

REGIONE DEL VENETO



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

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

Tel. 0444 753111 - Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI DI  
SPALLA PER I FABBISOGNI DELLE UU.OO. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA  
DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI.**

**CAPITOLATO D'ONERI**

COD. APPALTO: SPALLA\_2025

ID SINTEL N. 202271905

LOTTO 1 - CIG B71A3B5E14

LOTTO 2 - CIG B71A3B6EE7

LOTTO 3 - CIG B71A3B7FBA

LOTTO 4 - CIG B71A3B8092

LOTTO 5 - CIG B71A3B9165

<i>Art. 1 - Oggetto, caratteristiche e quantità dell'appalto</i>	3
<i>Art. 2 - Durata e decorrenza del contratto</i>	3
<i>Art. 3 - Modalità di affidamento</i>	3
<i>Art. 4 - Garanzia definitiva e stipula</i>	3
<i>Art. 5 - Esecuzione del contratto</i>	5
5.1 - <i>Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC</i>	5
5.2 - <i>Referente della società appaltatrice</i>	5
<i>Art. 6 - Garanzie</i>	6
<i>Art. 7 - Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale</i>	6
<i>Art. 8 - Conto deposito</i>	7
<i>Art. 9 - Formazione del personale e assistenza tecnica post-vendita</i>	10
<i>Art. 10 - Verifiche di conformità e accettazione</i>	11
<i>Art. 11 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing</i>	12
<i>Art. 12 - Normativa sopravvenuta</i>	13
<i>Art. 13 - Innovazione tecnologica</i>	13
<i>Art. 14 - Inadempimenti</i>	13
<i>Art. 15 - Penali</i>	14
<i>Art. 16 - Risoluzione del contratto</i>	15
<i>Art. 17 - Recesso unilaterale ex art. 123 D.lgs. 36/2023</i>	16
<i>Art. 18 - Recesso unilaterale ex art. 21-sexies della L. 241/1990 e art. 1373 c.c.</i>	16
<i>Art. 19 - Divieto di interruzione della fornitura</i>	16
<i>Art. 20 - Pagamento del corrispettivo</i>	17
<i>Art. 21 - Adeguamento ai prezzi Anac</i>	18
<i>Art. 22 - Revisione prezzi e rinegoziazione</i>	18
<i>Art. 23 - Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari</i>	19
<i>Art. 24 - Cessione dei crediti</i>	19
<i>Art. 25 - Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente</i>	20
<i>Art. 26 - Responsabilità civile e assicurazioni</i>	21
<i>Art. 27 - Tutela contro azioni di terzi</i>	21
<i>Art. 28 - Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza</i>	22
<i>Art. 29 - Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro</i>	22
<i>Art. 30 - Codice di comportamento dei dipendenti</i>	22
<i>Art. 31 - Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione</i>	23
<i>Art. 32 - Trattamento dei dati</i>	23
<i>Art. 33 - Responsabile e del trattamento dei dati</i>	23
<i>Art. 34 - Comunicazioni</i>	26
<i>Art. 35 - Spese contrattuali, imposte e tasse</i>	26
<i>Art. 36 - Foro competente</i>	26
<i>Art. 37 - Modifiche del contratto, norme di rinvio e finali</i>	26

### ***Art. 1 - Oggetto, caratteristiche e quantità dell'appalto***

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di protesi di spalla, nonché di tutto lo strumentario in "comodato d'uso gratuito" necessario per l'impianto, occorrenti alle UU.OO. di Ortopedia e Traumatologia dei Presidi Ospedalieri di Vicenza, Arzignano e Valdagno dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

L'appalto comprende:

- la fornitura di protesi di spalla e del relativo strumentario, secondo le caratteristiche indicate nel Capitolato tecnico
- la formazione del personale e l'assistenza tecnica.

L'appalto è suddiviso in 5 lotti.

Le caratteristiche tecniche e le quantità dell'appalto sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico.

Le quantità sono indicate ai soli fini dell'individuazione della migliore offerta, sono indicative e non impegnative e si riferiscono ad un presunto fabbisogno, subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili.

L'azienda si riserva, a seguito di specifica richiesta delle UU.OO. utilizzatrici, e in ragione dei specifici fabbisogni delle singole UU.OO., di richiedere la costituzione del conto deposito per alcuni o tutti i lotti compresi nel presente appalto, secondo le modalità descritte dall'art. 8 del presente Capitolato d'oneri.

### ***Art. 2 - Durata e decorrenza del contratto***

L'appalto ha la durata di 36 mesi con decorrenza indicata nel contratto.

