'appaltatore subentrante.

Allo scopo di consentire ai concorrenti di conoscere i dati del personale da assorbire, di seguito si indicano i dati relativi al personale utilizzato nel contratto in corso di esecuzione e forniti dall'appaltatore uscente, riferiti ai sei mesi precedenti la data di indizione della nuova procedura di affidamento:

Numero unità	Qualifica	Monte ore	Scatti di anzianità
--------------	-----------	-----------	---------------------

6	Impiegati	1780	//
---	-----------	------	----

Il CCNL applicato è CCNL per dipendenti da aziende del Terziario della distribuzione e dei servizi.

ART. 16- AVVIO DEL SERVIZIO

Passaggio di consegne

Entro 5 (cinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto l'Azienda U.L.S.S. comunicherà alla Ditta aggiudicataria l'elenco dei pazienti da sottoporre a terapia con l'indicazione, per ciascuno di essi, della residenza o del domicilio e del piano terapeutico in atto.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, dovrà essere garantita la continuità del servizio. La Ditta aggiudicataria garantisce, pertanto, di subentrare al precedente fornitore senza soluzione di continuità.

A tale scopo l'aggiudicatario si impegnerà a formulare entro i successivi 5 (cinque) giorni un piano operativo di subentro per i pazienti in carico dell'Azienda U.L.S.S. con particolare riferimento ai pazienti più complessi/critici.

L'Azienda Sanitaria valuterà il piano di subentro presentato e procederà alla relativa validazione.

L'aggiudicatario dovrà dare avvio al servizio entro il tempo massimo di 7 (sette) giorni dalla data di ricezione della validazione del Piano.

Il subentro totale deve essere garantito entro un tempo massimo di 20 giorni dall'invio della comunicazione all'aggiudicatario della validazione del piano operativo di subentro.

Aggiornamenti in corso di esecuzione

Nel corso dell'esecuzione del contratto verrà data comunicazione alla ditta degli aggiornamenti dell'elenco dei pazienti, delle cessazioni e dei nuovi pazienti con l'indicazione dell'anagrafica e delle loro caratteristiche; tali comunicazioni sono a cura del Direttore dell'esecuzione del contratto, di concerto con il Direttore delle Unità Operative Cure Primarie Distrettuali dell'Azienda U.L.S.S..

Fine del contratto

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un subentro graduale del nuovo Fornitore in modo da garantire continuità assistenziale fino al completo subentro.

Messa a disposizione dei dati

Al termine del contratto la ditta dovrà mettere a disposizione i dati relativi all'appalto di proprietà o comunque di competenza dell'Azienda Ulss, in formato aperto ed editabile.

ART. 17 -OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

L'impresa appaltatrice, nel corso del rapporto contrattuale sarà tenuta:

- ad osservare, e far rispettare ai propri dipendenti, tutte le norme ed i regolamenti vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle assicurazioni sociali;
- ad impiegare, per l'esecuzione dei lavori, esclusivamente proprio personale inquadrato e retribuito sulla base delle leggi e dei contratti collettivi del settore in vigore e negli accordi integrativi dello stesso, per il tempo e nelle località in cui si svolge l'appalto;
- ad eseguire i servizi con veicoli ed attrezzature conformi alle normative vigenti, tenute in costante efficienza e perfettamente rispondenti alle norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro e dotate di marcatura CE, ove previsto;
- alla direzione operativa del servizio;
- alla nomina del Responsabile della Sicurezza il cui nominativo dovrà essere comunicato all'U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica;
- alla fornitura dei veicoli, del materiale, strumenti ed attrezzature specifiche per l'espletamento dei servizi oggetto del presente appalto;
- alle attività manutentive su veicoli ed attrezzature/apparecchiature/presidi concessi in uso al Gestore e di proprietà del prestatore di servizi;
- a collaborare con le figure professionali dell'ULSS coinvolte nel servizio;
- all'impiego di personale, con i requisiti richiesti dal presente capitolato, sotto la sua esclusiva responsabilità, garantendo che il medesimo esegua il lavoro con dovuta diligenza;
- alla fornitura e la tenuta del vestiario del proprio personale, di fattura tale da consentirne l'immediata distinzione dal personale dell'Azienda o di altre ditte presenti in loco, con l'identificazione nominativa e della qualifica, nonché riportante il nome della Ditta;
- all'aggiornamento professionale e alla formazione del personale;
- a fornire al proprio personale in servizio appositi dispositivi di protezione individuale e divise ad alta visibilità conformemente alla normativa vigente relativamente alla protezione dal rischio chimico e biologico, approvati dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Impresa e condivisi dal Responsabile dell'unità operativa Servizio Prevenzione e Protezione dell'azienda ULSS 4;
- ad assumere a proprio carico le eventuali sanzioni conseguenti alla violazione delle norme di circolazione o dell'uso degli automezzi;
- a dare immediata comunicazione all'Amministrazione ULSS degli eventuali danni a cose o a persone causati nello svolgimento del servizio, nonché degli eventuali guasti e danni subiti dagli stessi;
- ad istituire un'adeguata forma di controllo affinché tutto il personale osservi tutte le norme di legge e di regolamento relative allo stato e alle condizioni di circolazione degli automezzi.

