



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE, DA DESTINARE ALL'UOC DI CARDIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS 8 "BERICA"

CIG B81F128822

ID SINTEL 206842021

CAPITOLATO D'ONERI

Sommario

Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE E QUANTITA' DELL' APPALTO.....	3
Art. 2 DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO.....	3
Art. 3 MODALITÀ DI AFFIDAMENTO	3
Art. 4 GARANZIA DEFINITIVA E STIPULA.....	3
Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	5
5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto – DEC.....	5
5.2 - Referente dell'appaltatore.....	5
Art. 6 GARANZIE	5
Art. 7 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE	6
Art. 8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE.....	8
Art. 10 CONFORMITÀ A STANDARD SOCIALI MINIMI.....	10
Art. 11 VERIFICHE DI CONFORMITÀ' E ACCETTAZIONE	11
Art. 12 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING	12
Art. 13 NORMATIVA SOPRAVVENUTA.....	13
Art. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	13
Art. 15 INADEMPIMENTI	13
Art. 16 PENALI.....	14
Art. 17 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL' INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	14
Art. 18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	15
Art. 19 RECESSO UNILATERALE EX ART. 123 D. LGS. N. 36/2023.....	16
Art. 20 RECESSO UNILATERALE EX ART. 21-SEXIES DELLA L. 241/1990 E ART. 1373 C.C.....	16
Art. 22 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO	17
Art. 23 ADEGUAMENTO AI PREZZI ANAC O OPRVE	18
Art. 25 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	19
Art. 26 CESSIONE DEI CREDITI.....	19
Art. 27 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO – VICENDE SOGGETTIVE DEL CONTRAENTE	19
Art. 28 RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONI.....	20
Art. 29 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI.....	21
Art. 30 NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA.....	21
Art. 31 TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO.....	21
Art. 32 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	22
Art. 34 TRATTAMENTO DEI DATI.....	22
Art. 35 RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Art. 36 COMUNICAZIONI.....	23
Art. 37 SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE	23
Art. 38 FORO COMPETENTE.....	23
Art. 39 MODIFICHE DEL CONTRATTO, NORME DI RINVIO E FINALI.....	23

Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE E QUANTITA' DELL'APPALTO

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura in service, l'installazione e la manutenzione full risk di un sistema completo di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale, da destinare all'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss 8 "Berica".

Le caratteristiche tecniche e le quantità dell'appalto oggetto di gara sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico. Gli importi sono riportati nel Disciplinare di gara.

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un presunto fabbisogno, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Le quantità indicate, pertanto, sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, 1° comma, del c.c.

Art. 2 DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

L'appalto avrà la durata di 24 mesi, con decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature o da altra data indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà avvalersi della facoltà di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Detta opzione di rinnovo si intende alle medesime condizioni economiche dell'offerta.

La prosecuzione potrà essere disposta previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del D.Lgs. 36/2023.

Al termine del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Art. 3 MODALITÀ DI AFFIDAMENTO

Il lotto in gara verrà affidato ad un solo aggiudicatario.

Art. 4 GARANZIA DEFINITIVA E STIPULA

Per la sottoscrizione del contratto, l'Appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs. 36/2023, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.

La cauzione è costituita con versamento presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria dell'Azienda Sanitaria, a titolo di pegno a favore dell'Azienda Sanitaria, tramite la piattaforma digitale PagoPA, al link <https://mypay.regione.veneto.it/mypay4/cittadino/spontaneo>, selezionando:

“Altre tipologie di pagamento”

“Ente”: Azienda ULSS n.8 Berica

“Tipologia di pagamento”: Pagamenti di depositi cauzionali,
e inserendo successivamente come “Causale” l'oggetto della gara e il CIG
 (“Gara.....CIG.”).

La garanzia fideiussoria viene rilasciata dai soggetti di cui all'art. 106, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice civile (c.c.), nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria.

La garanzia fideiussoria viene emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, deve essere unita alla procura del garante firmatario e deve essere verificabile telematicamente presso l'emittente. L'operatore economico o il fideiussore devono indicare il sito internet o la PEC del garante tramite i quali l'Azienda Sanitaria potrà verificare la veridicità e l'autenticità della fideiussione.