L'esecuzione del contratto può essere iniziata anche prima della stipula, per motivate ragioni o al ricorrere delle ragioni d'urgenza di cui all'art. 17, comma 9, del D.lgs. 36/2023.

Il contratto, di alcuni o di tutti i lotti, in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente. In tal caso l'appaltatore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

L'Azienda Sanitaria si riserva di avvalersi della facoltà di recesso dal contratto in caso di aggiudicazione di una gara regionale avente il medesimo oggetto della presente fornitura.

### ***Art. 3 - Modalità di affidamento***

Il lotto in gara viene 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, il lotto e il CIG (“Gara.....CIG. / LOTTO .....”).

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 valersi 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.

### ***Art. 5 - Esecuzione del contratto***

L’Appaltatore deve eseguire le prestazioni a regola d’arte, secondo quanto disposto dal presente Capitolato d’oneri, 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 dell’appaltatore 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 della società appaltatrice***

L’Appaltatore deve indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che è 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 avviene 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.

## ***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.

La consegna dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale Plurima, 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.

**In caso di costituzione del conto deposito, la consegna dovrà essere eseguita nei termini indicati al successivo art. 8 "conto deposito".**

Solo in caso di richiesta espressa dall'U.O.C. "Provveditorato Economato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni possono 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 devono essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, devono contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Sanitaria e, per ogni prodotto fornito, devono obbligatoriamente specificare:

quantità dei beni consegnati;  
descrizione dei beni consegnati;  
nome commerciale;  
codice ditta, ref;  
n° lotto di produzione;  
data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti è 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 l'Appaltatore possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I beni forniti devono avere una data di scadenza pari ad almeno i due terzi della validità complessiva dalla data di consegna.

Gli imballi devono 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.

Con riferimento all'etichettatura si richiamano le disposizioni di cui all'art. 5 "Confezionamento ed etichetta" del Capitolato Tecnico.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, devono 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 devono 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 deve adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Sanitaria 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.

L'Appaltatore 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 devono essere evidenziati mediante apposite etichette;

sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

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

La merce consegnata viene 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'Azienda Sanitaria.

L'Appaltatore che riceve l'ordinativo di merce consegna la merce presso i luoghi indicati ed emette 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 – Conto deposito***

L'azienda si riserva, a seguito di specifica richiesta delle UU.OO. utilizzatrici, e in ragione dei specifici fabbisogni delle singole UU.OO., di richiedere la costituzione del conto deposito per alcuni o tutti i lotti compresi nel presente appalto, per alcune o tutte le UU.OO. interessate, secondo le modalità di seguito descritte. In caso di attivazione del conto deposito, l'appaltatore sarà tenuto a eseguire la fornitura alle condizioni economiche offerte in gara.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire “in conto deposito” una o più unità dei componenti dell’impianto secondo le indicazioni dell’Unità Operativa interessata.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità “in conto deposito”, sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

La quantità in deposito potrà essere modificata, in aumento o in diminuzione, o integrata previo accordo con il Direttore dell’U.O. interessata o persona da lui demandata.

Per alcuni dispositivi può non essere previsto il deposito di base ma può essere richiesto alla ditta aggiudicataria di fornire, entro 24 ore dall’invio della richiesta, una serie completa dei dispositivi necessari all’impianto con il relativo strumentario da ritirare dopo l’intervento.

Dopo l’impianto, la Ditta dovrà procedere al reintegro degli articoli utilizzati.

Il pagamento avverrà solo per il materiale impiantato; mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

L’Azienda U.L.SS. gestirà il conto deposito attraverso un proprio sistema applicativo che permetterà di visualizzare in tempo reale i beni utilizzati, resi ed in giacenza (correlati dei relativi lotti e scadenze).

La Ditta è tenuta ad autorizzare l’affissione, da parte del personale del Magazzino Aziendale Plurima di un’etichetta removibile sull’involucro esterno del Dispositivo Medico (cellophane).

### **Fasi:**

#### **A) ORDINE DI COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO**

L’Azienda U.L.SS. invierà alla ditta l’ordine con la dicitura “COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO”: nell’ordine saranno indicate la tipologia/quantità e misure dei prodotti necessari.

**Entro 10 giorni dal ricevimento del suddetto ordine, la ditta provvederà alla costituzione del conto deposito presso** il Magazzino Aziendale sito in Veggiano (PD) che provvederà successivamente a consegnarlo presso l’Unità Operativa interessata.

Si richiama l’art. 7 con riferimento alle modalità di consegna.

