CAPITOLATO TECNICO – AMMINISTRATIVO

GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER L'APPALTO DI UNA FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI POCT PER IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE PRESSO LE MGI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

N. gara 7365040

CIG 782608734C

SOMMARIO

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 - QUANTITA' DELL'APPALTO	3
ART. 3 - CORRISPETTIVO	5
ART. 4 - DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO	5
ART. 5 – LUOGO DI ESECUZIONE	5
ART. 6 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	5
ART. 7 - REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	8
ART. 8 - STIPULA DEL CONTRATTO E GARANZIA DEFINITIVA	8
ART. 9 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO	10
ART. 10 - GARANZIE	10
ART. 11 – CONSEGNA DEL MATERIALE CONSUMABILE	10
ART. 12 – INSTALLAZIONE SOFTWARE E CREAZIONE ACCOUNT	11
ART. 13 – VERIFICHE DI CONFORMITA' E ACCETTAZIONE.....	11
ART. 14 - INADEMPIMENTO.....	12
ART. 15 - PENALI.....	12
ART. 16 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO	13
ART. 17 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO UNILATERALE.....	14
ART. 18 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013	15
ART. 19 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MERKETING	15
ART. 20 – NORMATIVA SOPRAVVENUTA.....	16
ART. 21 -PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO – CESSIONE DEI CREDITI	17
ART. 22 – OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	18
ART. 23 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO. VICENDE SOGGETTIVE DEL CONTRAENTE	19
ART. 24 - RESPONSABILITA' CIVILE E ASSICURAZIONI	20
ART. 25 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI	21
ART. 26 – NORMATIVA SUL LAVORO, PREVIDENZA ED ASSISTENZA	21
ART. 27 – TUTELA DELLA SALUTE, SICUREZZA ED IGIENE SUL LAVORO	21
ART. 28 – PROTOCOLLI E PATTI DI INTEGRITA'	22
ART. 29 – SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE	22
ART. 30 – TRATTAMENTO DEI DATI.....	22
ART. 31 - RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI.....	23
ART. 32 - COMUNICAZIONI.....	24

ART. 33 - FORO COMPETENTE	24
ART. 34 – MODIFICHE DEL CONTRATTO, NORME DI RINVIO E FINALI.....	24

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato tecnico-amministrativo disciplina la fornitura “in service” di sistemi POCT per la determinazione del Tempo di Protrombina (INR) su gocce di sangue, da eseguirsi presso gli ambulatori di Medicina di Gruppo Integrata (MGI) dell’Azienda ULSS 8 Berica, in collegamento con il Laboratorio analisi ed il Centro malattie Emorragiche e Trombotiche (CMET), per la gestione del paziente con suggerimento della posologia. Le quantità e caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte di seguito.

ART. 2 - QUANTITA' DELL'APPALTO

L'appaltatore dovrà fornire:

1. n. 14 sistemi POCT (coagulometri portatili) per l'esecuzione degli esami;
2. software in cloud per la gestione del paziente con suggerimento della posologia, interfacciamento bidirezionale del software di registrazione dei risultati e suggerimento posologico con i sistemi gestionali del Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, in consulenza per gli aspetti analitici, e del Centro Malattie Emorragiche e Trombotiche (CMET), in consulenza per gli aspetti clinici, comprensivo di:
 - n. 44 account medici di MDG;
 - n. 8 account IIPP (per gli operatori non medici);
 - n. 4 account Super – user ospedaliera per il Laboratorio Analisi dell’Aulss 8 e per il Centro Malattie trombotiche ed emorragiche (CMET);

L'Appaltatore, in caso di ulteriori esigenze manifestate dall’Aulss 8 nel corso dell’esecuzione contrattuale, si impegna in ogni caso a fornire ulteriori licenze, fino ad un massimo di 50 account medici, 20 account IIPP e 5 account Super – user, al medesimo prezzo unitario offerto.
3. assistenza tecnica, consistente nella manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
4. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all’uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all’apprendimento;
5. 60.000 cartucce o strisce reattive per tre anni (reattivi);
6. 60.000 dispositivi puntura polpastrello per tre anni (materiale di consumo);
7. calibratori e/o controlli di qualità per l'esecuzione di 60.000 esami per tre anni (materiale di consumo)