L'Appaltatore consegna all'Azienda Sanitaria il documento attestante l'avvenuta costituzione della garanzia definitiva **entro il termine massimo di 15 giorni** dalla richiesta. La mancata costituzione della garanzia definitiva comporta la decadenza dell'affidamento, l'escussione da parte dell'Azienda Sanitaria della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore.

L'Azienda Sanitaria ha il diritto di avvalersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

L'Azienda Sanitaria richiede all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettuerà a valere sui ratei di prezzo da corrispondere.

La garanzia definitiva viene progressivamente e automaticamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di ultimazione della fornitura.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese le garanzie fideiussorie e le garanzie assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

In caso di partecipazione in forma associata, la garanzia fideiussoria deve essere intestata:

- a tutti gli operatori economici del raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara;
- al solo consorzio, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d), del D.Lgs. 36/2023.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023 per la garanzia provvisoria. Per fruire di dette riduzioni, il concorrente segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta con idonei certificati.

In caso di partecipazione in forma associata, le riduzioni di cui all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, si applicano nei termini di seguito indicati.

- a. La riduzione del 30%, riconosciuta in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del D.Lgs. 36/2023 solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del D.Lgs. 36/2026, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. La riduzione del 50% nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese si ottiene in caso di partecipazione di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipula contratto avviene mediante scrittura privata e in modalità elettronica.

Spese, imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico dell'Appaltatore.

Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Appaltatore deve eseguire le prestazioni a regola d'arte, secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'onori, dal Capitolato tecnico, dall'offerta tecnica e dal contratto e nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

E' a carico dell'Appaltatore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto della merce, la consegna, l'installazione, il collaudo e l'adeguamento alle normative sopravvenute alla stipula del contratto. Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto può disporre la sospensione. La sospensione del contratto può essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del D.Lgs. 36/2023.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore se non disposta dall'Azienda Sanitaria, nelle ipotesi previste dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023.

5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto – DEC

Il responsabile unico del progetto (RUP) si avvale, nella fase di esecuzione del contratto, del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico, assicurando la regolarità da parte del concessionario e verificando che le attività e le prestazioni siano conformi al Capitolato tecnico. A tale fine, il direttore svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra descritti.

5.2 - Referente dell'appaltatore

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del contratto nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria.

Art. 6 GARANZIE

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c.. L'Appaltatore garantisce che i

beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c. L'Appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c..

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 c.c., la denuncia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del vizio o lo ha occultato.

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i beni forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Art. 7 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, **entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Solo in caso di richiesta espressa dall'U.O.C. "Provveditorato Econmato e Gestione della Logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT all'U.O.C. medesima.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio dell'Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

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

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quello sopra indicato, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti (reattivi e reagenti) dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

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

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamenti UE 2017/745 (MDR), dal D.Lgs 137/2022, ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

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

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

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

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

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

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

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

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'Azienda Sanitaria, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

Art. 8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell'U.O.C di Cardiologia dell'Ospedale di Vicenza.

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire **entro 30 giorni** dalla sottoscrizione del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sono a completo carico dell'Appaltatore:

1. il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
2. la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
3. l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;

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

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n. matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale,

secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nei Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 *“Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”* e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

L'Appaltatore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'Appaltatore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Appaltatore.

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

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonera comunque l'Appaltatore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

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

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

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'Appaltatore dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Aulss 8 Berica, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del presente Capitolato d'oneri.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

Art. 9 ULTERIORI OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

Sono a carico dell'Appaltatore:

- il ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso;
- il ritiro, il trattamento, il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretto delle apparecchiature a fine vita;
- la disponibilità dei pezzi di ricambio compatibili e dell'assistenza per almeno cinque anni;
- l'obbligo di utilizzare un imballaggio privo di CFC, HCF, HCFC e carbonio tetracloruro e costituito, per quanto riguarda l'imballaggio cartaceo, almeno per l'80% da cartone riciclato;
- il recupero degli imballaggi alla consegna del macchinario, assicurandone il riutilizzo, il riciclo o lo smaltimento secondo criteri ambientalmente corretti;
- l'obbligo di applicare in modo ben visibile sulle macchine un manuale di istruzioni che informi sul suo uso ambientalmente corretto (informazioni sulle funzioni di gestione energetica ecc.).

