

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI PER DIAGNOSTICA PET E SPECT PER IL PERIODO DI 6 MESI.

### ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la “**fornitura di radiofarmaci per diagnostica PET e SPECT**”, suddivisa in 6 lotti, nella tipologia, quantità e caratteristiche tecniche di seguito indicate:

Lotto	Sublotto	Indicazione d'uso	Descrizione lotto	U.M.	FABBISOGNO
1	A	PET	Flutemetamolo (18F), tracciante per amiloide in fl multidosi per somm. ev (Vyzamil)	MBq	2.000
	B		Spese di trasporto: TASSATIVO disponibilità di consegna 1 vv/sett. su richiesta	A tratta	10
2	A	PET	Fluorometilcolina (18F), radiofarmaco per stadiazione di pazienti ad alto rischio e valutazione di recidive del cancro alla prostata, in fl multidosi per somm. ev avente concentrazione di radioattività non < 185 MBq/ml (Fluorocolina)	MBq	92.500
	B		Spese di trasporto: TASSATIVO consegna al mattino, giorno indicativo giov (lotto min: 20 mCi/consegna)	A tratta	31
3	A	SPECT	Iodio-123I-iobenguano, radiofarmaco per studio di patologie tumorali del tessuto cromaffine e disturbi di innervazione del miocardio, in fl multidosi per somm. ev (Adreview)	MBq	444
	B		Spese di trasporto: TASSATIVO giorni indicativi mar-mer-giov (attività alla consegna: 4 mCi)	A tratta	3
4	A	SPECT	Iodio-123I-ioflupano, in fl per somm. ev da almeno 370 MBq 5 mL alla data e ora di calibrazione dichiarata in etichetta (Datscan)	Flacone	72
	B		Spese di trasporto: TASSATIVO consegna al mattino, giorno indicativo giov (entro le ore 8:30)	A tratta	25
5	A	SPECT	Iodio-131I-norcolesterolo, tracciante per tumori benigni della corticale del surrene, in fl multidosi per somm. ev (Norchol)	Flacone	1
	B		Spese di trasporto: ORDINARIO	A tratta	1
6	A	SPECT	Indio- (111 In) pentetrotide, radiofarmaco marcato con Indio111, per ricerca di neoplasie con recettori per la somatostatina (Octreoscan)	Flacone	4
	B		Spese di trasporto: DEDICATO (il lunedì insieme al generatore di 99mTC, con pre-taratura di 3 gg)	A tratta	4

Le quantità indicate potranno variare in più o in meno del 20%, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, in relazione all'effettivo fabbisogno dell'Azienda ULSS 5 Polesana, senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

### **Campioni**

Ai fini della partecipazione al presente appalto specifico non è prevista la presentazione della campionatura. Tuttavia, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere, prima dell'aggiudicazione, idonea campionatura nelle quantità, nei modi, nei luoghi e nei tempi che verranno precisati in apposita comunicazione al fine di verificare la rispondenza del prodotto offerto a quanto dichiarato dall'operatore economico nell'offerta tecnica. In tal caso l'operatore dovrà presentare tale campionatura entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione della richiesta.

## **ART. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

### **2.1 - Requisiti tecnici minimi.**

I radiofarmaci offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (europeo) per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio ed al trasporto dei radiofarmaci e dei prodotti radioattivi.

I radiofarmaci offerti devono essere, per caratteristiche tecniche, modalità d'impiego, sicurezza e conformità, idonei agli usi per cui ne è stata autorizzata l'immissione in commercio, in particolare devono essere conformi ai requisiti previsti da:

- D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano", D.Lgs. 178/1991 "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali" nonché alla direttiva 2003/94/CE e successive modifiche ed integrazioni,
- D.Lgs. 101/2020 e s.m.i. concernente la legislazione in materia di radioprotezione;
- la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro di cui al D.Lgs, 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria (europea) emanata nel periodo di validità del contratto.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

### **Ulteriori caratteristiche indispensabili richieste:**

- a) regime autorizzativo: AIC italiana. Non saranno dichiarati idonei i farmaci sprovvisti di tale autorizzazione.
- b) per i lotti da 1 a 6 viene richiesto inoltre:

- taratura successiva all'ora di consegna (minimo 30 min);
  - validità per uso clinico successiva alla consegna minima di 6 ore;
  - nominativi delle persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, indicando il recapito (telefono, cellulare, mail) con almeno una reperibilità telefonica estesa alla mattina dalle ore 07.00 alle ore 19.00;
  - possibilità di spedizioni multiple giornaliere;
  - concentrazione attiva (MBq/ml) compatibile con i sistemi di frazionamento e dispensazione in uso presso i centri e da concordare successivamente all'aggiudicazione.
- c) per il lotto n. 2 (Fluorometilcolina 18F) la Ditta deve garantire almeno 1 sito di back up che rispetti, analogamente al sito principale, le condizioni previste dalla normativa vigente (ovvero siti forniti di valide autorizzazioni alla produzione e all'immissione in commercio del prodotto), in modo tale che, in caso di problemi produttivi del sito principale che si verifichino il giorno stesso della consegna programmata, vengano attuate soluzioni di fornitura atte ad assicurare il fabbisogno di minima (50% della dose contrattuale di radiofarmaco) e, preferibilmente, il 100%. Per problematiche di consegna e/o produttive note al fornitore almeno il giorno precedente alla consegna, la ditta dovrà garantire il 100% della dose richiesta agli orari di taratura definiti dall'ordine. Qualora non verranno rispettate le succitate prescrizioni verranno applicate le penali previste nell'allegato Schema di Convenzione.
- d) Tutti i prodotti dovranno indicare:
- data e ora di produzione;
  - data, ora di taratura e dosaggio in MBq all'ora di taratura;
  - data e ora di scadenza.

**Eventuali variazioni qualitative in corso di fornitura dovranno essere preventivamente segnalate per iscritto e potranno dar luogo a consegna solo se autorizzate per iscritto da parte dell'A. ULSS 5.**

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i radiofarmaci - offerti in sede di gara - della stessa casa produttrice per tutta la durata della fornitura compresi eventuali periodi di proroga.

Qualora le informazioni non fossero contenute nella scheda tecnica, la ditta è tenuta ad integrarla con apposita dichiarazione.

Al momento dell'inizio della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in formato elettronico (CD, DVD, ecc...) all'A.ULSS5, agli indirizzi che saranno comunicati, la raccolta di tutte le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti previsti nel lotto aggiudicato ed eventuali successivi aggiornamenti.

## **2.2 - Confezionamento ed etichettatura:**

Il confezionamento dei radiofarmaci offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; l'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi devono essere etichettati in conformità delle norme sulla sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia

internazionale dell'energia atomica.

L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.. In particolare, sia l'etichettatura sia il confezionamento primario e secondario di ogni singola confezione dovrà riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- Denominazione e codice interno del prodotto compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
- A.I.C., o corrispondente autorizzazione quando presente e consentito;
- Nome e indirizzo del produttore e del distributore, se diverso;
- Lotto di preparazione;
- Data ed ora di scadenza;
- Condizioni di conservazione;
- Eventuali condizioni specifiche e precauzioni d'uso nonché eventuali rischi associati;
- Simbolo internazionale della radioattività;
- Quantità di radioattività alla data e ora di taratura;
- Diciture e avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le singole confezioni dei medicinali con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC.

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 187/2000.

### **2.3 - Stato obiettivo dei prodotti**

L'Impresa si impegna a fornire il radiofarmaco di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sul prodotto delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore a  $\frac{3}{4}$  di quella totale.

L'Impresa fornitrice garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;

- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione incendi.

L'Impresa garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C.

## **2.4 - Consegne**

Le consegne dei radiofarmaci dovranno avvenire all'orario e alla data richiesta, nel rispetto di quanto riportato all'art. 1 del presente documento, con disponibilità delle seguenti fasce orarie a richiesta: al mattino dalle ore 8:00 alle ore 9:00 e al pomeriggio dalle ore 13:00 alle ore 14:00.