Le modalità di consegna per gli eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nella fase successiva.

#### **B) ORDINE DI REINTEGRO DEL CONTO DEPOSITO**

L’impresa provvederà, a seguito dell’avvenuta utilizzazione del materiale, a reintegrarlo **entro** il termine di **2 giorni** lavorativi dall’invio dell’**ordine di reintegro**, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 24 ore dalla data di invio dell’ordine contenente espressa indicazione in merito all’urgenza, inviato tramite il Nodo Smistamento Ordini (NSO) o a mezzo e-mail all’indirizzo indicato dalla Ditta, nel quale saranno citati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

descrizione del prodotto;

misura;

codice del prodotto;

quantità.

Gli ordini di reintegro potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- Numero e data dell'**ordine di reintegro**;
- Luogo e consegna della merce;
- REF e descrizione dei singoli prodotti;
- Codice (lotto di produzione e/o numero di serie) e data di scadenza dei singoli prodotti;
- quantità

**nella causale di trasporto, la dicitura “in contratto estimatorio” o “in conto deposito”.**

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dalla Ditta aggiudicataria.

**Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e/o omaggio devono essere sempre evidenziati.**

#### C) ORDINE DI FATTURAZIONE DEL CONTO DEPOSITO

A seguito dell'avvenuta utilizzazione sarà emesso l'**ordine di fatturazione** nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:

descrizione prodotto

misura

codice del prodotto

quantità

lotto di produzione/serial number

scadenza

DDT originale della consegna (data e numero)

CIG

L'effetto traslativo in capo all'U.L.SS. della proprietà della merce consegnata, non si produce al momento del suo ricevimento (presa in consegna della sala operatoria/magazzino aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda U.L.SS. si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

La Ditta provvederà quindi ad emettere **fattura di vendita** dei prodotti di cui al predetto “**ordine di fatturazione**”.

Nella fattura dovrà pertanto essere citato il suddetto numero d'ordine.

**E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di fatturazione.**

#### D) VERIFICHE DEL CONTO DEPOSITO

E' a carico della ditta aggiudicataria la verifica periodica quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

Con periodicità almeno annuale, su iniziativa del fornitore, il personale dell'impresa, previo appuntamento, provvederà, in contraddittorio con il Direttore dell'Unità Operativa interessata, o suo delegato, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia i prodotti presenti, sia le scadenze dei medesimi che dovranno avere una validità residua non inferiore a 1/3 della validità massima.

**La ditta è l'unica responsabile della corretta gestione delle scadenze dei propri materiali presso l'Azienda Sanitaria.**

La ditta provvederà al ritiro del materiale in scadenza o scaduto ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale dell'Azienda U.L.SS..

**La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica attraverso il D.D.T. di reso e il D.D.T. di reintegro.**

L'Azienda U.L.SS. non risponde del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi "in contratto estimatorio"/"in conto deposito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad effettuare la restituzione.

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso le singole Unità Operative o presso il Magazzino Aziendale.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata **parziale** ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro 24 ore dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Nel caso di urgenza, qualora l'Impresa fornitrice dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'U.L.SS. per le eventuali spese sostenute.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'ULSS ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore; in ogni caso, la ditta aggiudicataria potrà avanzare, senza oneri di interfacciamento aggiunti a carico dell'ULSS, le proprie proposte alternative alla documentazione cartacea e sulle quali la suddetta ULSS si riserva ogni determinazione.

#### ***Art. 9 – Formazione del personale e assistenza tecnica post-vendita***

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

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo e sulle specifiche dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologica di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

La ditta dovrà attenersi al proprio programma di formazione e informazione degli utilizzatori “on site” presentato in sede di offerta nella busta tecnica.

Dovrà inoltre essere garantito un servizio post vendita e assistenza tecnica, compresa la manutenzione dello strumentario in comodato d'uso, come proposto in sede di offerta.

#### ***Art. 10 - Verifiche di conformità e accettazione***

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto viene effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall'Azienda Sanitaria, che possono 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 sono a totale carico dell'Appaltatore.

L'accettazione della merce avviene 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, la stazione Appaltante provvede 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, sono tenuti a disposizione del contraente, che provvede al loro **ritiro entro 10 giorni** e comunque alla loro **sostituzione entro 5 giorni**.

L'Appaltatore provvede al ritiro e alla sostituzione della merce nei termini sopra indicati anche nel caso 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 può 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 dell'ulteriore danno.

L'Azienda Sanitaria non è 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. 11 - 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, mandatari 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, 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. 12 - 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. 13 - 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.

