


Capitolato Speciale di gara

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER PROCEDURE DI CHIRURGIA LAPAROSCOPICA, OPEN ED ENDOSCOPICA

GARA 2023-049-BAS – CIG nr. 9724766AC4

CIG	CIG nr. 9724766AC4
Importo a base d'asta	€ 471.000,00/36 mesi di cui € 468.000,00.= (IVA esclusa) per materiale di consumo e € 3.000,00.= (IVA esclusa) per canone di noleggio attrezzature. Oneri DUVRI non soggetti a ribasso: euro 0,00
Durata	36 mesi eventuale rinnovo di 24 mesi
Responsabile Unico del Procedimento	Dott.ssa Elisabetta Zambonin tel. 0424-885280 – email: elisabetta.zambonin@aulss7.veneto.it
Referente amministrativo	Dott.ssa Angela Pascale tel. 0424-885377 – email: angela.pascale@aulss7.veneto.it dott.ssa Elisabetta Berno tel. 0424-885286 – email: elisabetta.berno@aulss7.veneto.it

ART. 1 – OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in noleggio di n. 5 generatori (n. 2 per il P.O. di Bassano e n. 3 per P.O. Santorso) e relativo materiale di consumo per l'esecuzione di n. 800 procedure endourologiche/anno.

La ditta aggiudicataria dovrà:

1. mettere a disposizione tutte le attrezzature di cui all'Art. 3 del presente Capitolato Speciale d'appalto per tutta la durata della fornitura;
2. fornire i dispositivi medici monouso nonché tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'Art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
3. fornire l'assistenza tecnica full risk, come specificato al punto 7 del presente Capitolato Speciale d'appalto;
4. garantire la formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

Tali fabbisogni sono da ritenersi puramente indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, senza che ciò comporti alcuna variazione di prezzo.

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata triennale e sarà rinnovabile per un ulteriore biennio.

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi.

Il prezzo contrattuale può essere oggetto a revisione dal secondo anno contrattuale; la ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti; si terrà quale riferimento massimo l'indice FOI medio dell'anno contrattuale precedente.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, in mancanza, entro il limite massimo dell'indice ISTAT (FOI) medio dell'anno contrattuale precedente o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti.

La revisione sarà concessa a condizione che l'Operatore Economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi. La ditta dovrà presentare motivata richiesta documentando le particolari condizioni di natura oggettiva non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta che determinino una variazione in aumento dell'importo complessivo, con riferimento alle specifiche voci di composizione dell'offerta interessate dagli aumenti.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. 50/2016 e nel caso di mancato adeguamento dei prezzi rispetto a quelli dell'OPRVE.

ART. 3 – CARATTERISTICHE MINIME E FABBISOGNO

Le quantità annuali, le tipologie e le caratteristiche tecniche minime richieste sono le seguenti:

A - Materiale di consumo	Quantità 36 mesi	Importo complessivo a d'asta per 36 mesi
Procedure endourologiche	n. 2.400	€ 468.000,00
B - Attrezzatura	n. attrezzature	Canone complessivo a base d'asta per 36 mesi
Sistema per procedure endourologiche	5	€ 3.000,00

A - Materiale di consumo

Inserimento/sostituzione facile e veloce del kit. Il sistema dovrà consentire la rapida intercambiabilità dei consumabili monouso in funzione delle esigenze cliniche.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente. Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

B – Attrezzatura

- L'attrezzatura deve poter essere utilizzata in chirurgia laparoscopica, chirurgia open e chirurgia endoscopica con strumenti dedicati.
- L'attrezzatura deve essere dotata di doppia uscita e consentire il collegamento di due strumenti con la commutazione degli stessi tramite pedale.
- L'attrezzatura deve eseguire una costante misurazione dell'impedenza tissutale per ottimizzare il valore dei parametri energetici. Il valore dell'impedenza deve essere preferibilmente visualizzato sul display.
- L'attrezzatura deve riconoscere preferibilmente l'accessorio collegato con impostazione automatica della potenza adeguata e possibilità di regolazione della potenza anche in manuale.
- La fine del trattamento deve essere segnalata sul display con segnale acustico e visivo.
- Coagulazione controllata dei siti vascolari mediante impulsi di energia focalizzati.
- La sintesi dei vasi si deve ottenere mediante plasma ionizzato creato sull'elettrodo attivo.
- La corrente elettrica in R.F si deve chiudere al generatore attraverso gli elementi dello strumento e preferibilmente tramite l'ansa bipolare.
- Il generatore deve essere dotato di controllo feedback per la creazione ed il mantenimento del plasma ionizzato sull'elettrodo attivo.
- Il generatore deve consentire l'utilizzo di elettrodi con parte distale di varie forme tenuto conto della destinazione.