ART. 18 -ACCERTAMENTO DELL'INSUSSISTENZA DI CAUSE DI INCOMPATIBILITA' IN CAPO ALLA DITTA

L'Azienda Ulss, ai sensi e per gli effetti della deliberazione della giunta regionale n. 322 del 21 marzo 2018, accerterà, prima della stipula del contratto e, successivamente con cadenza annuale, l'insussistenza di cause di incompatibilità in capo alla ditta.

ART. 19 -GARANZIE ASSICURATIVE

La ditta aggiudicataria è responsabile per qualsiasi danno arrecato durante lo svolgimento del servizio appaltato e/o per cause a questo inerenti, alle persone, agli immobili ed ai beni mobili di proprietà delle Aziende sanitarie e di terzi.

Dovrà pertanto dotarsi di polizza assicurativa garantendo:

- il risarcimento danni diretti ed indiretti cagionati all'ULSS e/o all'AOUI, connessi all'esecuzione del servizio;
- il risarcimento danni a terzi derivanti dalla responsabilità della Ditta e di tutti i soggetti di cui si avvale (persone fisiche e giuridiche);
- la responsabilità verso il personale della ditta relativa agli infortuni sul lavoro, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto del proprio personale, malattie professionali ecc.;

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

L'Assicurazione dovrà essere prestata sino alla concorrenza dei massimali di garanzia non inferiori a € 5.000.000,00.

La polizza non dovrà prevedere franchigie o scoperti a carico dell'ULSS e dovrà avere una validità per tutta la durata dell'appalto, con l'esclusione della facoltà di recesso da parte della compagnia Assicuratrice e dell'azione di rivalsa nei confronti del Committente.

Una copia delle suddetta polizza dovrà essere fornita all'ULSS prima dell'inizio del servizio e permanere per tutta la durata dell'affidamento.

ART 20 -INADEMPIMENTI E PENALI **Procedimento di contestazione**

L'applicazione delle penali dovrà essere preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza su segnalazione del personale all'uopo incaricato della verifica così come descritto nei precedenti articoli e comunque dall'avvio del procedimento da parte del D.E.C.

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

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio del D.E.C. o del personale competente dallo stesso individuato a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Il fornitore dovrà prendere atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente capitolato non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni, ai sensi dell'art. 1382 c.c., nonché la risoluzione anche di diritto del contratto, nell'ipotesi di grave e/o reiterato inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato 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.

Resta peraltro stabilito che il rimedio della sospensione dei pagamenti, di cui al presente capitolato, non esclude l'applicazione delle penali qui stabilite.

Le inadempienze sopra descritte non precludono il diritto di ogni Azienda Sanitaria di sanzionare eventuali casi non espressamente previsti ma, comunque, rilevanti rispetto alla corretta erogazione del servizio, alla tutela della salute e della sicurezza degli utenti, al decoro ed all'immagine di ogni Azienda Sanitaria.

Nel caso di inadempienze gravi, ovvero recidive, l'Azienda ha la facoltà di risolvere il contratto, previa notificazione alla ditta appaltatrice, con tutte le conseguenze di legge che la risoluzione comporta ivi incluso il maggior danno.

