

REGIONE DEL VENETO



**ULSS8**  
BERICA

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 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

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

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

**FORNITURA “IN SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER IL MONITORAGGIO  
TERAPEUTICO DI FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI, AMMINE BIOGENE E STEROIDI  
MEDIANTE TECNICA CROMATOGRAFICA (HPLC, LC MS/MS)**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA N. 7074690**

**LOTTO 1 CIG 7479588F43**

**LOTTO 2 CIG 7479652417**

## Sommario

Art. 1	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Art. 2	CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI .....	4
Art. 3	DURATA.....	7
Art. 4	INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE.....	8
Art. 5	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	8
Art. 6	AGGIORNAMENTO FORNITURA.....	8
Art. 7	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE.....	9
Art. 8	VERIFICHE DI FUNZIONALITA'.....	10
Art. 9	OSSERVANZA DEL CCNL E DELLE NORME IN MATERIA DI PREVIDENZA, ASSISTENZA, SICUREZZA IGIENE E SALUTE SUL LAVORO .....	10
Art. 10	SCHEDE DI SICUREZZA.....	10
Art. 11	TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI.....	11
Art. 12	IMBALLO/CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO/CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO.....	11
Art.13	ASSISTENZA TECNICA.....	12
Art. 14	REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	13
Art. 15	MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	14
Art. 16	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	15
Art. 17	SUBAPPALTO.....	16
Art. 18	CONTROLLI.....	16
Art. 19	VERIFICA DI CONFORMITA'.....	17
Art. 20	INADEMPIMENTI E PENALI.....	17
Art. 21	PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	18
Art. 22	CAUZIONE DEFINITIVA.....	19
Art. 23	TRATTAMENTO DEI DATI.....	20
Art. 24	RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	20
Art. 25	COPERTURE ASSICURATIVE.....	22
Art. 26	SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO.....	22
Art. 27	OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	23
Art. 28	OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL DPR 62/2013.....	23
Art. 29	OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D.LGS. N. 165/2001 "INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE" .....	23
Art. 30	OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI INTEGRITA' .....	24
Art. 31	SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE.....	24
Art. 32	RECESSO UNILATERALE.....	25
Art. 33	FORO ESCLUSIVO.....	25
Art. 34	NORME E CONDIZIONI FINALI.....	25

**Art. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura "in service" di sistemi analitici completi per il monitoraggio terapeutico di farmaci immunosoppressori, ammine biogene e steroidi, mediante tecnica cromatografica (HPLC, LC-MS/MS) per il Laboratorio Analisi del P.O. di Vicenza (gara d'area HUB Ulss Berica).

Per "sistema" deve intendersi il complesso di beni e servizi di seguito indicati::

- a. strumentazione per il monitoraggio terapeutico di farmaci immunosoppressori, ammine biogene e steroidi, idonea ad eseguire il numero di test indicati nel presente capitolato;
- b. accessori necessari al buon funzionamento delle apparecchiature di cui alla lettera a), anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva;
- c. tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta, che dovranno essere eseguiti a spesa dell'Impresa aggiudicataria, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti Strutture Complesse;
- d. assistenza tecnica "full-risk";
- e. materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- f. manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;
- g. addestramento del personale dell'Azienda all'uso degli strumenti con opportuni corsi presso l'Azienda stessa ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore con previsione di sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o dei sistemi proposti e garanzia di una struttura di Specialisti Scientifici in grado di seguire nel tempo i Laboratori per ottimizzare l'impiego degli strumenti e le metodiche in uso e per mettere a punto e formare il personale su nuove metodiche che si ritenga necessario introdurre.
- h. manutenzioni implementative delle metodiche previste al momento dell'aggiudicazione e in corso di fornitura.  
manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature

Per fornitura "in service" deve intendersi il noleggio delle apparecchiature, unitamente all'esecuzione del servizio di assistenza tecnica "full risk" ed alla fornitura di reagenti.

La gara è suddivisa in due lotti:

**Lotto 1 CIG 7479588F43**

**N. 2 sistemi UHPLC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori, ammine biogene urinarie, ormoni steroidei sierici, composti da:**

- 1.1. N. 2 Cromatografi in fase liquida UHPLC
- 1.2. N. 2 Rivelatori a separazione di massa accoppiati
- 1.3. N. 2 PC dotati di monitor ad alta risoluzione
- 1.4. N. 1 Stampante
- 1.5. N. 2 Generatori di azoto, ognuno dei quali sufficiente ad alimentare entrambi gli spettrometri di massa (funzione di Bak-up)
- 1.6. Sensori di rilevazione di ossigeno, allarmati
- 1.7. Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione dei campioni, contenenti la pompa rotativa, insonorizzati
- 1.8. Assistenza tecnica full risk

Importo a base d'asta totale per sette anni € 855.000,00, oltre ad IVA di legge.