Art. 10 CONFORMITÀ A STANDARD SOCIALI MINIMI

I beni oggetto del presente appalto devono essere prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi "standard"), definiti dalle leggi nazionali dei Paesi ove si svolgono le fasi della catena, ed in ogni caso in conformità con le Convenzioni fondamentali stabilite dall'Organizzazione Internazionale del Lavoro e dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Gli standard sono riportati nella dichiarazione di conformità allegata al presente capitolato d'oneri, che dovrà essere sottoscritta dall'aggiudicatario (Allegato n. 1 : "Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi"), in fase di aggiudicazione del contratto.

Al fine di consentire il monitoraggio, da parte dell'Azienda Sanitaria, della conformità agli standard, l'aggiudicatario sarà tenuto a:

1. informare fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura dei beni oggetto del presente appalto, che l'Amministrazione aggiudicatrice ha richiesto la conformità agli standard sopra citati nelle condizioni d'esecuzione del presente appalto/contratto;

2. fornire, su richiesta dell' Azienda Sanitaria ed entro il termine stabilito, le informazioni e la documentazione relativa alla gestione delle attività riguardanti la conformità agli standard e i riferimenti dei fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura;
 3. accettare e far accettare dai propri fornitori e sub-fornitori, eventuali verifiche ispettive relative alla conformità agli standard, condotte dall' Azienda Sanitaria o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte della Amministrazione stessa;
 4. intraprendere, o a far intraprendere dai fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura, eventuali ed adeguate azioni correttive (es.: rinegoziazioni contrattuali), entro i termini stabiliti dall' Azienda Sanitaria, nel caso che emerga, dalle informazioni in possesso dell' Azienda Sanitaria, una violazione contrattuale inerente la non conformità agli standard sociali minimi lungo la catena di fornitura;
 5. dimostrare, tramite appropriata documentazione fornita all' Azienda Sanitaria, che le clausole sono rispettate e documentare l'esito delle eventuali azioni correttive effettuate.
- La violazione delle presenti clausole contrattuali comporta l'applicazione delle sanzioni previste all'art. 12 del presente capitolato.

Art. 11 VERIFICHE DI CONFORMITÀ' E ACCETTAZIONE

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto sarà effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall' Azienda Sanitaria, che potranno avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'appaltatore.

L'accettazione della merce avverrà in sede di utilizzo dei beni forniti, a seguito della verifica di conformità avvenuta con esito positivo. L'accettazione della fornitura non solleva l'appaltatore da responsabilità per vizi occulti.

In caso di divergenza sulla qualità dei beni forniti o di vizi degli stessi, l'Azienda Sanitaria provvederà a farne denuncia **entro il termine di 30 giorni** dalla scoperta e l'Appaltatore.

I prodotti risultati danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, anche tolti dagli imballaggi originali, saranno tenuti a disposizione del contraente, che provvederà al loro **ritiro entro 10 giorni** e comunque alla loro **sostituzione entro 5 giorni**.

L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione della merce nei termini sopra indicati anche nei casi di difetti degli imballaggi, rilevati ad insindacabile giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria.

In caso di mancanza o ritardo del ritiro o della sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di beni equivalenti sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute, salva l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato, la facoltà di risoluzione del contratto ed il risarcimento del maggior danno.

L'Azienda Sanitaria non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Nel caso in cui i vizi o difetti o la mancanza di qualità si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle consegne non equivale ad accettazione e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati in sede di utilizzo della fornitura presso le Unità Operative.

Art. 12 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

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

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente I Fabbricanti ed gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR _ CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

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

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

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

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo

difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico dell'Appaltatore.

Art. 13 NORMATIVA SOPRAVVENUTA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verifichi l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie relative ad autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

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

Art. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nel caso in cui l'Appaltatore, durante l'esecuzione del contratto, anche a seguito di modifiche normative, introduca in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporli all'Azienda Sanitaria, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, alle medesime condizioni negoziali.

In caso di accettazione dei nuovi prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore deve provvedere al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Per i prodotti forniti in sostituzione l'Appaltatore deve fornire tutto il necessario per il corretto utilizzo e adeguato corso di aggiornamento del personale.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 15 INADEMPIMENTI

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Amministrazione si riserva la facoltà:

- di respingere la merce contestata la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente Capitolato.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il suo ritiro per un periodo di 10 giorni. All'Amministrazione non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata.