La consegna dei radiofarmaci da parte del corriere dovrà avvenire direttamente presso la UOC Medicina Nucleare di Rovigo, in quanto prodotti con carico radioattiva.

Il prodotto fornito deve essere accompagnato, all'atto di ogni consegna, da un documento di trasporto in lingua italiana, nel quale dovranno essere specificati:

- la descrizione del radiofarmaco trasportato, la relativa quantità (n° di fiale/flaconi) e la concentrazione in MBq/mL raggiunta al momento della consegna. Tali informazioni dovranno coincidere con quanto riportato nell'etichetta del contenitore del radiofarmaco;
- l'ora di inizio del trasporto del radiofarmaco dalla sede di produzione, con l'indicazione dell'indirizzo della sede stessa;
- il numero e la data dell'ordine e il luogo di consegna del prodotto.

Nel caso di ritardo nell'orario di consegna, il radiofarmaco potrà essere respinto, oppure potrà essere pagata la quantità di radioattività pervenuta e misurata al momento della consegna, se sufficiente alla somministrazione.

Il sistema di trasporto nonché il mezzo di trasporto utilizzato dall'impresa aggiudicataria per la consegna del prodotto, dovrà rispettare la normativa vigente in materia. L'impresa aggiudicataria è responsabile della fornitura sino al momento della consegna.

Il regolare utilizzo del prodotto e la dichiarazione di presa in consegna, non esonera comunque la Ditta da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso di prodotti difettosi la ditta provvederà al rimborso del costo.

Alla Ditta verrà comunicato il nominativo ed i recapiti del responsabile della gestione degli ingressi di materie radioattive. La Ditta a sua volta nominerà e comunicherà un referente per i contatti brevi.

L'A.ULSS5 non accetterà prodotti consegnati da corrieri e/o mezzi di trasporto, se non preventivamente concordato.

L'A.ULSS5 non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne effettuate presso

altre strutture.

**Il contenitore piombato contenete il radiofarmaco fornito non potrà essere restituito al corriere nell'immediato, ma solo al termine della preparazione delle dosi-paziente oppure in altra giornata.**

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto. La Ditta aggiudicatrice dovrà garantire che durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati (es. catena del freddo).

L'indicazione della particolare temperatura di conservazione deve essere riportata, oltre che sulla confezione primaria, anche sull'imballaggio e sulla bolla di accompagnamento o documento simile.

### **ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto di fornitura decorrerà dalla data indicata nel provvedimento di assegnazione e avrà una durata di 6 mesi, fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente.

#### **ART. 3.1 - OFFERTA TECNICA**

Il concorrente dovrà allegare, la seguente documentazione:

- 1) Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del prodotto offerto; informazioni relative alla stabilità del radiofarmaco (in ore) dalla produzione, al periodo di validità autorizzato dalla produzione e dopo prima apertura del confezionamento, al massimo volume iniettabile, alle modalità di conservazione;
- 2) Certificati di rilascio esemplificativi. Dovranno altresì essere indicate le modalità di comunicazione del rilascio all'utilizzo clinico del radiofarmaco e/o di richiamo del prodotto in caso di fallimento dei test di controllo di qualità;
- 3) Documentazione bibliografica e tutte le informazioni che possono risultare di utilità in sede di valutazione dell'offerta.
- 4) Dichiarazione del regime autorizzativo: di produzione (AP) degli stabilimenti di produzione e di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC italiana);
- 5) Dichiarazione che ogni variazione alle condizioni autorizzative, comprese le modifiche agli stampati autorizzati, sospensioni e revoche di tali autorizzazioni, alla produzione o all'immissione in commercio, dovranno essere tempestivamente comunicate alla U.O. di Medicina Nucleare;
- 6) La dichiarazione esplicita e dettagliata delle modalità con cui assicura il back-up in caso di mancata produzione dal sito primario, specificando:
  - numero e localizzazione dei siti di back up;
  - autorizzazione alla produzione come previsto dalla normativa vigente per tali siti

- A.I.C. del prodotto fornito in regime di back-up e dichiarazione di equivalenza
  - logistica di trasporto e consegna;
  - eventuali ulteriori modalità di back-up.
  - calendario di produzione del sito principale e dei siti di back-up
- 7) Relazione descrittiva del servizio di assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche;
- 8) Dichiarazione di utilizzo di vettore autorizzato al servizio di trasporto su strada e ove previsto su acque interne e relativa autorizzazione;
- 9) Relazione descrittiva delle caratteristiche indispensabili e requisiti minimi richiesti all'art. 3.