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. 14 - Inadempimenti***

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, l'Azienda Sanitaria ha il diritto di acquistare presso altri fornitori la merce, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce, mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. L'Azienda Sanitaria respinge la merce affetta da 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, o per ragioni di sicurezza.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il ritiro per un periodo di **10 giorni**. All'Azienda Sanitaria non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata e non ritirata in termini.

La merce contestata deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio dell'Appaltatore.

L'Azienda Sanitaria ha il diritto di acquistare presso altri fornitori la merce non tempestivamente sostituita, con addebito all'Appaltatore della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce, mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva.

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

Per gli inadempimenti di cui al presente articolo, l'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di applicare penali e risolvere il contratto, nei casi previsti dal presente Capitolato.

### ***Art. 15 - Penali***

In relazione alla consegna dei sistemi protesici, sarà applicata una penale pari allo 2% dell'importo del relativo ordine, nei termini di seguito indicati:

in caso di ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;

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 o non conformi a quelli offerti in sede di gara entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

In relazione alla consegna dello strumentario, sarà applicata una penale pari allo 1 per mille dell'importo contrattuale, nei termini di seguito indicati:

in caso di mancata sostituzione dei pezzi usurati, rotti, deteriorati o di strumentario difettoso o non conforme a quello offerto in sede di gara, entro i termini fissati;

in caso di mancata revisione periodica dello strumentario.

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. 16 - 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 può risolvere di diritto il contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o lettera 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. 17 - Recesso unilaterale ex art. 123 D.lgs. 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. 18 - 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 giorni, 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. 19 - 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. 20 - Pagamento del corrispettivo***

L'Appaltatore esegue la fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

In caso di costituzione del conto deposito, si vedano le prescrizioni di cui all'art. 8 "conto deposito" del presente capitolato.

L'Appaltatore emette e trasmette le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore e nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Per indirizzare correttamente le fatture, deve essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio **UFI8LR**, reperibile anche nel sito [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

La fattura deve essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e deve 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 ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute 007435 del 17/03/2020, l'Appaltatore deve riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1/2/0 a seconda del tipo di dispositivo medico:

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero repertorio;

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009 o DM 23 dicembre 2013)

L'Azienda Sanitaria può richiedere la compilazione di ulteriori campi, in ottemperanza alle 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. 21 - Adeguamento ai prezzi Anac***

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) pubblichi 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. 22 - Revisione prezzi e rinegoziazione***

E' ammessa la revisione dei prezzi, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo del contratto e opera nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del cinque 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:

indice: PPI - prezzi alla produzione dell'industria,  
codice ATECO: [325] Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche

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  $I'$  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. 23 - Obblighi di tracciabilità 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 cui 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 Vicenza.

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. 24 - 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. 25 - 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 del l'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.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, è tenuto ad applicare il medesimo contratto collettivo di lavoro dell'Appaltatore, ovvero un differente contratto collettivo, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele economiche e normative di quello applicato dall'Appaltatore, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le prestazioni relative alla categoria prevalente.

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. 26 - Responsabilità civile e assicurazioni***

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno a persone, animali o cose che si verifichi in dipendenza dell'esecuzione della fornitura, anche derivante da vizio dei beni forniti o dalla condotta, attiva od omissiva, del personale dipendente o collaboratore o socio dell'Appaltatore, 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 colpisca i lavoratori dell'Appaltatore e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto. L'Appaltatore, si impegna a manlevare l'Azienda Sanitaria dalla responsabilità patrimoniale verso terzi, in caso di danni verificatisi durante l'esecuzione del contratto e a tenerla indenne dalle azioni legali eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati. A tal fine, l'Appaltatore stipula e mantiene 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 devono 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 produce all'Azienda Sanitaria la quietanza di pagamento del premio relativo al periodo successivo, che deve 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. 3 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

#### ***Art. 27 - Tutela contro azioni di terzi***

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Sanitaria da eventuali pretese patrimoniali avanzate nei confronti di quest'ultima derivanti da eventuale violazione di diritti di marchio, di brevetto o d'autore. L'Appaltatore di obbliga a rifondere all'Azienda Sanitaria 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. 28 - 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 c.c., 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, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

### ***Art. 29 - 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 deve 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 comunica all'Azienda Sanitaria il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e dichiara, 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 Sanitaria 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 la redazione del DUVRI.