## **Lotto 2 CIG 7479652417**

### **Preparatore per il sistema diagnostico di cui al Lotto 1 e reagenti**

- 2.1. n. 1 Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci immunosoppressori
- 2.2. n. 1 Essiccatore riscaldato a flusso di azoto per piastre da 96 pozzetti
- 2.3. n. 1 Agitatore e incubatore per micropiastre da 96 pozzetti
- 2.4. n. 1 Termoadesivatrice per micropiastre da 96 pozzetti
- 2.5. n. 1 Centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti
- 2.6. Interfacciamento tra il LIS del Laboratorio, il preparatore e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza
- 2.7. Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione dei campioni
- 2.8. Reagenti, calibratori e controlli e consumabili in genere per determinazioni con tecnica cromatografica (HPLC, LC-MS/MS) di farmaci immunosoppressori, ammine biogene e steroidi
- 2.9. Assistenza tecnica full risk

Importo a base d'asta totale per sette anni: € 725.000,00, oltre I.V.A di legge.

### **Art. 2**

### **CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI**

La strumentazione ed i reagenti offerti devono essere conformi a tutte le direttive italiane ed europee relative alla diagnostica in vitro con particolare riferimento alla presenza della marcatura CE ai sensi della direttiva CE 98/79/CE (recepita con D. Lgs. 322 del 08/09/2000).

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

I sistemi diagnostici devono essere conformi alla normativa CE-IVD (spettrometro di massa e software).

Le strumentazioni dovranno essere nuove e del modello più adeguato alla esecuzione degli esami richiesti.

Le apparecchiature offerte devono essere corredate da idonei gruppi di continuità.

La strumentazione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

#### **LOTTO N.1**

#### **n. 2 sistemi UHPLC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori, ammine biogene urinarie, ormoni steroidei sierici**

##### **1.1. n. 2 Cromatografi in fase liquida UHPLC**

- pompe UHPLC dotate di sistemi di degasaggio, senza gas ausiliari, in grado di gestire fino a 4 solventi con gradiente binario e ad almeno 1000 bar
- intervallo di flussi selezionabili fino a 2 ml/min
- precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD
- miscelazione ad alta pressione senza l'utilizzo di valvole proporzionatrici,
- sistemi di sicurezza che includano sensori di perdita di solvente e diagnostica automatica,
- intervallo di pH di lavoro 2-12,
- possibilità di alloggiamento di almeno due colonne da 150 mm
- modulo di termostatazione delle colonne da temperatura ambiente a 80°C
- unico software per la gestione dell'UHPLC e dello spettrometro di massa
- possibilità di usare colonne con particelle di diametro inferiore a 2 micron
- n. 2 Autocampionatori per i sistemi UHPLC -alloggiamento di almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti con:

- volume di iniezione, profondità di inserzione dell'ago e velocità di aspirazione/iniezione selezionabili via software.
- range volume di iniezione da 0,1 a 50 microlitri
- range di termostatazione da 4 a 40° C

### **1.2 n. 2 Rivelatori a separazione di massa accoppiati**

- spettrometro di massa *bench top* e con struttura compatta.
- analizzatore quadrupolo dotato di prefiltri.
- l'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari e o tubi di trasferimento di alcun tipo, dimensione e forma, per ridurre al minimo effetti memoria, occlusioni del capillare stesso e formazione di addotti.
- controllo digitale dei voltaggi relativi a lenti e analizzatori
- sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili
- Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore >12000:1 per iniezione in colonna di 1 pg di reserpina (dati privi di smooth, flusso 0,8 mL/min, transizioni 609>195)
- Velocità di scansione di almeno 10000 amu/sec
- Minimo *dwell time* per transizioni MRM < 5 msec
- Risoluzione di massa fra 0,5 Da e 0,75 Da
- *Drift stability*: spostamento di massa <0,1 Da nelle 24 ore (o < 0,05 Da nelle 12 ore)
- Intervallo di massa analizzabile almeno da 50 a 2000m/z
- Polarity switching non superiore a 50 msec
- Sorgente non in asse con orifizio di entrata alla zona analisi
- Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdite di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti
- Utilizzo di gas prodotti da generatore esterno, senza impiego di bombole per il funzionamento di sorgente.

