


Capitolato Speciale di gara

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PROTESICI PER L'ESECUZIONE DI PROTESI DI SPALLA PER L'AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA.

GARA 2023-217-BAS

CIG	Lotto n. 1: A0190952EF Lotto n. 2: A0190A2DA6
Importo a base d'asta	Lotto 1: € 367.006,50 =/36 mesi (IVA esclusa) di cui € 0,00= per oneri DUVRI non soggetti a ribasso Lotto 2: € 598.960,10=/36 mesi (IVA esclusa) di cui € 0,00= per oneri DUVRI non soggetti a ribasso
Durata	36 mesi eventuale rinnovo di 24 mesi e proroga 12 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

Il presente capitolato speciale ha per oggetto l'affidamento della fornitura di sistemi protesici per l'esecuzione di protesi di spalla ed istituzione di un conto deposito per i PP.OO. di Bassano, Asiago e Santorso.

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

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

La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

A tal fine a partire dalla seconda annualità contrattuale si terrà conto dei prezzi standard rilevati dall'ANAC e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE), 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; in ogni caso la revisione dovrà rispettare il vincolo dei prezzi di cui all'OPRVE (vedi capoverso sotto riportato).

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero i prezzi di riferimento dei dispositivi oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare i propri prezzi a quelli di riferimento; in mancanza la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

ART. 3 – CARATTERISTICHE MINIME E FABBISOGNO

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

LOTTO 1 Sistema protesico interamente modulare per l'esecuzione di interventi di artroprotesi totale anatomica, artroprotesi totale inversa ed endoprotesi di spalla: € 367.006,50/triennio+ IVA

Fabbisogno n. 42 impianti/anno

Sistema protesico interamente modulare per l'esecuzione di interventi di artroprotesi totale anatomica, artroprotesi totale inversa ed endoprotesi di spalla.

Il sistema deve essere indicato anche per la conversione da protesi anatomica ad inversa utilizzando parte delle componenti già impiantate ed osteointegrate.

Componenti sistema protesico:

- n. 42/anno stelo modulare cementato e non cementato di varie taglie in materiale anallergico;
- n. 42/anno componente omerale inversa, in lega di titanio, sia stemless che stemmed;

- n. 42/anno metal-back, in lega di titanio dotato perno centrale e fori per le viti con possibilità di diverse taglie diversi offset ed augment per difetti ossei;
- n. 8/anno testa omerale anatomica a sezione ellittica e con doppio profilo di curvatura e di varie taglie;
- n. 42/anno inserto glenoideo inverso con un doppio profilo di curvatura per un doppio mismatch radiale;
- n. 34/anno glenosfera concentrica e correttiva compatibile con l'utilizzo di testa CTA;
- n. 100/anno viti per metal back;
- n. 68/anno perno centrale per metal back;
- n. 8/anno inserto anatomico;
- eventuali altri componenti aggiuntivi per revisione.

Lotto 2 - Sistema protesico ad elevata modularità che permetta di eseguire un intervento di endoprotesi, artroprotesi, protesi di rivestimento, spalla inversa e di revisione con la compatibilità fra le varie componenti dell'impianto: € 598.960,10/triennio+ IVA

Fabbisogno n. 71 impianti/anno

Sistema protesico ad elevata modularità che permetta di eseguire un intervento di endoprotesi, artroprotesi, protesi di rivestimento, spalla inversa e di revisione con la compatibilità fra le varie componenti dell'impianto: stelo, corpo, glena e glenosfera.

Tale interscambio permette al chirurgo in corso di intervento, di decidere sul campo quale soluzione ottimale adottare, oltre a non dover rimuovere componenti protesiche già impiantate ad es. lo stelo in caso di conversione di un'endoprotesi in artroprotesi inversa.

Componenti sistema protesico:

- n. 71/anno stelo in lega di titanio di varie taglie;
- n. 10/anno corpo omerale alettato nella parte prossimale (da elezione) e/o smusso (da trauma) dotato di fori per la sintesi delle tuberosità, di varie taglie;
- n. 61/anno corpo omerale inverso da elezione e da trauma, di varie taglie;
- n. 10/anno teste di varie taglie;
- n. 10/anno adattatori neutri ed eccentrici per testa CTA;
- n. 61/anno metal back in titanio, dotato di fittone di vari diametri e lunghezze, provvisto di fori per le viti, di varie taglie, con augment e diversi offset;
- n. 61/anno glenosfera concentrica ed eccentrica, di varie misure;
- n. 122/anno viti per metal back;
- n. 61/anno perno centrale per metal back;
- n. 61/anno inserto inverso concentrico ed eccentrico;
- eventuali altri componenti aggiuntivi per revisione.