La fornitura dell'apparecchiatura è altresì comprensiva:

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura.
- Installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento.
- Collaudo dell'apparecchiatura.
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari.
- Formazione/Istruzione del personale.
- Assistenza tecnica full risk, per tutta la durata della fornitura.
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento dei componenti.

Le attrezzature, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745 e D. Lgs. n. 137 del 05.08.2022

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Dovrà essere garantita la conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nonché alle norme di qualità vigenti.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 4 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità, i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto, nonché la formazione (laddove previsto) in accordo con gli utilizzatori.

L'apparecchiatura dovrà essere assoggettata alla prova di accettazione da parte del competente organo dell'Azienda Ulss in contraddittorio con la ditta aggiudicataria. La Ditta è tenuta a partecipare a tali prove e firmare il verbale aziendale delle prove di accettazione, inoltre dovrà fornire l'eventuale documentazione prevista dalla procedura di gara solo per l'aggiudicataria (es. manuale d'uso).

Ogni eventuale onere per adeguamenti sull'apparecchiatura necessari al conseguimento di un esito positivo delle prove di accettazione è a carico della ditta fornitrice (ad es. eventuale sostituzione cavo di rete, attività informatiche per la connettività ed integrazione dei nuovi sistemi con quelli esistenti, ecc.).

L'Azienda Ulss, che dovrà essere preavvisata dell'esecuzione del collaudo, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltre che di richiedere modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto, ordinato e alle normative vigenti.

A seguito del positivo esito delle prove di accettazione tecnico/amministrative, la ditta fornitrice dovrà effettuare, laddove previsto, la formazione al personale utilizzatore, rilasciando apposito attestato/certificazione. Solo a completamento anche della formazione potrà essere considerato espletato l'iter delle prove di accettazione-collaudo/messa in funzione, e si potrà pertanto riportare sul verbale di accettazione-collaudo dell'ULSS 7 Pedemontana la data di completamento e le firme dei vari soggetti coinvolti: sia interni (responsabile struttura o suo delegato, personale tecnico ingegneria clinica, ...) che della ditta fornitrice.

Si precisa che la firma del funzionario della ditta certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato; inoltre ne consente formalmente l'utilizzo.

Il Fornitore s'impegna al ritiro della strumentazione e di tutto il materiale non ancora utilizzato al termine del contratto.

ART. 5 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso del contratto venissero posti in commercio nuove attrezzature o dispositivi medici con caratteristiche migliorative rispetto a quelli in uso, l'impresa aggiudicataria, qualora l'Azienda Ulss lo richiedesse, dovrà metterli a disposizione ferme restando le condizioni contrattuali. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, i Responsabili dei servizi preposti potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

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

ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana e rese disponibili anche in formato elettronico (pdf).

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita, in loco, la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato. L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto. La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center"

con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere preventivamente concordato con i rispettivi coordinatori dei PP.OO. e comunicato con congruo anticipo all'UOS Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare all'UOS Ingegneria clinica i rapportini di lavoro attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito all'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

In caso di rottura dell'apparecchiatura si richiede disponibilità di fornire una macchina sostitutiva (INDICARE TEMPO MEDIO DI FORNITURA-GIORNI/ORE- DEL MULETTO SOSTITUTIVO IN CASO DI NECESSITA')

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 8 – CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI

L'Aziende Ulss si riserva ampie facoltà di controllo e vigilanza sull'applicazione da parte della ditta aggiudicataria delle condizioni stabilite dal capitolato speciale e dall'offerta nonché sul rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente capitolato speciale oltre che a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione della documentazione tecnica per la partecipazione alla gara d'appalto.

I controlli potranno essere, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, sia di processo (mezzi e procedure) che di risultato.

I controlli di processo riguarderanno la verifica dell'applicazione di tutte le specifiche tecniche riguardanti mezzi e procedure indicate nel capitolato e nell'offerta tecnica della Ditta Aggiudicataria.

I controlli di risultato consistono nella verifica del risultato della fornitura, al fine di valutarne la qualità e correggere le inadempienze che potrebbero costituire l'elemento per l'applicazione delle penali e della risoluzione del contratto.

I controlli saranno effettuati con la periodicità che verrà determinata dall'Azienda Ulss, anche in contraddittorio con il personale incaricato dalla Ditta.

L'Appaltatore dovrà consentire l'esercizio da parte dell'Azienda Ulss di verifiche periodiche sull'andamento delle attività descritte nel presente capitolato.

La regolare esecuzione del servizio è verificata dal Direttore dell'Esecuzione.

Nel caso di non conformità, il Direttore dell'Esecuzione comunica quanto rilevato al Responsabile/Direttore della Commessa della ditta aggiudicataria e concorda le misure correttive da adottare.

Il Responsabile/Direttore di Commessa della ditta aggiudicataria provvede ad attuare le misure correttive che sono a totale carico della ditta.