In caso di reiterata consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 16 PENALI

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, saranno applicate le penali nei termini di seguito indicati:

pari all'1 per mille dell'importo netto contrattuale in caso di ritardo nella consegna e collaudo per ogni giorno di ritardo;

- € 200,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 50,00 in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- € 100,00 in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

In relazione alla consegna del materiale di consumo:

- € 100,00 in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- € 100,00 in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono elevate fino al massimo 1,5 per mille in caso di recidiva.

Art. 17 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli inadempimenti contrattuali che possano luogo all'applicazione delle penali sono contesti all'Appaltatore per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R.. L'Appaltatore deve rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della contestazione.

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, le penali possono essere applicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

In caso di applicazione delle penali, vengono emesse apposite note di addebito.

L'Appaltatore deve effettuare il pagamento delle penali entro 60 giorni dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avviene, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda Sanitaria o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore deve provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

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

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria di richiedere il risarcimento degli eventuali ulteriori danni.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, l'Azienda Sanitaria può dichiarare risolto il contratto, ex art. 1456 Codice Civile, fermi restando l'applicazione delle penali ed il risarcimento dei danni ulteriori.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale, il contratto può essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del D. Lgs 36/2023.

Art. 18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di grave inadempimento agli obblighi contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, l'Azienda Sanitaria può assegnare, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., un termine per adempiere non inferiore a 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'intimazione.

Entro tale termine l'Appaltatore deve adempiere o rappresentare all'Azienda Sanitaria, per iscritto, mediante PEC o lettera raccomandata A/R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Azienda Sanitaria nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempimento, a giudizio dell'Azienda Sanitaria, e l'Appaltatore non abbia adempiuto, il contratto viene risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c., l'Azienda Sanitaria risolve di diritto il contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o lettera raccomandata A/R., quando:

- sia intervenuta nei confronti dell'Appaltatore la comunicazione o informazione antimafia interdittiva di cui al D.Lgs. 159/2011;
- sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto D.Lgs. 159/2011;
- sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto del contratto, previa comunicazione scritta al Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'art. 94, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara
- nei casi previsti di modifiche di cui dall'art. 122, comma 1, lett. a), b) e di grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati UE, di cui dall'art. 122, comma 1, lett. d), del D.lgs. 36/2023;
- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara;
- perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare di gara;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 giorni dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto e negli atti di gara;
- reiterata consegna di prodotti affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono destinati o non conformi a quelli offerti in sede di gara, per caratteristiche tecniche e materiali;
- sospensione della fornitura non ordinata dall'Azienda Sanitaria;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, ove questa sia venuta meno in tutto o in parte;
- applicazione di penali per un importo totale eguale o superiore al 10% dell'importo contrattuale;

- mancata stipula delle assicurazioni RTC RCO di cui al presente Capitolato o mancato pagamento del premio, durante la vigenza contrattuale;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente Capitolato;
- sospensione dell'attività commerciale, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o liquidazione dell'Appaltatore, salva l'autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria ad eseguire il contratto;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, in caso di variazione soggettiva;
- altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti documenti di gara.

In tutti i casi di risoluzione del contratto, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno all'Appaltatore, cui vengono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le maggiori somme necessarie all'esecuzione o al completamento della fornitura sono prelevate dalla garanzia definitiva e, ove questa non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Appaltatore verso l'Azienda Sanitaria.

In tutti i casi di risoluzione del contratto sono fatti salvi il diritto dell'Azienda Sanitaria di applicare le penali e di agire per il risarcimento del danno ulteriore, ex art. 1382 c.c..

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

Art. 19 RECESSO UNILATERALE EX ART. 123 D. LGS. N. 36/2023

Ai sensi dell'art. 123 D.lgs. 36/2023, l'Azienda Sanitaria ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC o lettera raccomandata A/R..

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

Art. 20 RECESSO UNILATERALE EX ART. 21-SEXIES DELLA L. 241/1990 E ART. 1373 C.C.

Ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 21-sexies della L. 241/1990 e all'art. 1373 c.c., l'Azienda Sanitaria può recedere in tutto o in parte dal contratto, con un preavviso di almeno 30, da comunicarsi all'Appaltatore tramite PEC o lettera raccomandata A/R:

- nel caso in cui una centrale di committenza, di cui all'art. 63 del D.Lgs. 36/2023, abbia aggiudicato un appalto avente il medesimo oggetto della presente fornitura;
- in caso di normativa sopravvenuta contrastante con l'esecuzione dell'appalto;
- per motivi di interesse pubblico;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo o logistico interessanti l'Azienda Sanitaria, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite. E' escluso il pagamento all'Appaltatore di penali e di ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

Art. 21 DIVIETO DI INTERRUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura può essere sospesa solo su disposizione dell'Azienda Sanitaria. E' fatto divieto all'Appaltatore di sospendere o interrompere la fornitura in modo unilaterale, anche in caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti o di controversie stragiudiziali o giudiziali.

In caso di sospensione o interruzione non disposta dall'Azienda Sanitaria, questa si riserva il diritto di annullare l'ordinativo di fornitura e di recedere dal contratto, ex art. 1456 c.c., fatti salvi l'applicazione delle penali, il risarcimento del danno ulteriore e la denuncia all'Autorità Giudiziaria, ex art. 355 del Codice penale.

Art. 22 PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

L'Appaltatore potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Le fatture relative **al canone di noleggio e assistenza tecnica delle attrezzature** saranno emesse dall'appaltatore con cadenza semestrale posticipata a decorrere dalla data indicata nel contratto, comunque successiva al collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature, e a seguito dell'emanazione di apposito ordine di fatturazione da parte dell'Azienda ULSS.

Le fatture relative ai **reattivi e materiale di consumo** verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna da parte dell'Azienda ULSS.

L'Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore. Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio **UFI8LR**, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell'ordine a Appaltatore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

In caso di fornitura di un dispositivo medico, l'Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati: nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

- 1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro
- 2 per sistema o kit assemblato

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009)

Il mancato adempimento di cui sopra comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

Le Aziende Sanitarie potranno richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

L'Azienda Sanitaria non può accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea, né può eseguire alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Le fatture sono emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara, che remunerano ogni prestazione posta a carico dell'Appaltatore dal presente Capitolato, dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta tecnica e dal Contratto. L'IVA resta a carico dell'Azienda Sanitaria e viene applicata nella misura ridotta, ove previsto dalla normativa vigente.

Il pagamento delle fatture è eseguito entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che avviene entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura.

Gli interessi moratori sono corrisposti nei casi e nei modi previsti dal D.Lgs. 231/2002.

Il pagamento delle fatture viene effettuato a condizione che la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'oneri e dal Contratto.

I pagamenti vengono effettuati sul conto corrente bancario o postale dedicato intestato all'Appaltatore, di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto.

In caso di Raggruppamenti temporanei di imprese, le fatture devono essere emesse dalla mandataria. Il pagamento delle fatture viene eseguito unicamente nei confronti della mandataria, che provvede al pagamento delle mandanti.

Su richiesta della mandataria, le fatture possono essere emesse da ciascun membro dell'RTI, per la quota di prestazione da questi eseguita e, in tal caso, il pagamento viene eseguito direttamente alle imprese dell'RTI. In ogni caso, l'amministrazione non è responsabile in ordine alle obbligazioni interne all'RTI derivanti dal contratto d'appalto.

Le disposizioni previste per la fatturazione e il pagamento dell'RTI si applicano anche in caso di Consorzi, GEIE e contratti di rete.

A garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, l'Azienda Sanitaria può sospendere, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino ad esatto adempimento, ex art. 1460 c.c., o alla definizione della pendenza, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali

Art. 23 ADEGUAMENTO AI PREZZI ANAC O OPRVE

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicino il prezzo di riferimento della fornitura in appalto, l'Appaltatore deve adeguare il proprio prezzo a quello di riferimento, in applicazione dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023; in mancanza di adeguamento, l'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di risolvere il contratto.

ART. 24 REVISIONE PREZZI E RINEGOZIAZIONE

E' ammessa la revisione dei prezzi, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo del contratto e opera nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, l'Azienda Sanitaria utilizza il seguente indice ISTAT, associato al CPV dell'appalto, come indicato nelle Tabelle D e D.1. dell'Allegato II.2-bis al D.Lgs 36/2023: PPI – prezzi alla produzione dell'industria (Codice ATECO 325),

L'indice utilizzato è pubblicato sul portale istituzionale dell'ISTAT, unitamente alla metodologia di calcolo.