### **1.3 n. 2 PC dotati di monitor ad alta risoluzione**

### **1.4 n. 1 Stampante**

- **1.5 n. 2 Generatori di azoto**, ognuno dei quali sufficiente per alimentare entrambi gli spettrometri di massa (funzione di back-up). All'occorrenza la ditta fornitrice dovrà accollarsi i costi dei locali relativamente all'impianto di condizionamento, sia per gli strumenti, sia per i generatori di azoto
- **1.6 Sensori di rilevazione ambientale di ossigeno**, allarmati, per le stanze ove saranno allocati gli spettrometri e i generatori di azoto.
- **1.7 Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione di campioni**, contenenti la pompa rotativa, insonorizzati.

### **1.8 Assistenza tecnica full risk**

## **LOTTO N. 2.**

### **Preparatore per il sistema diagnostico di cui al Lotto 1 e reagenti**

#### **2.1. n. 1 Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci immunosoppressori**

- Versatile per la preparazione su micropiastra (96 pozzetti) dei farmaci
- Certificazione CE IVD dell'applicazione sul sistema di automazione dell'hardware e del software
- Interfacciamento tra il LIS (TD-Synergy) il preparatore e la strumentazione analitica
- Sistema dotato di chiusura integrale
- Sistema in grado di lavorare con puntali monouso in tutte le fasi di preparazione dei campioni
- Quattro canali di pipettamento movimentabili indipendentemente
- Sistema di caricamento automatico dei carrelli
- Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro
- Shaker riscaldato: range di lavoro RT- 100°C
- Controllo capacitivo e pressometrico di livello dei campioni

- Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione
- Piano di lavoro in grado di alloggiare almeno 25 posizioni piastra tutte pipettabili

**2.2 n. 1 Essiccatore riscaldato a flusso di azoto per micropiastre da 96 pozzetti**

**2.3. n. 1 Agitatore e incubatore per micropiastre da 96 pozzetti**

**2.4. n. 1 Termoadesivatrice per micropiastre da 96 pozzetti**

**2.5. n. 1 Centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti**

**2.6. Interfacciamento tra il LIS del Laboratorio, il preparatore e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza**

**2.7. Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione di campioni**

**2.8. Reagenti, calibratori e controlli e consumabili in genere per determinazioni con tecnica LC MS /MS, con le seguenti caratteristiche:**

- Kit con certificazione CE IVD per la preparazione automatizzata e la determinazione di:
  - o Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus e Ciclosporina A
  - o Ammine biogene
  - o Acidi urinari
  - o Ormoni steroidei
- Calibratori: liofili, con la stessa matrice del campione da analizzare e almeno 6 livelli di calibrazione e 1 bianco
- Controlli: di precisione e accuratezza per almeno due livelli di ciascun analita dosato con la stessa matrice del campione da analizzare.
- Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione e comprensive delle quantità necessarie per le fasi di avvinamento e condizionamento delle colonne.
- Standard interno: i kit dovranno essere corredati di standard interni deuterati per una accurata quantificazione del campione.
- Colonne cromatografiche: testate, dedicate e pronte all'uso e con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata.
- Il N° di colonne offerte dovrà essere commisurato al volume di attività indicato nell'ultima colonna di Tab. 1.
- Reagenti per ottimizzazione dei parametri strumentali operativi: devono essere offerti in quantità idonea ai flussi di lavoro indicati (ultima colonna tabella 1) e al numero di spettrometri di massa.
- Consumabili in genere necessari a esecuzione tests (micropiastre, puntali, cuvette, tappi, ecc.)

**2.9 Assistenza tecnica full risk**

**Quantità Test refertati**

L'Appaltatore dovrà fornire, in base a quanto offerto, tutto il necessario per effettuare gli esami indicati nella tabella 1 con l'aggiunta di tutti gli esami per eseguire calibrazioni, controlli di qualità interni giornalieri, controlli di VEQ e rerun, stimabili, a mero titolo presuntivo e non impegnativo, in una ulteriore quantità pari al 30% delle quantità già indicate. Pertanto la quantità di "consumabile" offerto DOVRA' essere idonea all'esecuzione della quantità di tutti i test indicati nell'ultima colonna della seguente Tabella 1.