Si riporta di seguito l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare, pena la non ammissibilità delle offerte:

- essere rispondenti alla descrizione indicata negli appositi Allegati per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e 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;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti in confezionamenti idonei che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

Per ogni prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificative del prodotto stesso. I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinamento e conservazione.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia.

Nel caso in cui il Soggetto aggiudicatario si trovi nell'impossibilità di fornire a qualsiasi titolo dispositivi ritenuti necessari allo svolgimento dell'attività, l'Azienda Ulss ha facoltà di acquisire detti dispositivi provvedendo con proprio acquisto diretto sul mercato. Il costo sostenuto dall'Azienda Ulss sarà addebitato al Soggetto aggiudicatario, con relativa nota di addebito, sulla base del prezzo praticato e, quindi, sostenuto dall'Azienda Ulss.

Il Soggetto aggiudicatario sarà inoltre tenuto agli obblighi previsti dagli artt. 11, 13, 14 e 16 del Regolamento UE 745/2017, in materia di vigilanza.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire a titolo gratuito (in comodato d'uso) all'Azienda Sanitaria, un numero adeguato di strumentari chirurgici necessari per l'uso dei dispositivi medici forniti. Tali strumentari dovranno essere consoni alla tecnica chirurgica ed alla via di accesso seguite dagli utilizzatori. La disponibilità di tale strumentario, restituibile a fine contratto, dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale. Nel caso di fornitura di un limitato numero di dispositivi per interventi programmabili, l'Appaltatore ha l'obbligo di fornire temporaneamente lo strumentario necessario insieme ad una serie completa di prodotti, concordando e programmando le modalità con il responsabile del reparto utilizzatore.

La ditta dovrà inoltre provvedere alla tempestiva sostituzione degli strumenti che per usura o per qualche imperfezione costruttiva non dovessero garantire la massima efficienza dell'intervento.

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario l'Appaltatore dovrà provvedere tempestivamente all'aggiornamento gratuito dello strumentario in uso.

Tali fabbisogni sono da ritenersi indicativi fermo restando che gli stessi potranno essere aumentati o ridotti fino a concorrenza del limite di un quinto, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023, alle condizioni originariamente previste.

ART. 4 – CONTO DEPOSITO

La fornitura sarà regolata dalle norme che disciplinano il contratto estimatorio (art. 1556 e successivi del Codice Civile) con facoltà per l'Amministrazione di restituire la merce non utilizzata, con doppi set di strumentario in comodato d'uso (per il P.O. di Bassano e per il P.O. Santorso), in via alternativa all'obbligo del pagamento del prezzo, entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto.

La ditta aggiudicataria si obbliga, entro e non oltre 5 giorni dalla comunicazione, a consegnare "in conto deposito" il materiale richiesto nelle quantità concordate con i Direttori delle U.O.C. di Ortopedia.

La quantità in deposito potrà essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda ULSS. La ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuta utilizzazione del materiale, a reintegrarlo entro il termine di 24 ore dalla richiesta di reintegro, inviato

all'indirizzo indicato dalla ditta, con possibilità di richiedere fornitura immediata in caso di urgenza, non prevedibile.

Le consegne, sia iniziali che integrative, dovranno essere effettuate a cura e spese dell'impresa aggiudicataria, per merce scaricata a terra presso i Magazzini dell'Azienda ULSS n. 7.

Tutte le consegne dovranno essere accompagnate da regolare DDT in duplice copia, una delle quali verrà resa al fornitore o al vettore debitamente firmata per ricevuta.

La merce consegnata dovrà corrispondere per quantità e qualità a quanto concordato e, ordinato dall'UOC Provveditorato Econmato e Gestione della Logistica che, tramite i propri addetti, potrà respingere la merce non conforme o in eccesso, senza alcuna formalità.

A seguito dell'avvenuta utilizzazione saranno emessi:

“richiesta di reintegro”, trasmessa da un operatore dell'Azienda ULSS 7.

Nella richiesta saranno indicati i dati identificativi dei prodotti da reintegrare:

- Ref/codice e descrizione prodotto
- quantità

“l'ordine di fatturazione”, trasmesso dall'UOC Provveditorato Econmato e Gestione della Logistica, con cui sarà richiesta la fatturazione degli articoli utilizzati e confermati i dati identificativi riportati nella richiesta di reintegro trasmessa da un operatore dell'Azienda ULSS7:

- Ref /codice e descrizione prodotto, numero lotto;
- Quantità.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'U.L.S.S. 7 Pedemontana della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna della sala operatoria/magazzino Aziendale), bensì all'utilizzo del bene.