Tabella quantità fornitura

Fornitura per MGI	Sistemi POCT	Account MEDICI	Account IIPP*	Cartucce/ strisce reattive per 3 anni	Dispositivi pungidito per 3 ann	Calibratori e/o controlli per 60.000 esami in3 anni
MGI "Insieme per la salute" Riviera Berica + Sede periferica Arcugnano	3	8	1			
MGI "Medicina di Gruppo di Altavilla"	2	5	1			
MGI "Gruppo Medici di Sovizzo" + Sede periferica Monteviale	3	7	1			
MGI "Medici Insieme Vicenza"	2	8	1			
MGI "Punto Doc" di Vicenza	2	6	1			
MG di Dueville	1	4	1			
UTAP di Sandrigo	1	4	2			
TOTALE	14	42	8	60.000	60.000	Quantitativo offerto dall'operatore economico
Fornitura per postazioni ospedaliere super- users	Sistemi POCT	Account MEDICI	Account IIPP*	Cartucce/ strisce reattive per 3 anni	Dispositivi pungidito per 3 ann	
Laboratorio Analisi AULSS 8	0	2	0	0	0	0
Centro Malattie trombotiche ed emorragiche (CMET) AULSS 8	0	2	0	0	0	0
TOTALE	0	4	0	0	0	0

***Per account IIPP si intendo gli account in uso al personale infermieristico.**

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

ART. 3 - CORRISPETTIVO

I sistemi POCT per l'esecuzione degli esami ed il software saranno forniti in locazione. I reattivi ed il materiale di consumo saranno forniti in somministrazione. L'assistenza tecnica e la formazione saranno fornite a titolo gratuito.

ART. 4 - DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di tre anni e decorrerà dalla data di stipulazione. 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.

La consegna dei sistemi POCT dovrà avvenire a carico dell'Appaltatore presso le singole MGI, entro il termine di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto. Entro il medesimo termine l'Appaltatore dovrà prevedere alla formazione del personale Ulss di cui all'art. 6 ed all'installazione e interfacciamento del software/creazione account di cui agli artt. 6 e 12.

ART. 5 – LUOGO DI ESECUZIONE

La fornitura dei sistemi POCT verrà eseguita presso le singole MGI indicate nella *“Tabella quantità fornitura”*. L'installazione del software, e l'attivazione degli account verranno eseguiti presso le singole MGI, il Laboratorio analisi ed il Centro malattie trombotiche ed emorragiche (CMET) dell'Aulss 8 o gestiti da remoto. L'assistenza tecnica verrà eseguita presso le singole MGI, il Laboratorio analisi ed il CMET, oltre che *on line* e telefonicamente. La prima formazione del personale verrà eseguita presso le singole MGI, il Laboratorio analisi ed il CMET: La formazione continua verrà eseguita anche *on line* e telefonicamente. La somministrazione dei reagenti e del materiale di consumo verrà eseguita presso il Magazzino di Povolaro di Dueville (VI), Via Cavour n. 26.

ART. 6 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Sistemi POCT (coagulometri portatili)

I sistemi POCT dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- essere completi di tutti gli accessori necessari al funzionamento (eventuali basi, batterie ricaricabili, collegamenti);
- fornire risultati quantitativi;
- Utilizzare tromboplastine a basso ISI con risultati allineati con il sistema di coagulazione del Laboratorio, al minimo fino ad un INR = 4,5;
- eseguire del test INR in un tempo inferiore a 2 minuti
- avere notevole capacità di memorizzazione di test e controlli

- avere sistemi di controllo della qualità analitica incorporati nel sistema di reazione (striscia/cartuccia);
- avere sistemi di verifica d'integrità e validità della striscia reattiva (scadenza, calibrazione, temperatura, umidità, conservazione, ecc.)
- avere sistemi di segnalazione di non idoneità del campione (volume insufficiente, ecc.)
- avere sistemi blocco automatico per sistema analitico non in controllo;

I sistemi POCT dovranno essere conformi alla normativa ed alle norme di sicurezza vigenti e, in particolare, rispettare almeno le seguenti normative:

- Norme di sicurezza vigenti (IEC 1010-1, CEI66-5)
- Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE)
- Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema diagnostico (Marcatura CE)
- D.Lgs. 46/97 e successive modifiche

I sistemi POCT offerti dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, di nuova fabbricazione e mai usate e, pertanto, non è ammessa la fornitura di apparecchiatura ricondizionata. L'Appaltatore che nel corso di esecuzione del contratto metta in commercio sistemi POCT tecnicamente più avanzati, ha l'obbligo di proporle in sostituzione all'Azienda ULSS, agli stessi prezzi e condizioni indicati in sede di offerta.