Se il problema non viene risolto con la modalità sopraindicata sarà applicata una penale, in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale inadempimento.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da specifica contestazione scritta inviata via pec alla ditta, riportante l'inadempienza segnalata. La ditta dovrà produrre le proprie controdeduzioni via pec entro 48 ore o entro altro maggior termine eventualmente assegnato dall'Azienda. In mancanza di riscontro entro il termine, l'Azienda procederà all'introito dell'importo, ferma restando la facoltà di quantificare gli eventuali maggiori danni derivanti dall'inadempimento.

Le penali saranno trattenute in occasione del primo pagamento utile e/o sulla cauzione.

Le penali sono escluse dal campo di applicazione dell'IIVA.

ART. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Al verificarsi di gravi inadempienze o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà agire in danno ordinando e facendo eseguire a terzi, nel modo che ritiene più opportuno, quanto necessario per il regolare andamento del servizio, ove l'impresa, tempestivamente diffidata, non ottemperi agli obblighi assunti. In tal caso l'Azienda addebiterà alla Ditta inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'esecuzione del servizio presso altra ditta.

Dopo tre successive contestazioni scritte per accertate gravi inadempienze, l'Azienda Sanitaria potrà procedere alla risoluzione del contratto, con preavviso di giorni 15 da darsi mediante invio di pec o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, trattenendo il deposito cauzionale e con riserva di maggiori danni.

Ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, costituiscono cause di risoluzione contrattuale, le seguenti ipotesi:

- apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta;
- messa in liquidazione o in altri casi di cessione dell'attività da parte della Ditta;
- interruzione non motivata del servizio;
- gravi violazioni e/o inosservanze delle disposizioni legislative e regolamentari nonché delle norme del presente capitolato speciale;
- violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;

- perdita dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico finanziario per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto, accertata attraverso la Banca Dati Nazionale degli operatori economici (art. 81, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.).

Nelle ipotesi sopraindicate il contratto sarà risolto di diritto con effetto immediato a seguito della dichiarazione dell'Azienda Sanitaria tramite pec o lettera raccomandata, di volersi avvalere della clausola risolutiva; in particolare, in caso di fallimento dell'Appaltatore o di ammissione del medesimo a procedure concorsuali previste dalla legge in materia, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a far data dal giorno dell'avvio delle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati e di pretendere il risarcimento dei danni.

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'Appaltatore, l'Azienda Sanitaria, a proprio insindacabile giudizio, avrà il diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto, a danno della società in liquidazione, quanto la continuazione a carico dell'eventuale nuova Ditta subentrata.

Allo spirare di detto termine il contratto si intende risolto di diritto.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, la Ditta aggiudicataria, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti ed alla corresponsione delle maggiori spese alle quali l'Azienda dovrà andare incontro per il rimanente periodo contrattuale, sia in caso di esercizio diretto delle varie attività previste dal presente capitolato, sia in caso di nuovo appalto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, qualora si verificassero gli estremi di risoluzione contrattuale, di affidare le prestazioni di completamento al concorrente classificatosi secondo in graduatoria.

La ditta aggiudicataria può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256, 1463 c.c.), con preavviso congruo al fine di predisporre gli atti di gara necessari all'individuazione del nuovo assegnatario del Servizio.

La risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

ART. 10 – RECESSO UNILATERALE

L'Azienda Sanitaria potrà recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies della L. 241/90, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi alla Ditta appaltatrice con pec o lettera raccomandata A.R.

ART. 11 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il primo pagamento, sia per il materiale che per il canone, sarà possibile solo all'esito positivo del collaudo a decorrere dal quale la ditta aggiudicataria potrà emettere le fatture secondo le seguenti modalità e scadenze:

- a) per il materiale di consumo: sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'Azienda Ulss.
- b) per le attrezzature: la fatturazione dei canoni di noleggio/assistenza tecnica dovrà essere effettuata a cadenza trimestrale posticipata, evidenziando il periodo di riferimento (es. gennaio-marzo).

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione dei prodotti sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formale ordine emesso dall'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà, come quantità, quella risultante dagli ordinativi emessi dall'Azienda Ulss comprovata dal DdT di consegna firmato dall'operatore dell'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss procederà al pagamento solo dopo aver effettuato il riscontro positivo sulla regolarità della fornitura e sulla rispondenza rispetto ai requisiti quantitativi e qualitativi, ai termini e alle condizioni pattuite, riservandosi a tale scopo il termine di 30 giorni dal ricevimento della merce o dall'effettuazione della fornitura.

Nel termine dei 60 giorni successivi all'esito positivo delle verifiche, l'Azienda Ulss darà seguito al pagamento delle fatture ai sensi del D.Lgs. n. 192/2012.

Qualora non siano rispettate le condizioni sopra menzionate il termine s'intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte dell'Azienda Ulss.