La stazione appaltante procede al calcolo della variazione utilizzando la seguente formula:

$$V_t = \frac{I_t - I_0}{I_0} * 100$$

dove t = 0 corrisponde alla data di inizio del primo periodo di rilevazione e t= 1, 2, 3, t corrisponde alla data di fine periodo di rilevazione considerato e I e l'indice utilizzato.

Qualora l'applicazione del presente articolo non garantisca il principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale e non sia possibile garantire il medesimo principio mediante rinegoziazione secondo buona fede, è sempre fatta salva, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 36/2023, la possibilità per l'Azienda Sanitaria o l'Appaltatore di invocare la risoluzione per eccessiva onerosità sopravvenuta del contratto. In tal caso, all'Appaltatore sarà dovuto il pagamento delle sole prestazioni esattamente eseguite.

Art. 25 OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore, i subappaltatori e subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei a qualsiasi titolo interessati alla fornitura assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di all'art. 3 della L. n. 136 del 13/08/2010.

Prima della stipula del contratto, l'Appaltatore comunica all'U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'Azienda Sanitaria, all'indirizzo servizio.finanziario@aulss8.veneto.it, i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi, entro 7 giorni dalla modifica.

I pagamenti vengono eseguiti sui conti correnti bancari o postali comunicati, tramite bonifico bancario o postale. Gli strumenti di pagamento devono riportare, in relazione a ciascuna transazione relativa all'appalto, il CIG di Gara.

Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane S.p.a., il contratto si considera risolto.

Nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura, l'Appaltatore deve inserire, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 ne dà immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria e alla Prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di Venezia.

Il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136 del 13/08/2010 comporta la risoluzione del contratto, ex art. 1456 c.c..

Art. 26 CESSIONE DEI CREDITI

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e corretta esecuzione del contratto, ex art. 120, co. 12, del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda Sanitaria, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda Sanitaria.

E' fatto salvo e impregiudicato il diritto dell'Azienda Sanitaria cui è stata notificata la cessione di opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al cedente.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario, affinché venga riportato sugli strumenti di pagamento da questi utilizzati.

Il cessionario assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e indicati nel presente Capitolato.

Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui alla L. n. 52 del 21/02/1991.

Art. 27 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO – VICENDE SOGGETTIVE DEL CONTRAENTE

L'Appaltatore esegue in proprio le forniture comprese nel contratto. La cessione del contratto è nulla, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), del D.Lgs. 36/2023. Nel caso in cui all'aggiudicatario succeda un altro operatore per causa di morte o insolvenza o a seguito di ristrutturazioni

societarie, quali cessioni, fusioni e incorporazioni, che comportino successione nei rapporti pendenti, l'Appaltatore ne dà tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria, che approva la cessione del contratto, qualora il cessionario soddisfi gli iniziali criteri di selezione.

È nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera, ove previsti.

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art. 119 D.Lgs. 36/2023.

I contratti di subappalto sono stipulati con piccole e medie imprese, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera o) dell'allegato I.1 al D.Lgs. 36/2023, in misura non inferiore al 20 per cento delle prestazioni subappaltabili o in misura diversa, ove ricorrano ragioni legate all'oggetto o alle caratteristiche delle prestazioni o al mercato di riferimento, che vengono debitamente indicate.

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

Almeno 20 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate, l'Appaltatore deve depositare presso l'Azienda Sanitaria il contratto di subappalto, che indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto, sia in termini prestazionali che economici, corredato dalla documentazione tecnica, amministrativa e grafica ad esso inerente. Al contratto sono uniti la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.Lgs. 36/2023, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo allo stesso dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023 e la dichiarazione di sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c., rilasciata da ciascuno dei soggetti partecipanti, nel caso di raggruppamenti o consorzi.

Nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati all'Azienda Sanitaria è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto, ai sensi dell'art. 120, comma 2-bis, e dell'art. 8 dell'Allegato II.2-bis del D.Lgs. 36/2023.

L'Appaltatore inserisce nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, o del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, le informative antimafia interdittive di cui al D.Lgs. 159/2011.