**Tabella 1.**

Descrizione	Test refertati totali annui	Test refertati totali annui + 30% (quantità arrotondate all'unità superiore)
<b>ORMONI STEROIDEI</b>		
Aldosterone	825	1073

Cortisolo	2130	2769
Dhea Solfato	944	1228
Androstenedione	730	949
17OH Progesterone	460	598
Diidrotestosterone	552	718
<b>Totale</b>	<b>5.641</b>	<b>7.335</b>
<b>AMMINE BIOGENE E ACIDI URINARI</b>		
Ac. Omovanilico	17	23
Ac. Indolacetico (5HIAA)	123	160
Metanefrina urinaria o plasmatica (metanefrine)	318	414
Normetanefrina urinaria o plasmatica (metanefrine)	316	411
Acido vanilmandelico	89	116
U- Adrenalina (catecolamine)	30	39
U-Noradrenalina (catecolamine)	30	39
<b>Totale</b>	<b>923</b>	<b>1.201</b>
<b>IMMUNOSOPPRESSORI</b>		
Ciclosporina	1.853	2409
Everolimus	174	227
Tacrolimus Fk 506	2.783	3618
Sirolimus	164	214
<b>Totale</b>	<b>4.974</b>	<b>6.468</b>

Nel corso della fornitura sarà possibile richiedere eventuali estensioni a diagnostiche diverse, consolidabili sui sistemi offerti, se utile all'organizzazione del Laboratorio nell'interesse dell'Azienda.

### **Art. 3** **DURATA**

Il presente contratto avrà la durata di 5 anni, decorrenti dalla data del collaudo delle apparecchiature. Il collaudo sarà effettuato entro 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di proseguire il contratto per 2 anni, verificatane la convenienza economica. La stazione appaltante eserciterà tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 10 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Durante il periodo di prosecuzione non verrà corrisposto all'appaltatore alcun corrispettivo per il noleggio delle apparecchiature, fatto salva l'ipotesi in cui le apparecchiature vengano sostituite con altre di nuova generazione in occasione della proroga, previa approvazione da parte dell'Amministrazione. In tal caso il contraente sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni contrattuali.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, l'Ulss 8 Berica si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di

30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'Art. 1373 del codice civile e dell'Art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' Art.1373 – II comma – del codice civile.

#### Art. 4 **INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE (solo Lotto 2)**

Il Middleware di gestione del preparatore dovrà essere collegato bidirezionalmente, a carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso il Laboratorio analisi del P.O. di Vicenza.

Il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso il Laboratorio analisi del PO di Vicenza è il sistema TD-Synergy (Technidata), fornito dalla ditta Siemens. Sono a carico dell'appaltatore il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento ai singoli Servizi e viceversa.

Gli spettrometri di massa dovranno essere interfacciati con il middleware del preparatore. Gli interfacciamenti devono avvenire prima del collaudo.

#### Art. 5 **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'appaltatore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione completa degli operatori addetti all'utilizzo della strumentazione offerta. Durante il periodo di fornitura, la formazione dovrà prevedere sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o sei sistemi proposti. Dovrà essere proposto un piano dettagliato per la formazione di base e diretta di tutto il personale addetto all'utilizzo dell'hardware, del software e all'esecuzione delle attività manutentive, che comprende:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi. Eventuali training specialistici presso la sede della Ditta potranno essere proposti e valutati con la direzione del laboratorio.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

#### Art. 6 **AGGIORNAMENTO FORNITURA**

Qualora l'appaltatore, durante l'esecuzione del contratto, anche a seguito di modifiche normative, immetta in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/software/materiale di consumo), analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà offrire i nuovi dispositivi in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati. La sostituzione avverrà previa valutazione qualitativa e autorizzazione da parte della stazione appaltante, alle medesime condizioni previste per la fornitura originaria.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

## Art. 7 **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE**

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, installazione interfacciamento e 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 60 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- 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;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature 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 alla Ditta 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.

Il collaudo si ha per positivamente eseguito quando siano installati e resi funzionanti tutti gli accessori offerti, software e collegamenti ai sistemi gestionali dell'unità operativa compresi.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura delle apparecchiature.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'appaltatore da responsabilità per eventuali vizi, difetti, difformità ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'appaltatore.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche entro il termine predetto, 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 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 risultate non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Ulss, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dal successivo Art. 8 "*Verifiche di funzionalità*" del presente capitolato.

La fornitura di tutte le parti/accessori risulta essere un prerequisite 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 dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

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. 8** **VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

I primi due mesi dal collaudo positivo saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza del sistema alle caratteristiche del presente capitolato.

Nell'arco dei 60 giorni successivi alla data del collaudo positivo il Direttore dell'U.O. Laboratorio Analisi valuterà l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Dopo tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Direttore sopracitato, verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa.

Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda Ulss potrà risolvere il contratto di fornitura, con addebito delle spese e dei danni alla Ditta aggiudicataria. Nel caso di ricorso al libero mercato per la fornitura di quanto necessario all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, alla ditta verrà addebitato il maggior costo per un periodo di 6 mesi, fatto salvo ulteriori danni.