#### ART. 4 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Gli ordini verranno emessi periodicamente, sulla base del reale utilizzo richiesto dall'UOC utilizzatrice e verranno inviati nel più breve tempo possibile, mediante apposito modulo trasmesso dalla UOC Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

La merce dovrà essere consegnata presso i locali e nei tempi richiesti dall'UOC utilizzatrice e indicati nell'ordinativo di fornitura.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che sarà conservata dall'Azienda ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Impresa da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

**All'atto di ogni consegna l'aggiudicatario dovrà produrre documento di trasporto (DDT) in duplice copia (una delle quali potrà anche essere in semplice copia fotostatica), nella quale risultino dettagliatamente indicate specie, quantità, attività e luogo di destinazione dei singoli beni forniti.- oltre al n° del buono ordine - ed essere in regola con la normativa vigente.**

La merce dovrà essere consegnata nei tempi e nei luoghi indicati nell'ordinativo emesso dall'Azienda Ulss 5 Polesana e inviato mediante il **Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO)**, che gestisce la trasmissione in via telematica dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi tra gli enti e le aziende del Servizio Sanitario Nazionale e i loro fornitori.

Per tale finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali relativi al sistema NSO di questa Azienda Ulss:

Denominazione Ente:	Azienda ULSS n. 5 Polesana
Sede Legale:	Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo
Partita Iva:	01013470297
<b>Codice Univoco Ufficio:</b>	<b>6UDYH3</b>

Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana
---------------	-------------------------------------

## **ART. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO**

La regolare esecuzione della fornitura è verificata, di regola, dai responsabili dei magazzini dove avviene la consegna della merce.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche richieste possa essere accertata a vista.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative Sanitarie.

L'A.ULSS si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico dell'Impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inadatti entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

L'A.ULSS si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, ad acquistare presso altre Imprese il materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro ed alla loro sostituzione entro e non oltre 15 giorni solari dalla comunicazione di richiesta reso.

Per quanto riguarda eventuali difetti non riscontrabili al momento della consegna ma solamente in fase di utilizzazione, l'aggiudicatario si obbliga a provvedere alla sostituzione di tali prodotti anche se tolti dal loro imballaggio originale senza pretendere alcun ulteriore onere.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'A.ULSS potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 del C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo comunicazione PEC, risolvere di diritto il contratto.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'A. ULSS, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

## **ART. 6 – SICUREZZA SUL LAVORO, D.U.V.R.I. E PRESCRIZIONI GENERALI**



L'Impresa aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

In considerazione della tipologia di appalto che non presenta rischi interferenti tra le attività del personale dell'impresa appaltatrice con quelle del personale di questa A.ULSS, non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

Per qualsiasi evenienza che nel corso dell'appalto (emergenze, anomalie, eventuale cambio delle modalità di consegna, ...) dovesse comportare modifiche nell'esecuzione del presente contratto, l'Impresa si dovrà rivolgere ai Responsabili della fase di esecuzione dell'appalto o persone da Loro delegata.

Per quanto non espressamente previsto nella presente documentazione, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.