Software gestionale

Il software gestionale dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- basarsi preferibilmente su tecnologia WEB e gestito in Cloud;
- permettere l'accesso ad ogni singolo utente indipendentemente dall'accesso di altri della stessa MGI;
- essere dotato di collegamento bidirezionale con il sistema di gestione del laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, per il trasferimento dei risultati al fine di garantire la continuità terapeutica nel caso di monitoraggi eseguiti presso il laboratorio centrale (previsto nella fornitura a completo carico della ditta) al sistema di gestione del laboratorio (Siemens): i risultati dei test eseguiti presso il laboratorio dovranno essere presi in carico dal software gestionale e considerati negli algoritmi di proposta terapeutica. I risultati prodotti nelle MGI dovranno ritornare a sistema di gestione del laboratorio, per l'archiviazione;
- costituire archivio storico delle visite di ciascun paziente;
- garantire l'attuale organizzazione in rete, che vede diversi centri di MGI, sedi di attività di misura del test e prescrizione posologia, il Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia in consulenza per gli aspetti analitici e il Centro Malattie Emorragiche e Trombotiche (CMET) in consulenza per gli aspetti clinici;
- consentire di collegare più utenti al sistema informatico dei pazienti o a parte di esso per le proposte posologiche, le refertazioni e le consulenze (medici del Centro MGI, Medici del Laboratorio Analisi-Consulenza analitica, Medici del CMET-Consulenza Clinica);
- consentire ad ogni centro MGI di avere accesso ai propri pazienti e consentire ai centri di consulenza di accedere a tutti i dati di tutte le MGI;

- fornire elaborazione automatica, mediante algoritmi decisionali, della proposta posologica in base al valore di INR e range terapeutico del paziente. La proposta terapeutica mediante algoritmi automatici dovranno essere basate su studi clinici nazionali e/o internazionali indipendenti ed essere in linea con le raccomandazioni della FCSA (Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulanti);
- garantire il trattamento di tutti i dati sensibili a norma di legge;
- garantire livelli di sicurezza per la protezione dei dati nelle comunicazioni informatiche.

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica si intende la manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi forniti. La manutenzione dovrà essere di tipo “full risk” per tutta la durata del contratto. La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, tutto compreso, di tutte le parti di ricambio e quant’altro necessario per il perfetto funzionamento dell’apparecchiatura fornita.

Dovrà essere garantita l’esecuzione dell’intervento di ripristino della piena funzionalità della strumentazione (con eventuale sostituzione) entro le 48 ore feriali successive alla segnalazione del guasto. L’assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche “on-line” e telefonicamente, per il corretto uso sia delle apparecchiature, sia del software.

Formazione del personale sulle apparecchiature e software

L’Aggiudicataria dovrà fornire la formazione del personale medico, sanitario e infermieristico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

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

L’addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell’U.O. di Laboratorio Analisi o i medici responsabili delle singole MGI.

Il supporto specialistico dovrà essere fornito fino a quando l’operatore non acquisterà tutte le tecniche d’uso del sistema onde poter eseguire autonomamente la diagnostica di “routine”.

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell’offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto, sia all’avvio del contratto, sia durante il periodo di validità dello stesso.

Reattivi (cartucce o strisce reattive) e consumabili (dispositivi pungidito e calibratori e/o controlli di qualità)

I reattivi ed il materiale consumabile necessario per l’esecuzione dei test elencati dovranno essere:

- conformi ai requisiti di cui al D.L. n. 332/2000;
- etichettati ed accompagnati da schede di sicurezza, come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso;
- accompagnati da eventuale documentazione informativa;

- pronti all'uso;
- strisce reattive conservabili a temperatura ambiente
- strisce reattive con scadenza prolungata, di almeno 12 mesi, e non inferiore ai 2/3 del periodo di validità, dalla data della consegna;
- C.Q. integrato nella striscia di analisi;
- C.Q. esterno a titolo noto su due livelli;

Saranno a carico dell'Appaltatore i reattivi e i consumabili utilizzati per documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Saranno a carico dell'Azienda ULSS i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dall'Appaltatore.