#### **Art. 9** **OSSERVANZA DEL CCNL E DELLE NORME IN MATERIA DI PREVIDENZA,** **ASSISTENZA SOCIALE**

L'Appaltatore dovrà eseguire il contratto mediante personale regolarmente assunto, in conformità al CCNL di categoria applicabile, o con personale vincolato da valido contratto di collaborazione o prestazione d'opera ed iscritto presso INAIL, INPS o presso equivalenti casse assicurative e previdenziali.

#### **Art. 10**

## **SCHEDE DI SICUREZZA**

L'Appaltatore dovrà far pervenire le schede di sicurezza di quanto fornito redatte ai sensi del D.M. 28.01.92 in lingua italiana, ove previsto dalla normativa.

### **Art. 11** **TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

L'Appaltatore assumerà ogni responsabilità per l'uso di apparecchiature o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore. L'Appaltatore dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti della Stazione Appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l' Azienda U.L.SS. dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, dalle spese, dai danni, nonché da qualunque altra somma per qualsivoglia altro titolo, a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

### **Art. 12** **IMBALLO/CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO/** **CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale 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.

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;
- data di scadenza.

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

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

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

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

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

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

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

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

I 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 presa in carico da parte dell'Azienda Ulss non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

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

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

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda Ulss le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione, la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.

**Art.13**  
**ASSISTENZA TECNICA**

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria sia straordinaria, sarà totale carico dell'appaltatore.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

L'appaltatore deve dichiarare la composizione dello staff tecnico aziendale e dare indicazione dello/i specialists di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

- a) Servizio di assistenza tecnica implementativa sia nelle fasi di avvio, sia su richiesta, per nuove applicazioni o modifiche, fino alla indipendenza operativa degli addetti.
- b) servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - manutenzione generale programmata;
  - verifiche di sicurezza;
  - sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al Direttore dell'Unità Operativa.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, l'appaltatore provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'U.O. di competenza.

- c) Servizio di manutenzione straordinaria (su chiamata) in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. La ditta si impegna a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino delle strumentazioni entro n. 12 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 18:00; sab dalle 8:00 alle 13:00) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, l'Appaltatore provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore del Laboratorio analisi.

L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche telefonicamente.

L'Appaltatore dovrà indicare la possibilità di effettuare interventi in Teleassistenza.

L'Appaltatore si impegna a sua cura e spese a fornire assistenza tecnica e operativa sulle apparecchiature per le quali si rendesse necessario lo spostamento nell'ambito del Servizio stesso, comprensiva dell'eventuale nuovo collaudo, con l'esclusione degli oneri relativi ad eventuali opere edili o impiantistiche.

Saranno a carico dell'Appaltatore i materiali di consumo imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dall'Appaltatore.

**Art. 14**  
**REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

**Art. 15**  
**MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

L'Appaltatore nei rapporti con le Stazioni Appaltanti dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle 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](http://www.indicepa.gov.it).

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

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 fornitore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341\_P del 19/02/2016, il fornitore 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.

La fatture riguardanti i canoni di noleggio delle apparecchiature e dell'assistenza tecnica saranno emesse con scadenza trimestrale posticipata a far data dal completamento positivo del collaudo e per la durata di 60 mesi dal collaudo medesimo. Decorsi 60 mesi dalla data del collaudo, nessun pagamento potrà essere richiesto all'Azienda Ulss per canoni di noleggio delle apparecchiature, salva l'ipotesi di sostituzione delle apparecchiature medesime con altre di nuova generazione, ai sensi dell'Art. 3 del presente Capitolato.

Le fatture relative al materiale di consumo verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere e comprenderanno tutto quanto richiesto dal presente capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta.

L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

I pagamenti saranno effettuati, ai sensi dell'Art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Gli interessi moratori saranno corrisposti in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'appalto, fino a quando l'Appaltatore non sia si sia reso adempiente alla propria obbligazione, ex Art. 1460 c.c.).

Resta in ogni caso salva l'azione di responsabilità per vizi, difetti e difformità dei beni forniti, in capo all'Aziende Ulss.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

#### **Art. 16** **RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda U.L.SS., in caso di inadempimento del fornitore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine non inferiore a 3 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere o per presentare controdeduzioni scritte. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (Art. 1454 C.C.).

L'Azienda U.L.SS. potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'Art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R. o PEC, risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, grave irregolarità nell'esecuzione del contratto costituita da grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso in cui le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della società Poste Italiane S.p.A.;
- negli altri casi previsti dal presente Capitolato.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda U.L.SS. il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda U.L.SS. rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

### Art. 17 SUBAPPALTO

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'Art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Azienda U.L.SS. Entro il termine di 20 giorni antecedenti la data dell'effettivo inizio del subappalto, l'affidatario deve depositare la seguente documentazione:

- a) il contratto di subappalto in copia autentica;
- b) dichiarazione di assenza di forme di controllo o di collegamento di cui all'Art. 2359 del C.C. con il titolare del subappalto o del cottimo;
- c) la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione di cui al D. Lgs. 50/2016;
- d) dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'Art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- e) eventuale indicazione se il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa.