#### **ART. 7 – PENALI**

L'A. ULSS 5 applicherà le penali in base a quanto stabilito dall'art. 126 del D. Lgs 36/2023.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'Impresa derivanti dalla fornitura regolata dalle presenti Condizioni di Fornitura, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Ulss 5 Polesana, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'Azienda Ulss 5 stessa.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

#### **ART. 8 - OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA**

L'Impresa aggiudicataria è consapevole che nel prezzo dell'offerta sono compresi tutti i diritti e le eventuali indennità relative all'impiego di metodi, dispositivi e materiali coperti da brevetto. Si impegna, inoltre, a sollevare ed a tenere indenne l'Azienda ULSS 5 Polesana da responsabilità, costi e spese, comprese quelle legali, derivanti da qualsiasi azione promossa da terzi relativamente a diritti, copyright, marchi o simili su beni e sistemi utilizzati per l'esecuzione delle attività. Sono inoltre ad esclusivo carico della Ditta tutte le pratiche riguardanti la regolare e completa osservanza delle leggi e dei regolamenti, anche a carattere sanitario.

#### **ART. 9 - REFERENTE DEL FORNITORE**

L'impresa aggiudicataria dovrà indicare, successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, un recapito ed il/i nominativo/i di un responsabile da essa incaricato, con reperibilità nelle ore d'ufficio, al quale fare riferimento in caso di necessità.

#### **ART. 10 –RESPONSABILITA' CIVILE**

L'Impresa sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ulss 5 ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

L'Impresa aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro. L'Azienda Ulss 5 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'Impresa nell'esecuzione del contratto.

#### **ART. 11 – OBBLIGHI ASSICURATIVI**

L'appaltatore sarà responsabile verso l'Amministrazione per la fornitura che viene effettuata.

L'Impresa assegnataria risponderà di eventuali danni a persone e/o cose che venissero arrecati durante l'esecuzione della fornitura dal proprio personale o da terzi, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di compensi da parte dell'Azienda ULSS 5, salvi gli interventi in favore dell'Impresa da parte di società assicuratrici.

E' fatto obbligo all'appaltatore di stipulare con oneri a proprio carico apposita polizza assicurativa con copertura per tutto il periodo contrattuale per tutti i rischi RCT/RCO senza franchigie e/o scoperti contrattuali, con un massimale minimo per ogni sinistro relativo a persone e cose di €. 500.000,00.

**Prima dell'inizio della fornitura, pertanto, dovrà essere comprovata l'avvenuta stipulazione della polizza, pena la risoluzione del contratto, la quale deve prevedere che l'Azienda Ulss n. 5 sia considerata "Terzi" a tutti gli effetti.**

#### **ART. 12 – CAUZIONE DEFINITIVA**

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dall'art.117 D. Lgs. 36/2023.

La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 180 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'A.ULSS 5 Polesana abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire, entro 15 giorni consecutivi dalla formale comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione una garanzia fideiussoria come indicato all' art.117 D. Lgs. 36/2023.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ex art. 1944 c.c.;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art 1957, comma 2 c.c.;

- l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- durata: La garanzia deve prevedere un periodo di validità di almeno 180 giorni successivi alla scadenza del rapporto contrattuale

Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.ULSS 5 Polesana, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal successivo art. 15 (clausola risolutiva espressa - art. 1456 c.c.). Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti. Fermo restando quanto precisato nell'ultimo comma, la cauzione definitiva sarà svincolata, per iscritto, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art.117 D. Lgs. 36/2023.

### **ART. 13 – STIPULA CONTRATTO**

Il contratto sarà stipulato secondo le forme previste dall'art. 18 comma 1 D. Lgs. 36/2023. Tutte le eventuali spese inerenti all'aggiudicazione, compresa l'eventuale registrazione del contratto, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Faranno parte del contratto il Capitolato Speciale d'Appalto, l'offerta della Ditta aggiudicataria, In caso di urgenza, l'A.ULSS 5, nelle more della stipula del contratto, può disporre, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 18 D. Lgs 36/2023.

### **ART. 14 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

Le modifiche, nonché le varianti dei contratti di appalto in corso di validità sono disciplinate dall'art. 120 D. Lgs. 36/2023.

E' vietata la cessione, anche parziale, del contratto. a qualsiasi titolo, se non regolarmente approvata dall'A. Ulss 5, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il risarcimento dei danni e delle spese causati all'Istituto stesso.

### **ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda ULSS 5 di Rovigo, in caso di inadempimento dell'Impresa aggiudicataria agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione da trasmettere per posta elettronica certificata (PEC), un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione stessa, per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine il contratto si intenderà risolto (art. 1454 codice civile – diffida ad adempiere).