L'Appaltatore che nel corso di esecuzione del contratto metta in commercio reattivi o altro materiale consumabile tecnicamente più avanzati, ha l'obbligo di proporle in sostituzione all'Azienda ULSS, agli stessi prezzi e condizioni indicati in sede di offerta.

ART. 7 - REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Ove 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 del contratto.

ART. 8 - STIPULA DEL CONTRATTO E 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.. L'ammontare della garanzia definitiva è pari al 10% o più dell'importo del contratto, al netto dell'IVA.

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 10 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 o di verifica di conformità.

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, la garanzia è presentata dall'organo stesso. In caso di operatori aderenti a contratti di rete non dotati di un organo con personalità giuridica, 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. 9 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Appaltatore deve eseguire esattamente la prestazione indicata nel presente Capitolato Tecnico - Amministrativo, 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.

E' a carico dell'Appaltatore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto della merce, il viaggio e la missione di personale addetto all'installazione, al collaudo o al trasporto della merce, l'adeguamento alle normative sopravvenute alla stipula del contratto.

Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale. Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto 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. 10 - GARANZIE

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inidonei all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c.. L'Appaltatore garantisce che i beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c.. L'Appaltatore garantisce 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.

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

ART. 11 - CONSEGNA DEL MATERIALE CONSUMABILE

La fornitura avviene previa emissione di apposito ordine, senza obbligo di ordine di un quantitativo minimo. La frequenza degli ordini è stabilita dalla Stazione Appaltante.

Nel caso di RTI o di consorzio gli ordini del materiale saranno inoltrati alla mandataria o al consorzio.

La consegna dei reattivi e del materiale consumabile deve avvenire a carico dell'Appaltatore, presso il Magazzino aziendale di Povolara di Dueville (VI), via Cavour n. 26, entro il termine di 5 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvi i casi di imprevista ed urgente necessità, per i quali potrà essere richiesta l'evasione entro 72 ore.

In deroga all'art. 1510 del c.c., le consegne si intendono eseguite a rischio dell'Appaltatore, ricomprendono il trasporto e lo scarico a terra della merce e avvengono a spese dell'Appaltatore (in porto franco).

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

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

La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

Saranno rifiutati tutti i prodotti non conformi alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato o non corrispondenti alle ordinazioni effettuate.

La merce consegnata dovrà essere accompagnata dal Documento di Trasporto (DDT), in duplice copia, che dovrà riportare gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia della merce, del lotto di produzione e della data di scadenza. Il DDT verrà firmato dal magazziniere che riceve la merce. Una copia del DDT resterà all'Appaltatore ed una copia sarà consegnata alla Stazione Appaltante. La sottoscrizione del DDT da parte del magazziniere non equivale ad accettazione della merce. La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

ART. 12 – INSTALLAZIONE SOFTWARE E CREAZIONE ACCOUNT

L'installazione del software e la creazione degli account dovranno essere eseguite presso le singole MGI, presso il laboratorio analisi e presso il CMET dell'Azienda Ulss 8 o attivate da remoto previo accordo con i medici responsabili delle singole MGI, con il Laboratorio analisi e con il CMET.

ART. 13 – VERIFICHE DI CONFORMITA' E ACCETTAZIONE

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

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

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

I prodotti risultati danneggiati, viziati o i privi delle qualità pattuite, 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 2 giorni lavorativi dalla segnalazione.

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

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

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

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

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

ART. 14 - INADEMPIMENTO

In caso di:

- mancata o ritardata consegna dei POCT, installazione e interfacciamento del software e/o esecuzione della formazione iniziale;
- mancata o ritardata consegna dei reattivi e del materiale di consumo, totale o parziale;
- consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- consegna di prodotti affetti da vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati;
- consegna in imballaggi di cui venga contestata l'integrità;

l'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- respingere la merce contestata;
- richiedere la sostituzione della merce, che sarà effettuata a spese e a rischio della ditta aggiudicataria entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta;
- 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, che dovrà essere immediatamente integrata;
- 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 reiterati ritardi o di reiterate consegne 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 risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile, previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo PEC. In tale caso l'Azienda Sanitaria procederà ad incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni naturali e 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.