L'Azienda Sanitaria potrà applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima giornaliera compresa tra 0,3 per mille e 1 per mille dell'importo netto contrattuale secondo quanto previsto dall'art. 113 bis Codice Appalti.

Casi specifici

Al fine di disciplinare alcune fattispecie di particolare rilievo per l'Azienda Ulss, a titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano qui di seguito alcuni possibili inadempimenti e relativa penali.

Ritardo nell'avvio del servizio

In caso di mancato rispetto dell'avvio del contratto si riserva di applicare una penale pari ad euro 500,00 per ogni giorno di ritardo.

In tal caso l'Azienda Ulss n. 4 si riserva di addebitare i maggiori costi causati dalla risoluzione in colpa, pari alla differenza contrattuale per un semestre di attività, fatte salve le penali già addebitate nonché i maggiori danni.

Ritardo nella consegna programmata installazione e collaudo delle attrezzature

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi nella consegna, installazione e collaudo delle attrezzature attivati oltre le ore 8 previsti dal presente capitolato o diversamente concordati tra le parti.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale da € 250,00 a € 1.000,00 in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggiori danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Ritardo nella consegna programmata del materiale di consumo

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi nelle consegne programmate, superiori a 6 mesi per pazienti in ventilazione non invasiva e oltre i 3 mesi per i pazienti in ventilazione invasiva.

Per ogni segnalazione di ritardo sarà applicata una penale da € 250,00 a € 1.000,00 in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggiori danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Ritardo nella consegna "in emergenza/situazioni impreviste"

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi nelle consegne "in emergenza/situazioni impreviste" attivati oltre ore 8 previsti dal presente capitolato o diversamente concordate tra le parti.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale da 500,00 a 2.000,00 euro in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Ritardo per gli interventi di manutenzione preventiva

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi non giustificati, superiori alla soglia di 1 ora, rispetto al calendario e agli orari per gli interventi di manutenzione preventiva.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale di € 250,00 a € 1.000, in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Ritardo per gli interventi di manutenzione correttiva

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi , non giustificati, superiori alla soglia di 8 ore solari per ventilatori life support /24 ore per altre apparecchiature dalla segnalazione del guasto.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale da € 500,00 a € 2.000,00 in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Ritardo per sostituzione delle apparecchiature

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni sui ritardi superiori alla soglia di 8 ore solari per ventilatori life support /24 ore per altre apparecchiature dalla segnalazione del guasto.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale da € 500,00 a € 2.000,00 in relazione alla gravità del ritardo e delle relative conseguenze; saranno considerati gli eventuali ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Mancata o non corretta compilazione e gestione della documentazione (DDT di consegna, verbali di installazione e collaudo, rapporti di manutenzione, rapporti di monitoraggio)

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le seguenti segnalazioni:

- 2 segnalazioni di non corretta compilazione nell'arco del mese; penale tra 250,00 e 500,00 euro per ogni segnalazione superiore al limite di 2;
- 1 segnalazione di mancata compilazione nell'arco del mese; 250,00 e 500,00 euro per ogni segnalazione superiore al limite di 1;

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale, ricompresa tra 250,00 e 1.000,00 euro in proporzione alla gravità del danno effettuato.

Saranno considerati gli ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Mancato invio di comunicazioni relative al personale impiegato o altre inadempienze in merito allo stesso (es: idoneità sanitarie...).

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni per il mancato invio, nei termini indicati nel capitolato speciale, dell'elenco del personale impiegato in fase di avvio e dei relativi aggiornamenti oltre che di ogni altra comunicazione in merito allo stesso.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale, ricompresa tra 250,00 e 500,00 euro in proporzione alla gravità del fatto.

Saranno considerati gli ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta

Mancato impiego del personale previsto

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni per l'impiego di personale diverso da quanto indicato nel Capitolato e definito in sede di avvio del servizio del personale impiegato in fase di avvio.

Per ogni segnalazione sarà applicata una penale, ricompresa tra 100,00 e 1.000,00.

Saranno considerati gli ulteriori maggior danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta

Errata consegna

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno conteggiate le segnalazioni in ordine all'errata consegna.