La Stazione Appaltante provvederà a effettuare le verifiche di cui all'Art. 105 del D.Lgs. 50/2016, con particolare riferimento a quanto disposto al comma 14. L'offerta presentata in sede di gara dovrà quindi espressamente prevedere il costo delle parti del contratto che la Ditta intende assegnare in subappalto.

In particolare l'Azienda U.L.SS. provvederà a verificare che siano state poste nel contratto le seguenti clausole:

- “
1. L'impresa ..... in qualità di subappaltatore dell'impresa .....nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda ULSS n. 8 Berica, CIG n....., assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche;
  2. L'impresa, in qualità di subappaltatore, si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica, della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.”

Il contratto di subappalto dovrà contenere espressamente una clausola con la quale entrambe le parti contraenti assumono l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'Appaltatore deve trasmettere la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'Art. 80 del D. Lgs 50/2016.

L'Azienda U.L.SS. provvederà a corrispondere direttamente al subappaltatore o al cottimista l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite.

**Art. 18**  
**CONTROLLI**

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di effettuare controlli in modo da verificare che la fornitura sia eseguita nel rispetto di quanto previsto dal presente capitolato.

**Art. 19**  
**VERIFICA DI CONFORMITA'**

Per il servizio fornito, il Direttore dell'esecuzione del contratto effettuerà la verifica di conformità in corso di esecuzione contrattuale delle prestazioni eseguite rispetto a quelle pattuite, ai sensi dell'Art. 317 del DPR 207/2010.

I controlli saranno effettuati con cadenza adeguata per un accertamento progressivo della regolare esecuzione delle prestazioni.

La verifica dovrà essere effettuata in presenza della Ditta aggiudicataria e verrà redatto dalle parti apposito verbale.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvederà a trasmettere al RUP, entro 15 giorni successivi alla data dei controlli, i verbali che riferiscono anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali, e contengono le osservazioni ed i suggerimenti ritenuti necessari, ferme restando le competenze della Stazione appaltante e del Direttore dell'esecuzione.

**Art. 20**  
**INADEMPIMENTI E PENALI**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, ciascuna Azienda U.L.SS. si riserva di applicare le seguenti penali:

**MATERIALE DI CONSUMO:**

- 1) in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da Art. "Imballo, confezionamento e trasporto/consegna del materiale di consumo" del presente capitolato, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine, al netto di IVA.  
Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, fuori dall'ipotesi di consegna frazionata autorizzata e concordata, di cui al suddetto Art. "Imballo, confezionamento e trasporto/consegna del materiale di consumo", del presente capitolato, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- 2) in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara;
- 3) in caso di fornitura di prodotti difettosi, compreso il caso di fornitura di prodotto con validità inferiore al termine previsto dal presente Capitolato, l'Azienda contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore;
- 4) nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione e autorizzazione da parte del Direttore dell'U.O. di riferimento; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 200,00; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Azienda U.L.SS. si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda U.L.SS. procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato"

e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

#### ATTREZZATURE:

- 1) ritardo nella consegna, installazione, interfacciamento e collaudo delle attrezzature: sarà applicata una penale nella misura di € 300,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 2) ritardo per gli interventi di manutenzione ordinaria: in caso di ritardi rispetto al cronoprogramma degli interventi di manutenzione ordinaria, sarà applicata una penale nella misura di € 100,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 3) ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria: nel caso in cui l'intervento di manutenzione straordinaria non sia effettuato entro le 12 ore lavorative dalla segnalazione del guasto verrà applicata una penale nella misura di € 200,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale;
- 4) qualora, in caso di fermo apparecchiatura superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto, non fosse garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione, verrà applicata una penale nella misura di € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale.

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

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

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

#### **Art. 21**

#### **PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel precedente articolo, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dall'Azienda ULSS.

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

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Azienda Ulss nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Azienda Ulss, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Qualora dovute, la Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 30 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima

fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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

L'Azienda Ulss potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del Contratto; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Contratto non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

L'Azienda ULSS si riserva dopo tre contestazioni scritte relative ad inadempimenti imputabili alla ditta fornitrice di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

## **Art. 22** **CAUZIONE DEFINITIVA**

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda Sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire a favore dell'Azienda U.L.SS. - entro 15 giorni dalla richiesta - il deposito cauzionale definitivo di cui all'Art. 103 D. Lgs. 50/2016.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di richiesta dell'Azienda U.L.SS. interessata, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (Art. 1382 c.c.).