L'Appaltatore e il subappaltatore sono tenuti al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dal presente Capitolato.

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore e dai titolari di sub-contratti vengono eseguiti dall'Appaltatore, che è obbligato a trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti sono eseguiti direttamente al subappaltatore e ai titolari di sub-contratti nei casi previsti dall'art. 119, commi 8 e 11, del D.Lgs. 36/2023. L'Appaltatore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 276/2003. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto sia oggetto di ulteriore subappalto, si applicano a quest'ultimo le disposizioni previste dal presente articolo e da altri articoli del D.Lgs. 36/2023 in tema di subappalto.

Art. 28 RESPONSABILITÀ CIVILE E ASSICURAZIONI

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di proprietà dell'Appaltatore medesimo, e/o dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione della fornitura e, derivante da vizio dei beni forniti o dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o dal personale dipendente da altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'appaltatore è, altresì, responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbiano a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, dell'Azienda Sanitaria e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati.

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata dell'appalto apposite polizze assicurative RCT e RCO, da produrre 10 giorni prima della stipula del contratto.

Le polizze RCT e RCO dovranno avere idonei massimali di garanzia, comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona e dovranno garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

Resta ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni non coperti da assicurazione o eccedenti il massimale di polizza.

Al fine di verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata dell'appalto, allo scadere del periodo assicurato l'Appaltatore dovrà produrre all'Azienda U.L.S.S. la quietanza di pagamento del premio relativo al periodo successivo, che dovrà essere complessivamente pari alla durata dell'appalto.

La mancata stipulazione o il mancato rinnovo della polizza o la non conformità della stessa a quanto stabilito nel presente articolo costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ai sensi del presente Capitolato.

In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 4 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

Art. 29 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Ulss da eventuali pretese patrimoniali avanzate nei confronti di quest'ultima derivanti da eventuale violazione di diritti di marchio, di brevetto o d'autore.

In tal caso l'Appaltatore si obbliga a rifondere all'Azienda Ulss le spese processuali, il risarcimento del danno ed ogni altra somma dovuta ad altro titolo, a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato, oltre agli ulteriori danni.

Art. 30 NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999.

L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo.

L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 31 TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.lgs 81/2008 e ad adottare tutti i

provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Entro il termine di 15 giorni dall'aggiudicazione definitiva l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.lgs 81/2008 e dovrà dichiarare a firma del Legale Rappresentante di essere in regola con le norme che disciplinano la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Per il presente appalto l'Azienda ULSS non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per l'integrazione del DUVRI.

Art. 32 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 l'Appaltatore non deve avere concluso o concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non deve avere attribuito o attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei suoi confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto a pena di nullità del contratto.

Art. 33 CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto, l'Appaltatore si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti e dei collaboratori dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica", approvato con deliberazione n. 2026 del 30/11/2023, consultabile all'indirizzo web <https://www.aulss8.veneto.it/wp-content/uploads/2023/04/CdC.pdf>, pena la risoluzione del Contratto, ex art. 1456 c.c..

Art. 34 TRATTAMENTO DEI DATI

I dati riguardanti l'Appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento, vengono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), del D.lgs n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del D.P.C.M. n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione, nonché del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali reperibile al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/privacy-policy/>.

L'Azienda Sanitaria rilascia all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 nei termini sotto riportati.

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l., E-mail: rp@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio dell'Azienda Sanitaria, per azioni nelle quali la stessa risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 della L. 241/1990 e all'art. 5, co. 1 e 2, del D.lgs 33/2013 e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali

equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione della concessione, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti, ex art. 22 L. 241/1990 art. 5, co. 1 e 2, del D.lgs 33/2013, e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www.aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione sino allo scadere del decimo anno successivo alla data di emanazione del certificato di regolare esecuzione e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio dell'Azienda Sanitaria, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

Art. 35 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra le parti riguardanti il contratto sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata),
- c) lettera consegnata a mano, con attestazione per ricevuta del giorno, dell'ora della consegna ed indicazione dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, inviata alla sede legale indicata nella domanda di partecipazione alla gara.

L'Appaltatore, in sede di istanza di partecipazione alla gara indica la sede legale e la PEC ai quali verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Art. 36 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 U.L.SS..