L'Azienda Ulss n. 4 si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo massimo del Contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo. La penale sarà applicata al superamento della soglia di 3 errate consegne nel mese di riferimento.

Mancato rispetto del segreto d'ufficio e delle norme di tutela della privacy

Trattandosi di un requisito essenziale per l'espletamento del servizio, alla segnalazione del verificarsi del mancato rispetto del segreto, mediante comunicazione scritta, l'Azienda Ulss n. 4 chiederà l'immediato allontanamento della persona e la sua sostituzione. L'Azienda Ulss n. 4 si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo massimo del Contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo.

Mancata reperibilità del coordinatore nelle fasce orarie indicate

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno considerate le segnalazioni di mancata reperibilità effettuate dal personale dell'Azienda Ulss n. 4 per ogni giorno del servizio.

Per ogni segnalazione a partire dalla seconda, l'Azienda Ulss n. 4 si riserva di applicare una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo massimo del Contratto di fornitura, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo.

Interruzione del servizio, violazioni relative a scioperi e cause di forza maggiore

Ai fini dell'applicazione della presente penale verranno considerate le segnalazioni di disservizio effettuate dal personale Aziendale. Per ogni segnalazione l'Azienda Ulss si riserva di applicare una penale pari ad euro 1.000,00 fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo. Saranno considerati gli ulteriori maggiori danni, e conseguenze dovute alla condotta tenuta.

Turn-over del personale

Ai fini dell'applicazione della presente penale verrà considerato il numero delle sostituzioni di personale effettuate su iniziativa dell'impresa aggiudicataria nel semestre precedente la rilevazione. Per ogni sostituzione di personale l'Azienda Ulss n. 4 si riserva di applicare una penale dell'1 per mille del corrispettivo del contratto, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo, per ogni sostituzione.

Non comporteranno l'applicazione di penali:

- eventuali sostituzioni finalizzate ad un miglior funzionamento dei servizi/attività, purché preventivamente condivise e approvate dal Direttore dell'esecuzione del contratto; tali sostituzioni saranno conteggiate ma non contribuiscono al mancato raggiungimento del valore soglia;
- eventuali sostituzioni operate a fronte di dimissioni/licenziamenti, ovvero cause di impossibilità non programmabili, di risorse impegnate nell'erogazione del servizio saranno

conteggiate, ma non contribuiscono al mancato raggiungimento del valore soglia purché sia rispettata almeno una delle seguenti condizioni:

1. ciascuna sostituzione deve essere preventivamente condivisa e concordata con il referente dell'Azienda Ulss n. 4;
2. ciascuna dimissione che sia opportunamente documentata.

Nel caso di accertate gravi violazioni della disciplina in materia di lavoro nonché tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, l'Azienda Ulss n. 4 provvederà alla segnalazione al Ministero del lavoro e della previdenza sociale in relazione al disposto dell'art. 5 della legge 3 Agosto 2007, n. 123.

ART. 21- COSTO DEL SERVIZIO

Le condizioni economiche sono quelle derivanti dai prezzi proposti in sede di gara di appalto e comprendono tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta.

I prezzi offerti, risultanti dall'aggiudicazione della fornitura, si intendono:

- fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto, salvo eventuali più favorevoli condizioni derivanti da variazioni disposte per legge. In tale ipotesi, il prezzo sarà rideterminato sulla base dello sconto percentuale formulato in sede di offerta. I prezzi non potranno pertanto subire variazioni in aumento.
- offerti ed accettati dall'appaltatore in base a calcoli di propria convenienza e a proprio rischio;
- comprensivi di tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta e, comunque, di ogni prestazioni necessaria per l'esatto adempimento contrattuale, con esclusione dell'IVA, a carico dell'Azienda.

La quota del canone giornaliero riferita al noleggio delle apparecchiature sarà corrisposto per i giorni effettivamente usufruiti dall'utente; pertanto le relative fatturazioni eventualmente già emesse dovranno essere compensate da apposite note di accredito per i corrispettivi periodi in cui l'utente non ha beneficiato del servizio.