L'importo sarà ridotto su richiesta dell'aggiudicatario ai sensi di quanto disposto all'art. 93, comma 8, del D.lgs 50/2016. Per fruire del beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito, e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione dichiarata.

Si precisa inoltre che: a) in caso di partecipazione in RTI e/o consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) del D.Lgs. n. 50/2016, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che lo costituiscono siano in possesso della predetta certificazione, attestata da ciascuna impresa secondo le modalità sopra previste; b) in caso di partecipazione in Consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui il Consorzio sia in possesso della predetta certificazione.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze ed in tal caso dovrà essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n. 31.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

Il deposito cauzionale dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs 50/2016.

Il deposito cauzionale dovrà ritenersi svincolato, decorsi 24 mesi dal rilascio del certificato di verifica di conformità.

### Art. 23 **TRATTAMENTO DEI DATI**

Ai sensi dell'Art. 13 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica – UOS Gare - viale Rodolfi n. 37, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento ai vincitori il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo nei casi e con le modalità di cui all'Art. 19 del D. Lgs. 196/03.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'Art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare e dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore del'UOS Gare dell'U.L.SS. n. 8 Berica, viale Rodolfi n. 37, titolare del trattamento.

### Art. 24 **RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

1. Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'Appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.

2. L'Appaltatore pertanto ai sensi dell'Art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali, è nominato Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In casi particolari, e previa accurata verifica delle relative condizioni, l'Appaltatore potrà rivestire il ruolo di Titolare del trattamento.

3. I dati personali oggetto del trattamento sono strettamente necessari per adempiere al contratto stesso.

4. L'Appaltatore, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati, ha il compito e la responsabilità di adempiere a quanto necessario per il rispetto delle disposizioni della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (inclusi i provvedimenti del Garante) e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.

Il Responsabile esterno del trattamento dovrà assolvere, in particolare, i seguenti compiti, indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione della prestazione ed imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio verranno a conoscenza di informazioni riservate;

- utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione. Il Responsabile esterno non produce copie dei dati personali e non esegue nessun tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti; non potrà, inoltre, diffondere, né comunicare, dati oltre ai casi previsti nel contratto o necessari per l'adempimento dello stesso. In nessun caso il Responsabile esterno acquisisce la proprietà intellettuale di dati e informazioni trattati nell'ambito di svolgimento del contratto;
- adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'Art. 31 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza previste dagli articoli 33, 34, 35 e 36 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi indicati nell'Art. 31 e analiticamente specificate nell'allegato B ("Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza") del citato decreto. Qualora, ai sensi delle norme concernenti le misure minime di sicurezza, risulti necessario un adeguamento delle stesse, il Responsabile esterno provvede, nei termini di legge, al relativo adeguamento, senza alcun costo per la stazione appaltante;
- individuare, per iscritto, le persone Incaricate del trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste in contratto e nel rispetto delle misure minime di sicurezza idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito, previste dal Codice e delle disposizioni impartite dal Titolare. Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite;
- rispettare le istruzioni e le procedure in materia di privacy, adottate dall'Azienda ULSS per garantire la sicurezza dei dati personali; in particolare, qualora gli Incaricati del Responsabile esterno accedano, per esigenze di servizio, alle sedi o al sistema informativo del Titolare, il Responsabile esterno risponderà di eventuali violazioni ai sensi dell'Art. 2049 del codice civile;
- provvedere alla formazione degli Incaricati del trattamento;
- verificare annualmente lo stato di applicazione del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine o revocato;
- comunicare, tempestivamente, al Titolare, le eventuali richieste degli interessati all'accesso, alla rettifica, all'integrazione, alla cancellazione dei propri dati, ai sensi dell'Art. 7 (diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- avvisare, tempestivamente, il Titolare qualora ricevesse ispezioni o richieste di informazioni, documenti od altro, da parte del Garante, in merito ai trattamenti effettuati per la stazione appaltante;
- fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest'ultimo, i dati e le informazioni necessari per consentire, allo stesso, di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione del contratto in vigore tra le parti;
- consentire che il Titolare – come imposto dalla normativa – effettui verifiche periodiche in relazione al rispetto delle presenti disposizioni;
- comunicare al Titolare, del trattamento qualsiasi disfunzione possa in qualche modo compromettere la sicurezza dei dati.