Art. 37 FORO COMPETENTE

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

In ogni caso, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della corretta esecuzione del contratto e fatta salva la possibilità per l'Azienda U.L.SS. di agire per il risarcimento dell'ulteriore danno subito.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Art. 38 MODIFICHE DEL CONTRATTO, NORME DI RINVIO E FINALI

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato nei casi previsti all'art. 120 del D.lgs 36/2023.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si applicano le disposizioni vigenti in materia di appalti pubblici, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato n. 1 del Capitolato
Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi

Il sottoscritto.....::
in qualità di rappresentante legale di.....

dichiara:

che i beni oggetto del presente appalto sono prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi “standard”) definiti da:

- le otto Convenzioni fondamentali dell’Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL, International Labour Organization – ILO), ossia, le Convenzioni n. 29, 87, 98, 100, 105, 111 e 182;
- la Convenzione ILO n. 155 sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- la Convenzione ILO n. 131 sulla definizione di salario minimo;
- la Convenzione ILO n. 1 sulla durata del lavoro (industria);
- la Convenzione ILO n. 102 sulla sicurezza sociale (norma minima);
- la “Dichiarazione Universale dei Diritti Umani” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948;
- art. n. 32 della “Convenzione sui Diritti del Fanciullo” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 Novembre 1989 ratificata in Italia con Legge del 27 Maggio 1991 n. 176;
- la legislazione nazionale, vigente nei Paesi ove si svolgono le fasi della catena di fornitura, riguardanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché le legislazione relativa al lavoro, inclusa quella relativa al salario, all’orario di lavoro e alla sicurezza sociale (previdenza e assistenza).
- che quando le leggi nazionali e gli standard sopra richiamati fanno riferimento alla stessa materia, sarà garantita la conformità allo standard più elevato.

Convenzioni fondamentali dell’ILO:

- Lavoro minorile (art. 32 della Convenzione ONU sui Diritti del Fanciullo; Convenzione ILO sull’età minima n° 138; Convenzione ILO sulle forme peggiori di lavoro minorile n° 182):
 - a) I bambini hanno il diritto di essere protetti contro lo sfruttamento economico nel lavoro e contro l’esecuzione di lavori che possono compromettere le loro opportunità di sviluppo ed educazione.
 - b) L’età minima di assunzione all’impiego o al lavoro deve essere in ogni caso non inferiore ai 15 anni (temporaneamente, 14 in alcuni Paesi).
 - c) I minori di 18 anni non possono assumere alcun tipo di impiego o lavoro che possa comprometterne la salute, la sicurezza o la moralità.
 - d) Nei casi di pratica di lavoro minorile, opportuni rimedi devono essere adottati rapidamente.
 - e) Contemporaneamente, deve essere messo in atto un sistema che consenta ai bambini di perseguire il loro percorso scolastico fino al termine della scuola dell’obbligo.
- Lavoro forzato/schiavitù (Convenzione ILO sul lavoro forzato n° 29 e Convenzione ILO sull’abolizione del lavoro forzato n° 105)
 - E’ proibito qualunque tipo di lavoro forzato, ottenuto sotto minaccia di una punizione e non offerto dalla persona spontaneamente.
 - Ai lavoratori non può essere richiesto, ad esempio, di pagare un deposito o di cedere i propri documenti di identità al datore di lavoro. I lavoratori devono inoltre essere liberi di cessare il proprio rapporto di lavoro con ragionevole preavviso.
- Discriminazione (Convenzione ILO sull’uguaglianza di retribuzione n° 100 e Convenzione ILO sulla discriminazione (impiego e professione) n° 111)
 - 1. Nessuna forma di discriminazione in materia di impiego e professione e’ consentita sulla base della razza, del colore, della discendenza nazionale, del sesso, della religione, dell’opinione politica, dell’origine sociale, dell’età, della disabilità, dello stato di salute, dell’orientamento sessuale e dell’appartenenza sindacale.
- Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva (Convenzione ILO sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale n° 87 e Convenzione ILO sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva n° 98).
 - I lavoratori hanno il diritto, senza alcuna distinzione e senza autorizzazione preventiva, di costituire delle organizzazioni di loro scelta, nonché di divenirne membri e di ricorrere alla negoziazione collettiva.

Data:.....

Firma,