Il prezzo comprenderà, oltre a tutti i servizi e forniture indicati, ogni spesa per installazione, collaudo, manutenzione, trasporto, assistenza tecnica di tutte le attrezzature, dispositivi e quanto occorra per rendere l'erogazione del servizio come indicato ai precedenti punti, compresi i materiali di consumo e gli accessori occorrenti, nonché ogni spesa necessaria alla resa dei servizi e forniture richieste nel rispetto di tutti gli inerenti vincoli normativi e di sicurezza.

L'IVA sarà applicata nella misura ridotta (attualmente del 4% - quattropersento) prevista dalla normativa vigente, a favore di soggetti con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dall'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza dell'utente.

Il prezzo dovrà, altresì, comprendere la copertura assicurativa prevista all'art. 19 del presente capitolato speciale d'appalto.

ART. 22 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'appaltatore dovrà emettere fatture nelle quali saranno evidenziati il nome del paziente, l'apparecchiatura e la data di inizio del contratto, il numero d'ordine, i corrispettivi unitari e totali secondo i prezzi pattuiti.

La data di inizio per la fatturazione decorre dalla data di consegna di cui fa fede il documento di trasporto (Ddt) sottoscritto dal ricevente, e in ogni caso mai in data antecedente all'ordinativo trasmesso dall'Azienda Ulss.

Non possono essere emesse fatture che facciano riferimento a più ordinativi di spesa. La fattura dovrà contenere dettagliata descrizione della fornitura.

La data di inizio del noleggio, per la fatturazione decorre dalla data di consegna di cui fa fede il documento di trasporto (Ddt) sottoscritto dall'utente/caregiver, e in ogni caso mai in data antecedente la comunicazione di ammissione al trattamento di ventiloterapia domiciliare dell'Azienda Ulss.

Ad esclusione del mese in cui viene attivato o concluso il contratto, in cui vengono riconosciuti gli effettivi giorni di utilizzo, per tutti gli altri mesi il canone dovrà essere pari a trenta giorni.

Non possono essere addebitati all'ASL costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini di attuazione del contratto.

Il contratto cessa nel momento in cui l'Azienda Ulss comunica all'appaltatore la cessazione dell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente; questo non esime l'appaltatore dalla segnalazione tempestiva all'Azienda Ulss di ogni variazione in ordine al permanere della necessità d'uso. In caso di exitus dell'utente, il contratto è da ritenersi concluso dalla data del decesso

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte della Stazione appaltante a seguito di presentazione di regolare fattura. La fatturazione dovrà avvenire con cadenza mensile posticipata e dovrà indicare:

- canone unitario al giorno per persona;
- numero giorni di utilizzo;
- importo al netto dell'onere dell'i.v.a. (numero giorni x costo unitario al giorno);
- importo complessivo al netto dell'onere dell'i.v.a.;
- aliquota i.v.a.;
- importo al lordo dell'onere dell'i.v.a.;

La Ditta aggiudicataria nei rapporti con la Stazione Appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore e di seguito richiamati. L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Ai fini della fatturazione, l'appaltatore dovrà preventivamente inviare, entro il 5 del mese successivo, a mezzo e-mail, all'indirizzo che sarà comunicato del Direttore dell'esecuzione del contratto, i DDT di consegna e ritiro, rapporti di manutenzione e il report mensile relativo al servizio prestato, nel quale andranno indicate le informazioni che seguono, per ciascun paziente:

- nome e cognome del paziente;
- l'indicazione dell'apparecchiatura
- numero giorni di utilizzo;

Ad esclusione del mese in cui viene effettuata la consegna o il ritiro delle apparecchiature, in cui vengono riconosciuti gli effettivi giorni di utilizzo, per cui fanno fede i DDT firmati dagli utenti, per tutti gli altri mesi il corrispettivo dovrà essere pari a trenta giorni.

Successivamente l'Impresa dovrà emettere e trasmettere la relativa fattura elettronica intestata all'Azienda Ulss n. 4 Veneto Orientale, nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFMA9N, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it. Inoltre nella fattura dovrà essere indicato il relativo CIG e l'esenzione dall'aliquota IVA. Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda Ulss, previa verifica dei dati contenuti nel suddetto elenco, a seguito di presentazione di regolare fattura. I pagamenti delle fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Resta inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto; qualora l'appaltatore si rendesse inadempiente a tale obbligo il contratto si potrà risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o con lettera raccomandata A.R. da parte dell'Ulss. L'affidatario della

fornitura assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 13.08.2010 n. 136. Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della società Poste Italiane S.p.A. il contratto dovrà considerarsi risolto.