Nel caso d'invio d'incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità di cui all'Art. 8 ~~47~~ l'Azienda Ulss potrà provvedere al pagamento parziale nelle more della definizione di eventuali inadempienze contestate all'Appaltatore.

L'Appaltatore, pena risoluzione del contratto, dovrà rispettare quanto previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari, L. 136/2010 e s.m.i.

Si richiama, per quanto riguarda le disposizioni in materia di fatturazione elettronica di cui al D.M. 3/4/2013 n. 55.

Il D.L. n. 78/2015, così come convertito dalla L. 125/2015, prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fattura elettronica si rimanda al sito www.fatturapa.gov.it nonché al sito internet dell'Azienda Ulss.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).

ART. 12 – OBBLIGHI CONNESSI AI CONTRATTI DI APPALTO O DI SOMMINISTRAZIONE – ART.26 D.LGS. N. 81/08 E S.M.I. SICUREZZA SUL LAVORO E DUVRI

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

A tale riguardo si sottolinea che, prima dell'inizio dell'appalto, l'Azienda ULSS 7 verificherà, con le modalità previste dal Decreto di cui all'articolo 6, comma 8, lettera g), l'idoneità tecnico professionale della ditta in relazione al servizio oggetto di appalto.

La verifica avverrà secondo le seguenti modalità:

- acquisizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato o per le Cooperative sociali e loro consorzi, iscrizione all'albo regionale delle cooperative sociali;
- acquisizione dell'autocertificazione dell'impresa appaltatrice del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000;
- ogni altra modalità individuata dall'Azienda ULSS 7 atta a verificare l'idoneità tecnico professionale delle imprese tra cui quelle riportate nel modello MD 74101AZ.000 allegato - "SELEZIONE DEI FORNITORI DI PRODOTTI, DI SERVIZI E DI LAVORI in applicazione del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (moduli come da procedura aziendale).

Nell'ambito della verifica della congruità dell'offerta e dei requisiti tecnico professionali di cui sopra l'Azienda Sanitaria come previsto dal D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, si riserva di procedere alla valutazione dei costi aziendali della sicurezza indicati in offerta propri "dell'operatore economico" e del costo della manodopera.

Per quanto riguarda gli adempimenti di all'art. 26 comma 1 b), le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda Sanitaria in cui sono destinati ad operare i lavoratori dell'appaltatore e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività sono riportate nell'allegato n. 1 "*Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare*" che fa parte integrante del presente capitolato speciale ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda ULSS 7.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento e nel fascicolo informativo sui rischi presenti in Azienda, congiuntamente al sopralluogo qualora previsto o necessario delle aree interessate, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza del servizio richiesto.

ART. 13 – ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che possano derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia. Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle

disposizioni in materia di sicurezza, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ART. 14 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

L'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire, a favore dell'Azienda Ulss n. 7, entro 15 giorni dalla richiesta, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, una garanzia denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 93, commi 2 e 3 del D. Lgs. 50/2016.

L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENISO14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo, secondo, terzo e quarto per gli operatori economici che sviluppino un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità e rating di impresa o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Si applica quanto previsto dall'art. 103 del d.lgs. n. 50/2016.

ART. 15 – CONTRATTO

Successivamente all'aggiudicazione, una volta approvata la proposta e divenuta efficace, sarà stipulato apposito contratto con l'Azienda Ulss, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 32 del D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui la Ditta appaltatrice si sciogla dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il relativo contratto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'aggiudicatario receda dal contratto.

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

ART. 16 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016. Il subappalto è tuttavia ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Sanitaria. La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. L'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

L'Azienda Sanitaria non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita.

E' fatto divieto all'appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

I pagamenti relativi ai servizi prestati dal subappaltatore verranno effettuati dall'aggiudicatario che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzie effettuate. Salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'appaltatore e quindi è la stazione appaltante a corrispondere direttamente al subappaltatore.

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

L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

ART. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda Ulss. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei

Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Il Titolare, con delibera n. 1624 del 01.09.2022, ha nominato il responsabile della protezione dei dati, ai sensi dell'art. 37 del GDPR, affidando l'incarico alla ditta Compliance Officer e Data Protection di Polito dott.ssa Filomena a partire dal 1° settembre 2022.

ART. 18 – PATTO INTEGRITA'

Al presente appalto si applicano le clausole pattizie di cui al Patto di integrità allegato al presente Capitolato speciale (allegato n. 2) nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

ART. 19 – FORO COMPETENTE

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

In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Ulss di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 20 – CLAUSOLA FINALE

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si richiamano le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del codice civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Direttore
UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

ALLEGATI:

- Allegato_1_Informazione sui rischi specifici esistenti nelle strutture sanitarie in cui la ditta è destinata ad operare
- Allegato_2_Patto integrità