L'Azienda ULSS 5 potrà, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto:

- nell'ipotesi prevista dall'art. 7 del presente Capitolato – Penali;

- nell'ipotesi prevista dall'art. 13 del presente Capitolato – Stipula del Contratto;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 15 del presente Capitolato – Risoluzione del contratto;
- nell'ipotesi prevista dall'art. 17 del presente Capitolato – Codice di comportamento;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di applicazione delle penali che raggiungano complessivamente il **5%** dell'importo contrattuale complessivo;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dagli atti di gara;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione del servizio;
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- in caso di violazione degli obblighi derivanti dal codice di comportamento;
- in caso di violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;
- in ogni altro caso previsto dagli atti di gara e dalla normativa di legge.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Ulss 5 il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno al Fornitore inadempiente. Al Fornitore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Ulss 5 rispetto a quelle previste dal contratto risolto, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta al Fornitore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione del contratto.

## **ART. 16 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i. l'Impresa aggiudicataria è tenuta ad indicare nelle fatture stesse, intestate all'Azienda Ulss 5 – Rovigo, il numero CIG relativo e gli estremi del conto corrente dedicato.

Per quanto riguarda l'emissione delle fatture relative alla fornitura in oggetto, si precisa che, il Decreto Ministeriale n. 55/2013, art 6 comma 6, così come modificato dall'art 25 del DL 66/2014 (convertito in Legge n 89 del 23 giugno 2014), questa Azienda procederà al pagamento solo con fattura elettronica.

L'ufficio preposto al ricevimento delle fatture elettroniche è individuato da un codice obbligatorio definito Codice Univoco Ufficio che deve essere inserito in fattura elettronica nel campo 1.1.4 <codice destinatario> UF2FOY

Per tali finalità, si comunicano di seguito gli elementi fondamentali per la predisposizione delle fatture elettroniche:

Denominazione Ente: Azienda Ulss 5 Polesana

Sede Legale: Viale Tre Martiri, 89 - cap 45100 - Rovigo

Partita Iva: 01013470297

Codice Univoco Ufficio: UF2FOY

Codice IPA: aulss\_ro

Nome ufficio: Uff\_efatturaPA (SEDE DI ROVIGO)

PEC AMMINISTRATIVA [protocollo.aulss5@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss5@pecveneto.it)

Si precisa inoltre che all'Impresa saranno successivamente comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della "fattura elettronica".

Il pagamento dei beni regolarmente consegnati e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Az. ULSS 5 (su ciascuna fattura dovrà essere riportato il numero di CIG relativo alla presente procedura di acquisto), nel termine di 30 gg. dalla data di accertamento - da effettuarsi da parte dei Soggetti preposti entro 30 gg. dalla ricezione delle fatture stesse - della rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

L'aggiudicatario dovrà assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i..

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di Conto Correnti dedicati accessi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altro strumento di pagamento idoneo ad assicurare la piena tracciabilità delle operazioni.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche se non in via esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'Azienda Ulss 5 entro sette giorni dalla loro accensione o, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura o del servizio.

L'Azienda Ulss 5 risolverà di diritto il contratto, qualora le transazioni relative al presente appalto, siano state eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale o degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis della L. 136/2010 e s.m.i..

I pagamenti saranno effettuati, secondo le modalità previste dall'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012, entro il termine di 60 giorni dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell'Esecuzione del contratto, della rispondenza della fornitura effettuata, alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, che deve avvenire entro 30 giorni dal ricevimento delle fatture.

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato secondo quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012.

Materiale di consumo: Il pagamento delle fatture per il materiale di consumo consegnato sulla base degli ordinativi trasmessi dal competente ufficio ordini dell'Azienda Ulss 5, sarà effettuato a termini di legge previa verifica della regolare consegna della merce e della corrispondenza al prezzo di aggiudicazione.