### ***Art. 30 - Codice di comportamento dei dipendenti***

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante ai seguenti link:

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corrruzione-e-della-trasparenza/>

### ***Art. 31 - Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione***

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione 2022, per gli anni 2023-2024-2025, approvato con Delibera dell'A.N.A.C. n. 7 del 17/01/2023, pubblicato con avviso nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n.24 del 30/01/2023, 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. 32 - Trattamento dei dati***

I dati riguardanti l'Appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento, vengono trattati secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. 196/2003 e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali.

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'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC), dal fascicolo virtuale dell'operatore economico di cui all'art. 24 del D.Lgs 36/2023, dalla Banca Dati Nazionale unica della documentazione Antimafia (BDNA), dalle banche dati di altri Enti Pubblici e dalle banche dati utilizzate dall'Azienda Sanitaria.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'ULSS n. 8 "Berica", Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, Tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l., E-mail: rpd@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 Sanitaria, l'ANAC, 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 della L. 241/1990 e art. 5, commi 1 e 2 , del D.Lgs. 33/2013, e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati per dieci anni dalla data di emanazione del certificato di regolare esecuzione o di verifica di conformità e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, 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. 33 - Responsabile e del trattamento dei dati***

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti l'Azienda Sanitaria o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del contratto, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Tale incarico deve essere espletato in conformità alle seguenti prescrizioni ed istruzioni impartite dal Titolare:

### **Obblighi**

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria dei pazienti o di altri interessati (c.d. *"particolari categorie di dati"* ai sensi dell'art. 9 del GDPR) esclusivamente per le finalità previste dal contratto o dalla convenzione stipulata con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR);
- attuare i principi e le misure in materia di sicurezza imposte dalla normativa vigente in materia di privacy, idonei a prevenire, ridurre e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato o non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al suo interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (*sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato*), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al già citato articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo.
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;

### **Durata e cessazione del trattamento**

La nomina ha la medesima durata ed efficacia del contratto / convenzione stipulato con l'ULSS n. 8 nei termini in premessa menzionati e, pertanto, cesserà al momento dello scioglimento del vincolo contrattuale. Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati

personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a restituire al Titolare i dati personali trattati, oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (contabili, fiscali, ecc.) o il caso in cui si verifichino circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

### **Responsabilità per violazione del presente accordo**

Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere 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 Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

### **Sub-Responsabili e Terze Parti**

*(articolo applicabile solo se esistono Sub-responsabili)*

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) può chiedere di comunicare o rendere disponibili i dati personali trattati per conto dell'Azienda ad uno o più Subfornitori (di seguito anche "sub-responsabili"), ai quali affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto: il tal caso, la nomina dovrà essere approvata per iscritto dall'ULSS prima dell'affidamento dell'attività di trattamento, a seguito di specifica richiesta formale.

Il Fornitore si obbliga a designare i Subfornitori quali Sub-Responsabili e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dati con il presente atto, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

I Sub-Responsabili potranno trattare i dati personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto che il Fornitore ha stipulato con l'Azienda ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

Il Fornitore risponderà nei confronti dell'Azienda qualora gli eventuali collaboratori esterni e sub-responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, e dichiara e garantisce di assumersene la completa responsabilità.

Il Fornitore si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i dati personali dell'Azienda a Terze Parti, salvo qualora normativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa.

### **Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero**

*(articolo applicabile solo se ricorre questa fattispecie)*

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) si impegna a limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (*es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud*) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti

dal GDPR (*Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali modello, etc.*).

Il Responsabile, pertanto, non potrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione (di cui al presente paragrafo) e venga pertanto effettuato un trasferimento dei dati Personali dell'azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare rigorosamente quanto disposto dal GDPR in materia.

Resta inteso tra le Parti che il Responsabile dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente Contratto.

Il Fornitore è obbligato a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- (a) mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- (b) qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità trasferimento dei dati personali dell'Azienda all'estero.

#### ***Art. 34 - Comunicazioni***

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

PEC (posta elettronica certificata),

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;

lettera raccomandata con ricevuta di ritorno (A/R), 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 vengono dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

#### ***Art. 35 - Spese contrattuali, imposte e tasse***

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ex art. 5 D.P.R. n. 131 del 1986. Le spese di registrazione sono a carico della parte istante. Le tasse o le imposte che dovessero, anche in avvenire, gravare sul contratto sono a carico dell'Appaltatore, ad esclusione dell'IVA, che rimane a carico dell'Azienda Sanitaria.

#### ***Art. 36 - Foro competente***

Per tutte le controversie eventualmente insorte tra le parti in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

#### ***Art. 37 - Modifiche del contratto, norme di rinvio e finali***

Durante il periodo di efficacia, il contratto può 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.