

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN
LOTTI, MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI AUSILI MONOUSO DI CUI
ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI
TERRITORIALI**

CAPITOLATO D'ONERI

Art. 1

Oggetto e caratteristiche dell'appalto

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di ausili monouso di cui all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017 a favore degli utenti territoriali, come dettagliatamente elencati nel Capitolato tecnico. La fornitura è suddivisa in 17 lotti.

Le caratteristiche e le quantità dei prodotti da fornire per ciascun lotto sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico.

A seguito dell'espletamento della procedura concorsuale, sarà formulato un elenco di operatori economici ritenuti idonei previa verifica di conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime previste dal Capitolato Tecnico, e si stipulerà con gli operatori rientranti in tale elenco un contratto di accordo quadro senza indicazione di percentuali di fornitura e con possibilità di acquisto da parte degli utilizzatori del prodotto ritenuto motivatamente maggiormente idoneo alle esigenze cliniche.

La determinazione di quale operatore economico parte dell'accordo quadro effettuerà ciascuna prestazione oggetto dell'accordo quadro, avverrà, pertanto, sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dei pazienti aventi diritto, in modo di garantire agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità e/o che assicurino la funzione di rieducazione specifica.

Art. 2

Durata e decorrenza del contratto

Il contratto di accordo quadro avrà la durata di 4 anni dalla data della stipula.

Gli appaltatori avranno l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara e, comunque, per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria potrà disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 3
Stipula – Garanzia definitiva

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipulazione del contratto avverrà mediante scrittura privata.

L'Appaltatore dovrà costituire a favore della Stazione Appaltante una garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 103 del D.lgs 50/2016 e s.m.i..

La cauzione è prestata a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che la Stazione Appaltante abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura.

La Stazione Appaltante potrà valersi della garanzia definitiva anche per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione disposta in danno dell'appaltatore e per provvedere al pagamento di quanto dovuto dallo stesso per inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori utilizzati per il presente appalto.

L'Appaltatore è tenuto alla consegna del documento attestante l'avvenuta costituzione della garanzia definitiva (certificato di deposito, ricevuta di pagamento, certificato di polizza assicurativa o atto di fideiussione bancaria) entro 15 giorni dalla richiesta. La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della Stazione Appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata automaticamente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione certificata dalla Stazione Appaltante, nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito.

L'ammontare residuo della garanzia definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. La cauzione va reintegrata qualora vengano effettuati su di essa prelievi 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 comunicazione dell'Azienda Sanitaria sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal presente Capitolato, salvo il risarcimento del danno, ex art.1453 c.c.

La garanzia cessa di avere effetto dal rilascio del certificato di regolare esecuzione.

In caso di costituzione di garanzia fideiussoria, la stessa dovrà essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n. 31. La polizza o la fideiussione dovrà riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 c.c., nonché il formale impegno per il fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta. L'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva non è richiesto per le microimprese, per le piccole e medie imprese e agli RTI o consorzi ordinari composti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

In caso di partecipazione in RTI, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate dalla

mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ai sensi dell'art. 103, co. 10, del Codice, unitamente all'atto costitutivo di RTI

In caso di consorzi o GEIE, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate dal consorzio o dal GEIE.

In caso di operatori aderenti a contratti di rete dotati di un organo con personalità giuridica esterna o con poteri di rappresentanza, la garanzia è presentata dall'organo stesso. In caso di operatori aderenti a contratti di rete non dotati di un organo con personalità giuridica o con poteri di rappresentanza esterna, la garanzia è presentata con le modalità previste per le RTI.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Art. 4

Esecuzione del contratto

L'Appaltatore deve eseguire esattamente la prestazione indicata nel presente Capitolato d'onori, nel Capitolato tecnico, nel Contratto e nell'offerta tecnica. L'Appaltatore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, 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.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente contratto e dagli atti e documenti ad essa collegati, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura.

Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni,

anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda Sanitaria, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre la sospensione. La sospensione del contratto potrà essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 107 del D.lgs 50/2016..

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'appaltatore se non disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dal RUP, nelle ipotesi previste dall'art. 106 del Codice.

Art. 5 **Garanzie**

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inadatti 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 la Stazione Appaltante per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c..

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

Art. 6 **Conformità a standard sociali minimi**

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

Gli standard sono riportati nella dichiarazione di conformità allegata al presente contratto/capitolato speciale d'appalto, che deve essere sottoscritta dall'offerente (Allegato n. 1 : "Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi").