## **ART. 17 - CODICE DI COMPORTAMENTO**

Anche i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere/servizi in favore dell'Azienda sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del "Codice di comportamento dei dipendenti e dei soggetti che, a qualunque titolo, svolgono funzioni e attività per conto dell'Azienda Ulss 5 Polesana" adottato con Deliberazione del D.G. n. 1769/2023 e consultabile sul sito internet aziendale - Sezione Amministrazione

Trasparente – Disposizioni generali – Atti generali – Codice Disciplinare Codice di Condotta La violazione degli obblighi derivanti dal succitato Codice di comportamento comporta la risoluzione del contratto stipulato a seguito degli affidamenti di forniture di beni e servizi.

## **ART. 18 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'Azienda Ulss sarà competente esclusivamente il Foro di ROVIGO

## **ART. 19 – RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO**

L'A.ULSS 5 avrà il diritto di recedere dal contratto di fornitura, ai sensi dell'art. 1373 c.c. nei seguenti casi:

- in qualunque momento dell'esecuzione del contratto, avvalendosi della facoltà consentita all'art. 1671 c.c., tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei lavori o delle forniture eseguite o del mancato guadagno;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure nei casi di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- in caso si manifestassero esigenze cliniche tali da non poter proseguire.

Con il recesso dal contratto sorge in capo all'A.ULSS 5 il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno alla Ditta inadempiente.

L'A.ULSS 5, inoltre, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi per mezzo di lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto:

- dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 c.c.), relative all'esecuzione dell'appalto;
- nei casi di subappalto non autorizzato;
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, come previsto dall'art. 7 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;

- in caso di accertamento della non veridicità della documentazione fornita in sede di gara o di perdita dei requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi degli artt. 94-95 D. Lgs. 36/2023;
- in caso di due ritardi reiterati nella consegna dei prodotti ai sensi dell'art. 6 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- dopo che siano trascorsi 30 giorni dal giorno indicato per il ritiro dei prodotti danneggiati, difettosi o viziati di cui agli artt. 7 e 8 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- nel caso di impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- nel caso previsto al precedente art. 11 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'A.ULSS 5 il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno alla Ditta inadempiente. Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'A.ULSS 5 rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'A.ULSS 5 e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti della Ditta, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa, nulla spetta alla Ditta inadempiente.

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 recesso o risoluzione del rapporto contrattuale l'A.ULSS 5 si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria di merito.

L'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà insindacabile:

- a. di annullare e/o revocare la procedura di affidamento, senza che per questo la ditta offerente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nel caso intervenisse la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale;
- b. di recedere anticipatamente dal contratto, mediante lettera raccomandata con preavviso di almeno 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

## **ART. 20 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'Azienda ULSS 5 Polesana, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR), informa che:

- a) il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento della fornitura di cui si tratta;
- b) il trattamento dei dati personali avverrà presso gli Uffici dell'Azienda Ulss 5, con l'utilizzo anche di sistemi informatici, nei modi e nei limiti necessari per conseguire la finalità predetta, e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza;
- c) il conferimento dei dati è obbligatorio per i soggetti che intendano concorrere alla gara;
- d) l'eventuale mancanza del conferimento dei dati necessari ai fini dell'ammissione comporterà l'esclusione dalla gara;
- e) i dati conferiti possono essere diffusi nell'ambito degli uffici dell'Ente e comunicati ad altri enti pubblici o diversi soggetti, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- f) agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR;
- g) i dati personali saranno conservati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati e in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa. Tali dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici;
- h) il titolare del trattamento è l'Ente Appaltante.