La ditta provvederà quindi a fatturare la merce utilizzata. Nella fattura dovrà essere citato il relativo numero di “ordine di fatturazione”.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di fatturazione da parte dell'UOC Provveditorato Econmato e Gestione della Logistica o di procedere al reintegro in assenza della richiesta di reintegro da parte del personale del Gruppo Operatorio.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana si obbliga a pagare il prezzo alla ditta.

La consegna del materiale avverrà presso i seguenti Magazzini Aziendali, che saranno comunque precisati all'atto dell'ordine, in orario di apertura degli stessi:

Magazzino Sale Operatorie Centralizzate - Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI)

Magazzino Sale Operatorie Centralizzate - Via Garziere, 42 - 36014 Santorso (VI)

orari: dal lunedì al venerdì – dalle ore 8,00 alle ore 13,00

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, dotate di codici a barre, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

La merce dovrà essere accompagnata dal documento di consegna (D.D.T.), con clausola “in conto deposito”.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Amministrazione dell'U.l.s.s., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza della merce consegnata.

Il fornitore dovrà garantire, tramite proprio personale appositamente incaricato, il controllo periodico delle scadenze di ogni singolo pezzo del materiale impiantabile e dovrà provvedere al ritiro ed alla sostituzione dei prodotti con scadenza anteriore a 2 mesi. La ditta provvederà al ritiro del materiale in scadenza ed alla sua reintegrazione anche su richiesta del personale dell'Azienda U.L.S.S.7.

La suddetta movimentazione di materiale dovrà essere debitamente documentata e portata a conoscenza dei Servizi Amministrativi attraverso una copia del D.D.T. di reso e una copia del D.D.T. di reintegro.

L'Azienda U.L.S.S. 7 Pedemontana non risponde del perimento e deterioramento (ad es. per danni, incendio, furto, manomissioni) di tutti i beni concessi “in contratto estimatorio / in conto deposito”, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

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

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

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

Con periodicità semestrale ed in regime di contraddittorio le Parti, o loro delegati, provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente mediante redazione di apposito verbale debitamente timbrato e sottoscritto per accettazione da entrambi.

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 durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro.

Il Fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo della ditta aggiudicataria di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

ART. 6 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà farsi carico dell'istruzione al personale utilizzatore organizzando una o più giornate di formazione con personale qualificato da svolgersi presso le sedi ospedaliere secondo modalità che verranno concordate con i referenti dell'Azienda Ulss.

Il personale utilizzatore dovrà essere tenuto costantemente aggiornato sulle norme di impiego dei dispositivi forniti e su eventuali aggiornamenti tecnici apportati agli stessi.

ART. 7 – CONTROLLI, VERIFICHE E PENALI

L'Azienda ULSS 7 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 della fornitura 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.

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

L'applicazione delle penali avverrà sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	€ 200,00 per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	€ 200,00 per ogni giorno in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui al capitolato tecnico

Rimane fermo che ogni ulteriore inadempimento, ritardo nell'adempimento o inesatto adempimento da parte dell'Appaltatore alle obbligazioni previste potrà comportare l'applicazione delle penali previste dalla normativa vigente ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

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

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Appaltatore raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, impregiudicata ogni ulteriore azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Azienda destinataria della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte dell'Azienda Sanitaria e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda Sanitaria, quest'ultima si potrà rivalere sul deposito cauzionale definitivo.

ART. 8 – 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.

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. 9 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati sulla base dei quantitativi effettivamente consegnati, rilevabili dal DdT, a seguito del ricevimento di formali ordini emessi dall'Azienda Ulss.

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 7) 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. 10 – 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. 11 – 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 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. 12 - GARANZIA DEFINITIVA

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. 117 del D. Lgs. 36/2023, una garanzia denominata "garanzia definitiva" con le modalità di cui all'art. 106 del D. Lgs. 36/2023.

ART. 13 – CONTRATTO

Il contratto è stipulato, a pena di nullità, in modalità elettronica nel rispetto delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82/2005, mediante scrittura privata. Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

ART. 14 – 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. 15 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Qualora l'appaltatore intendesse procedere con il subappalto dovrà dichiarare in sede di offerta i servizi e le forniture o parti di esse che si intendono subappaltare.

Il subappalto del contratto è regolato da quanto previsto dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 16 – 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. 17 – 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. 18 – 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. 19 – 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*)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

- Allegato 1_ Informazione sui rischi specifici
- Allegato 2_Patto di integrità