Si precisa che tale nomina sarà valida per il tempo necessario ad eseguire le operazioni affidate dal Titolare e si considererà revocata a completamento dell'incarico. All'atto della cessazione delle operazioni di trattamento, il Responsabile esterno dovrà restituire tutti i dati personali del Titolare, a quest'ultimo, e provvedere ad eliminare definitivamente dal proprio sistema informativo, e dagli archivi cartacei, i medesimi dati o copie degli stessi, dandone conferma per iscritto al Titolare.

Il Titolare e il Responsabile esterno si mantengono vicendevolmente indenni per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese, avanzate nei rispettivi confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che siano imputabili a fatto, comportamento od omissione dell'altro.

**Art. 25**  
**COPERTURE ASSICURATIVE**

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della fornitura, da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

La Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto.

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

L'Assicurazione dovrà essere prestata per tutta la durata del contratto sino alla concorrenza di massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro, per persone o cose ed inoltre garantisca le rivalse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona.

La Ditta appaltatrice prima di iniziare la fornitura dovrà produrre all'Azienda Sanitaria copia di detta polizza, unitamente alla quietanza di pagamento del premio.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituiscono motivo di risoluzione del presente contratto (clausola risolutiva espressa, Art. 1456 del Codice Civile).

**Art. 26**  
**SICUREZZA E IGIENE SUL LAVORO**

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, 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.

Il personale dovrà essere dotato degli indumenti appositi e dei mezzi di protezione personale idonei a soddisfare le esigenze di sicurezza e di salute in relazione

Dovranno altresì essere rispettate tutte le prescrizioni relative alla sicurezza contro gli incendi con particolare riferimento alle disposizioni fissate dal D.P.R. 151/2011, esonerando da ogni responsabilità l'Azienda U.L.SS. n. 8 Berica.

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

In considerazione delle modalità previste per l'espletamento del presente appalto, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, il presente contratto non evidenzia rischi da interferenza.

In ogni caso, ai sensi dell'Art. 26 del D. Lgs. n. 81/2008 viene allegato al Disciplinare di gara, ai fini della promozione della cooperazione e del coordinamento di cui al comma 2 dell'Art. 26 del medesimo decreto, il Documento di Valutazione dei rischi che indica le misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze (DUVRI). I costi per la sicurezza sono pari ad € 0,00.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria rilevi la presenza di rischi da interferenza e/o costi per la sicurezza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza e/o quantificare i relativi oneri-.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti su aspetti della sicurezza, è possibile contattare l'Ufficio Prevenzione e Protezione dell'Azienda ULSS 8 Berica (mail: segreteria.spp@aulss8.veneto.it).

Laddove le apparecchiature nel loro funzionamento siano destinate ad usare agenti chimici o specifici kit contenenti sostanze chimiche e/o cancerogene, assieme alle relative schede di sicurezza (rigorosamente in italiano ed in formato elettronico), la ditta aggiudicataria dovrà fornire, per ogni apparecchio, un documento di valutazione dei livelli di esposizione personale ad agenti chimici e/o fisici durante l'utilizzo della medesima apparecchiatura.

### Art. 27 **OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

L'Appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane s.p.a., il contratto dovrà considerarsi risolto.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda U.L.SS. ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'Art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda U.L.SS. n. 8 (telefax n. 0444-753174) i seguenti dati:

1. estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
2. le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
3. ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'Art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

### Art. 28 **OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013**

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

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

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

### Art. 29 **OBBLIGHI DI CUI ALL'ART. 53, COMMA 16 TER D.LGS. N. 165/2001** **"INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE"**

L'aggiudicatario dovrà sottoscrivere il contratto contenente la clausola attestante, ai sensi e per gli effetti dell'Art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con

delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

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

**Art. 30**  
**OBBLIGO DI OSSERVANZA DEI PROTOCOLLI DI LEGALITÀ E DEI PATTI DI**  
**INTEGRITÀ**

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, approvato dalla Giunta regionale con Deliberazione n. 1036 del 4 agosto 2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

(<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>).

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'Art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Stazione Appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto di cui all'Allegato 1, lett. a) del "Protocollo di legalità", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'Art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'Appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'Appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

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

**Art. 31**  
**SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE**

Sono a carico della Impresa aggiudicataria tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto che rimane a carico dell'Azienda U.L.SS..

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

**Art. 32**  
**RECESSO UNILATERALE**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, l'ULSS 8 Berica si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'Art. 1373 del codice civile e dell'Art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' Art.1373 – II comma – del codice civile.

**Art. 33**  
**FORO ESCLUSIVO**

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

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

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

**Art. 34**  
**NORME E CONDIZIONI FINALI**

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

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