Con la sottoscrizione del presente contratto si procederà, se previsto, alla sottoscrizione anche di apposito "Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679", che verrà previamente sottoposto all'aggiudicatario e sarà allegato, quale parte integrante e sostanziale

Il Fornitore, nell'esecuzione dei compiti assegnati, si impegna a osservare le norme vigenti in materia di segreto d'ufficio e di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Per i compiti e le funzioni affidate con la stipula del contratto, l'appaltatore assumerà la qualità di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR)

Il Fornitore – Responsabile del trattamento dovrà in particolare:

- ❖ trattare i dati personali in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del GDPR, nonché dei diritti e della dignità degli Interessati;
- ❖ raccogliere, accedere a dati personali e compiere ogni altra operazione di trattamento solo se la conoscenza e l'utilizzo dei dati stessi siano necessari e pertinenti per lo svolgimento del servizio affidatogli;
- ❖ garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti amministrativi dei quali venga a conoscenza in relazione al trattamento svolto per il servizio affidatogli, anche da parte del personale impiegato e dei propri collaboratori (persone autorizzate al trattamento);
- ❖ utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi diversa utilizzazione;
- ❖ non diffondere né comunicare dati, se non nei casi previsti da leggi e regolamenti, dal contratto e/o necessari per l'adempimento dello stesso;



- ❖ adottare preventive ed adeguate misure di sicurezza atte ad evitare e/o ridurre il rischio di distruzione o perdita anche accidentale dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nel GDPR e, in particolare, dall'articolo 32;
- ❖ individuare e autorizzare per iscritto, le persone autorizzate al trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per le finalità previste dal contratto e nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal GDPR, nonché vigilare sulla corretta osservanza;
- ❖ rispettare le procedure e le indicazioni in materia di privacy fornite dall'Azienda per garantire la sicurezza dei dati personali;
- ❖ custodire i documenti contenenti eventuali dati personali particolari (cfr. art. 9, par. 1, del GDPR) e/o dati relativi a condanne penali e reati, in maniera che ad essi non accedano persone non autorizzate;
- ❖ tenere un Registro dei Trattamenti di tutte le categorie di attività relative al trattamento, svolte nell'ambito dell'incarico ricevuto per conto dell'Amministrazione, secondo quanto prescritto dall'art. 30, paragrafo 2, del GDPR;
- ❖ non ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (sub-responsabile) senza previa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda, come prescritto dall'art. 28 del GDPR;
- ❖ informare l'Azienda, senza ingiustificato ritardo, entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza del fatto, di eventuali violazioni (cd. "databreach"), come prescritto dall'art. 33 del GDPR;
- ❖ assistere l'Amministrazione nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla eventuale valutazione d'impatto ("Privacy Impact Assessment" – PIA) nonché per la eventuale e successiva consultazione preventiva dell'Autorità di Controllo (Garante Privacy);
- ❖ informare l'Amministrazione di ogni questione rilevante che dovesse presentarsi nel corso del trattamento dei dati e, in particolare, dare tempestiva comunicazione all'Azienda medesima di eventuali richieste/esercizio dei diritti da parte degli Interessati;
- ❖ coadiuvare l'Azienda nella difesa in caso di procedimenti (relativi a trattamenti di dati connessi allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto) dinanzi all'Autorità di controllo (Garante Privacy) o all'autorità giudiziaria;
- ❖ adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza dei dati personali anche dopo che l'incarico è stato portato a termine e/o revocato.

Il trattamento avrà durata pari alla durata del contratto tra le parti, Azienda e il Fornitore – Responsabile del trattamento.

Al termine del contratto il Responsabile del trattamento non sarà più autorizzato ad eseguire i trattamenti di dati e l'atto di nomina si considererà revocato a completamento dell'incarico.

Il Responsabile del trattamento mette a disposizione dell'Azienda Ulss 5 tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle

istruzioni dell'Azienda di cui al presente articolo e consente all'Azienda medesima l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni necessaria collaborazione alle attività di verifica (audit).

Qualsiasi verifica predetta sarà eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile del trattamento e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

Il Responsabile del trattamento si impegna a mantenere indenne l'Azienda Ulss 5 da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze da parte del Responsabile stesso delle istruzioni di cui al presente articolo o del GDPR e delle relative disposizioni specificamente dirette al Responsabile del trattamento.

Per quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si fa rinvio alle norme del GDPR, al Codice Civile ed alle disposizioni legislative e regolamentari, nazionali e comunitarie vigenti in materia"

#### **ART. 21 - NORME E CONDIZIONI FINALI**

Per quanto sopra non espressamente previsto e disciplinato, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture di cui al D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.