ART. 15 - PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, Azienda ULSS si riserva di applicare le seguenti penali:

- per ritardo nella consegna dei POCT, nell'installazione e interfacciamento del software e nella esecuzione della formazione iniziale: penale pari all'1 per mille del valore del contratto, per ogni giorno di ritardo;
- per ritardo degli interventi di manutenzione ordinaria rispetto al cronoprogramma: penale pari allo 0,4 per mille del valore del contratto, per ogni giorno lavorativo di ritardo
- per ritardo per gli interventi di manutenzione straordinaria (che deve avvenire entro 48 ore feriali dalla segnalazione): penale pari all'1 per mille del valore del contratto, per ogni giorno di ritardo;
- per ritardo nella consegna dei reagenti e del materiale di consumo: penale dello 0,4 per mille, per ogni giorno lavorativo di ritardo;
- per consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in sede di gara o contenuti in imballi di cui venga contestata l'integrità: penale pari all'1 per mille del valore del contratto, per ogni giorno lavorativo di mancata sostituzione (che deve avvenire entro 2 giorni dalla richiesta);
- per consegna di prodotti affetti da vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati: penale pari all'1 per mille del valore del contratto, per ogni giorno di mancata sostituzione (che deve avvenire entro 2 giorni dalla richiesta) ;
- per formazione insufficiente e/o non conforme al piano formativo proposto in sede di offerta: penale pari allo 0,4 per mille del valore del contratto, per ogni giorno di ritardo nell'adeguamento alle condizioni pattuite;
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di ogni altro obbligo contrattuale e delle norme del codice civile in materia di contratti: penale dello 0,6 per mille, per ciascuna violazione.

In caso di recidiva, tutte le penali sono elevate sino all'1 per mille del valore del contratto. In caso di applicazione di penali per un importo pari o superiore al 10% del valore del contratto, il medesimo verrà risolto per grave inadempimento, con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, ai sensi dell'art. 113 –bis, co. 3, del D. lgs 50/2016, salvo il risarcimento del maggior danno.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla contestazione, 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 somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione

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

L'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

ART. 16 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, di cui al successivo articolo, 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. 17 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E 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 dell'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:

- l'Appaltatore venga a trovarsi in una delle situazioni di cui all' articolo 80 del D.lgs 50/2016;
- perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare;
- ritardo nella consegna dei prodotti o nell'esecuzione dei servizi protratto per oltre 30 gg dalla data prevista nel presente Capitolato;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- reiterata consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- reiterata esecuzione di servizi non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica offerta in gara;
- a seguito di due contestazioni per inadempimento;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- applicazione delle penali per un importo pari o superiore al 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;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente Capitolato;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;
- violazione degli obblighi previsti dal Codice di condotta dei dipendenti pubblici;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti atti di gara.

In particolare, il contratto sarà risolto 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. 18 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

ART. 19 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MERKETING

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 gli i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, l'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR _ CRAV e l'U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.
- A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:
 - ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
 - temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
 - Controllo e monitoraggio stringente degli Dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati;
 - Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
 - Comunicati dei fabbricanti che richiama 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. 20 – 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. 21 -PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO – CESSIONE DEI CREDITI

Il pagamento verranno effettuati a seguito di emissione di regolare fattura. Il pagamento dei canoni di locazione degli apparecchi POCT verrà effettuata su base trimestrale mentre il pagamento della licenza del software verrà effettuata su base annuale. Il pagamento dei reagenti e del materiale di consumo verrà effettuato in base agli ordini emessi.

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 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, 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. 22 – OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' 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 SFF - Ufficio Bilancio e Contabilità Generale dell'Azienda U.L.SS. n. 8, tramite PEC, all'indirizzo 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. 23 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO. 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 eventuali 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 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.”

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. 24 - RESPONSABILITA' CIVILE E ASSICURAZIONI

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

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

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

A fronte degli obblighi di cui sopra, l'Appaltatore si impegna a stipulare e mantenere in essere per tutta la durata 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. 25 - 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 U.L.SS. 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.

ART. 26 – 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 si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività oggetto del Contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro e dai Contratti Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del contratto per la presente fornitura alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

L'Appaltatore si obbliga ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'Appaltatore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto.

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. 27 – TUTELA DELLA SALUTE, SICUREZZA ED 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. 28 – PROTOCOLLI E PATTI DI INTEGRITA'

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. 29 – 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. 30 – 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.

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. 31 - RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti 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. 32 - 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. 33 - 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.S.S. di agire per il risarcimento del maggior danno subito.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

ART. 34 – 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.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, l'Azienda Sanitaria e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche al Contratto, sul presupposto di un equo contemperamento degli interessi delle parti

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