ART. 23- SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1) lett. d) D. Lgs. 50/2016.

E' ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 50% dell'importo complessivo del contratto; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

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

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

ART. 24 - 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. 25 - TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 ("*GDPR*"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si provvede all'informativa di cui dell'art. 13 (**Allegato A**), il cui contenuto è da intendersi qui integralmente richiamato

ART. 26 - 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:

- a) 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;
- a) 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;
- b) fornire all'Azienda una descrizione dettagliata delle misure fisiche, tecniche ed organizzative applicate al Trattamento dei Dati Personali;
- c) impiegare sistemi di cifratura per tutti i Dati Personali memorizzati su dispositivi di archiviazione digitali o elettronici, come computer portatili, CD, dischetti, driver portatili, nastri magnetici o dispositivi similari: i Dati Personali dovranno essere cifrati nel rispetto della normativa italiana ed europea in materia di protezione dei dati personali e dovrà compiere ogni ragionevole sforzo per assicurare l'aggiornamento degli standard di cifratura in modo da tenere il passo dello sviluppo tecnologico e dei rischi ad esso connaturati, includendo ogni richiesta o indicazione emanata da qualsiasi pubblica autorità competente, anche regolamentare e di vigilanza;
- d) istituire e mantenere il registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 del GDPR e metterlo a disposizione del Titolare ogniqualvolta richiesto;
- e) 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;

f) 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:

a) 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;

a) 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.

- 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.

In caso di ricevimento di istanze provenienti dagli interessati, finalizzate all'esercizio dei propri diritti, la ditta deve:

1. 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.

9. 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.

9. 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.

10. Impegnarsi a non comunicare, trasferire o condividere i dati personali dell'Azienda a terze parti, salvo qualora legislativamente richiesto e previa informazione della stessa.

11. Comunicare immediatamente all'Azienda e prestare relativa assistenza in caso di:

a) richiesta di accesso ai dati personali effettuata da un interessato, da un'autorità di controllo, da un'autorità indipendente o dall'autorità giudiziaria;

a) 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.
4. 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.
4. 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.
5. 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.

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 27 - OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

La "Ditta Aggiudicataria", con riferimento alle prestazioni relative al servizio in questione, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165", ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R..

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che a qualunque titolo sono coinvolti nell'esecuzione del servizio in questione.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e sopra richiamati, costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 28 - OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D. LGS. N. 165/2001 "INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE"

L'aggiudicatario dovrà sottoscrivere il contratto contenente la clausola attestante, 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 delle Pubbliche Amministrazioni nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

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

ART. 29- OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI INTEGRITÀ

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità il cui schema è stato approvato con D.G.R. della Regione Veneto n. 951 del 2 luglio 2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>).

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al 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. 30 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Successivamente all'aggiudicazione definitiva sarà stipulato specifico 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.

In caso di urgenza, l'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" nelle more della stipula dei contratti, potrà disporre, l'anticipata esecuzione degli stessi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

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

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

ART. 31 - SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Sono a carico della Impresa aggiudicataria 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.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, del 2 dicembre 2016 le spese per la pubblicazione del bando e avviso di aggiudicazione sulla G.U.R.I., e su almeno due quotidiani nazionali e almeno due quotidiani locali saranno rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario, entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

ART. 32 - RECESSO UNILATERALE

L'Azienda Sanitaria potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi al fornitore con PEC o lettera raccomandata A.R., recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 C.C., così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/90.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di recedere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga attivata analoga fornitura regionale centralizzata, o di Area Vasta, o Consip.

ART. 33 - FORO ESCLUSIVO

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Venezia.

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

ART. 34- NORME E CONDIZIONI FINALI

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

La Stazione Appaltante si riserva di comunicare con le Ditte mediante una delle modalità indicate all'art. 52 D. Lgs. 50/2016.

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