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

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

2. fornire, su richiesta dell'Amministrazione aggiudicatrice ed entro il termine stabilito, le informazioni e la documentazione relativa alla gestione delle attività riguardanti la conformità agli standard e i riferimenti dei fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura;

3. accettare e far accettare dai propri fornitori e sub-fornitori, eventuali verifiche ispettive relative alla conformità agli standard, condotte dall'Amministrazione aggiudicatrice o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte della Amministrazione stessa;

4. intraprendere, o a far intraprendere dai fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura, eventuali ed adeguate azioni correttive (es.: rinegoziazioni contrattuali), entro i termini stabiliti dall'Amministrazione aggiudicatrice, nel caso che emerga, dalle informazioni in possesso dell'Amministrazione, una violazione contrattuale inerente la non conformità agli standard sociali minimi lungo la catena di fornitura;

5. dimostrare, tramite appropriata documentazione fornita all'Amministrazione aggiudicatrice, che le clausole sono rispettate e documentare l'esito delle eventuali azioni correttive effettuate.

Art. 7

Verifiche di conformità' e accettazione

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

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. L'Azienda Sanitaria, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità dei singoli ordinativi l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente contratto. In caso che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria

potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

In caso di divergenza sulla qualità dei beni forniti o di vizi degli stessi, la stazione Appaltante provvederà a farne denuncia entro il termine di 30 giorni dalla scoperta.

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

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

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

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

Art. 8 **Inadempimenti**

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

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

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

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

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

L'Azienda Sanitaria procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

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

Art. 9 **Penali**

1. In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

2. L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Altre irregolarità rispetto a quanto fissato dal presente capitolato e dalla documentazione di gara e di contratto	importo da definire in base alla gravità dell'inadempimento

L'Appaltatore dovrà effettuare il 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 all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà 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 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 medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Appaltatore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda sanitaria destinataria della fornitura ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, salvo il risarcimento del danno.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno della Impresa inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 113- bis, co. 3, del Codice.

Art.10

Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

Art. 11

Risoluzione del contratto – Recesso unilaterale

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di inadempimento del contraente agli obblighi contrattuali, la Stazione Appaltante potrà assegnare, mediante pec o lettera raccomandata A.R., un termine per adempiere non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della intimazione . Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. la Stazione Appaltante potrà richiedere la risoluzione di diritto del contratto, previa comunicazione scritta al Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi :

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;

- frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente Capitolato;
- a seguito di due contestazioni all'Appaltatore per inadempimento;
- qualora la somma delle penali applicate superi il 10% del valore del contratto, ex art. 113 – bis, co.2 del Codice;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, a seguito di prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali;
- mancata stipula delle assicurazioni RTC RCO di cui al presente Capitolato;
- sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata o di liquidazione dell'Appaltatore;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;
- reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti atti di gara.

In particolare, il contratto sarà risolto nell'ipotesi in cui nei confronti dell'appaltatore 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, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

Il contratto sarà risolto, altresì, qualora, successivamente alla stipula del contratto, venga rilasciata nei confronti dell'appaltatore comunicazione o informazione antimafia interdittiva, ai sensi del D.lgs 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'Appaltatore, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla Stazione Appaltante 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 rispetto a quelle previste dal contratto risolto. In caso di esecuzione in danno dell'Appaltatore, le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'escussione 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. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione per i motivi predetti l'Appaltatore non potrà avanzare alcuna pretesa

di natura risarcitoria, salvo il pagamento delle prestazioni già eseguite e, , oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile). La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. 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'Appaltatore inadempiente.

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

Il Committente potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento, ai sensi del combinato disposto dell'art. 21 - sexies L. 241/90 e dell'art. 1373 c.c., in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale. Il Committente potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento, altresì, ai sensi dell'art. 109 del D.lgs 50/2016, previo pagamento delle prestazioni relative ai servizi prestati, oltre al decimo dell'importo del servizio. In entrambi i casi, il Committente eserciterà la facoltà di recesso con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore via PEC, ovvero con lettera raccomandata A.R., ovvero via telefax.

Art. 12

Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing

Ad integrazione della vigente normativa , secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un 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 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 l'Azienda Sanitaria contraente e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale dell'Azienda Sanitaria, 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 del Fornitore.

Art. 13
Normativa sopravvenuta

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

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

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

Art. 14
Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore in forza delle singole Richieste di Consegna sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Sanitaria.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del contratto e delle singole Richieste di consegna e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

I pagamenti verranno effettuati con cadenza mensile previa emissione di fattura.

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

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

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

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341_P del 19/02/2016, l'Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

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

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

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

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

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.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere tutto quanto richiesto dalla documentazione di gara. L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta, ove 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 su conti correnti bancari o postali dedicati. Gli interessi moratori saranno corrisposti in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'Oneri.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto, qualora il Appaltatore 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 PEC o lettera raccomandata A.R. da parte della Stazione Appaltante.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e

corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Azienda Sanitaria contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo art. 28 del presente Capitolato d'oneri.

L'Azienda Sanitaria potrà richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

Art. 15 **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 Sanitaria 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, tramite pec finanziario.aulss8@pecveneto.it o telefax 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.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

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. 16

Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del Codice. 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 cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

L'Appaltatore deve depositare presso l'Azienda Sanitaria il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Unitamente al contratto di subappalto, l'Appaltatore deposita la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice degli appalti in relazione della prestazione subappaltata, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs 50/2016 e la dichiarazione di sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c..

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore verranno effettuati dall'Appaltatore che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti saranno effettuati direttamente al subappaltatore nel caso questi sia una microimpresa o piccola impresa, in caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore, su richiesta dell'appaltatore.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente

Nei contratti di subappalto dovrà essere inserita la seguente clausola: "Le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al "Protocollo di legalità" sottoscritto dalla Regione Veneto in data 9 Gennaio 2012 come modificato in data 07.09.2015, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti".

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, 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."

A pena di nullità del contratto l'appaltatore dovrà inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

La stessa clausola dovrà essere inserita nei subcontratti stipulati.

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto d'appalto, ogni atto contrario è nullo.

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente le Aziende Sanitarie potranno risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Art. 17

Personale dell'appaltatore

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso l'Azienda Sanitaria o presso gli utenti il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso le singole Aziende Sanitarie da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

L'Appaltatore dovrà indicare nome e cognome e qualifica del personale di cui all'art. 14 del presente Capitolato e presentare, in sede di stipula del contratto, una dichiarazione circa l'assolvimento degli obblighi assicurativi (copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali) e di riservatezza in capo al proprio personale.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione dell'Azienda Sanitaria detto personale. L'Azienda Sanitaria potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consenti il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 18 **Responsabilità civile e assicurazioni**

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che dell'Azienda Sanitaria che degli utenti, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

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

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

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata contrattuale apposite Polizza assicurativa RCT e RCO, da produrre preliminarmente alla firma del contratto, con idonei massimali di garanzia comunque non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro, per persone o cose e deve garantire le rivalse di qualsiasi Ente previdenziale o assicurativo e/o dei dipendenti e dei collaboratori dell'Appaltatore per infortuni e/o malattie professionali, con massimali di garanzia non inferiori a € 3.000.000,00 per sinistro e per ciascuna persona. L'onere relativo si intende ricompreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

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

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 costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ex art. 1456 c.c. sulla clausola risolutiva espressa.

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

Art. 19

Tutela contro azioni di terzi

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

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

Art. 20

Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza

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

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

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

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 21

Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro

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

81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

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

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

Per il presente appalto la Stazione appaltante 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. 22

Protocolli e patti di integrità

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 23/07/2014 (e rinnovato in data 07/09/2015) 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://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

Art. 23

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. 24

Trattamento dei dati

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

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

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è l'Avv. Piergiovanni Cervato, Studio Legale Cervato Law & Business, Via Niccolò Tommaseo n. 78 / C - 35131 - Padova (PD), Tel. +39 049 714975, Fax +39 049 7964337, e-mail: rpd_ssrveneto@cervato.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 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 della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima 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 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www. Aulss8.veneto.it](http://www.Aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto 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 e che il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

Art. 25

Responsabile esterno del trattamento dei dati

Ai sensi 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 il Committente o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del servizio, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Ai sensi dell'art 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento Aziendale precitati, il Responsabile esterno si obbliga a:

- 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) esclusivamente per le finalità previste dal contratto stipulato con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando ai principi generali di necessità, pertinenza e non eccedenza;

- rispettare i principi in materia di sicurezza dettati dalla normativa vigente (nazionale ed europea) in materia di privacy, idonei a prevenire 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 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 loro 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;
- attenersi alle disposizioni impartite dal Titolare del trattamento, anche nell'eventuale caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, nei termini di cui all'articolo 28, comma 3, lettera a) del Regolamento Europeo;
- 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, valutazione di impatto sulla protezione dei dati), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- su scelta del Titolare del trattamento, cancellare o restituire al medesimo tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o dello Stato membro preveda la conservazione dei dati;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'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.

Il personale dipendente dall'Appaltatore o i collaboratori o i soci dello stesso, in caso di società cooperativa, sono tenuti a non divulgare le informazioni o i dati di cui siano venuti a conoscenza in occasione dell'esecuzione dell'appalto.

Art. 26 **Comunicazioni**

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

a) Pec (posta elettronica Certificata),

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

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

Art. 27
Foro competente

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

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

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Art. 28
Modifiche del contratto, norme di rinvio e finali

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato nei casi previsti all'art. 106 del D.lgs 50/2016.

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

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

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

dichiara:

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

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

Convenzioni fondamentali dell'ILO:

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

dell'opinione politica, dell'origine sociale, dell'età, della disabilità, dello stato di salute, dell'orientamento sessuale e dell'appartenenza sindacale.

- Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva (Convenzione ILO sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale n° 87 e Convenzione ILO sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva n° 98):

- I lavoratori hanno il diritto, senza alcuna distinzione e senza autorizzazione preventiva, di costituire delle organizzazioni di loro scelta, nonché di divenirne membri e di ricorrere alla negoziazione collettiva.

Data:.....

Firma,