



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER FORNITURA DI FARMACI FUORI PTA (PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE) E ALTRI PRODOTTI DA GROSSISTA

ART. 1 - OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto il servizio di fornitura, da grossista, di farmaci fuori PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale), per l'Azienda ULSS 5 Polesana.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili:

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del servizio di consegna e fornitura tramite grossista di farmaci fuori PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale), occorrenti all'Azienda ULSS 5 "Polesana", per i quali ha necessità di approvvigionamento, prevalentemente farmaci da erogare in regime di ricovero per continuità terapeutica a pazienti con malattie rare in base a specifiche direttive regionali e per sopperire alle carenze di mercato di farmaci.

L'approvvigionamento di farmaci da grossista è comprensivo dei servizi di trasporto e consegna, da destinarsi alle UOC Farmacie Ospedaliere - Ospedali di Rovigo e Ospedale di Adria di questa Azienda ULSS 5.

I farmaci verranno di volta in volta richiesti direttamente dalle UOC Farmacie - Ospedali Rovigo e Ospedale di Adria di questa Azienda ULSS 5 sulla base dell'effettivo fabbisogno, per il periodo di 24 mesi e per un importo complessivo presunto pari ad Euro 138.000,00 oltre IVA.

I prodotti forniti dovranno essere conformi alle disposizioni legislative e normative vigenti, dovranno rispettare le caratteristiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale (ultima edizione) e dal Ministero della Salute della Repubblica Italiana e riportare il numero di A.I.C.

La temperatura di conservazione del farmaco, stabilita dal Ministero della Salute, deve essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase di trasporto e dello stoccaggio.

Dato che l'importo complessivo della fornitura è stato calcolato in via presunta sulla base dei consumi storici, questa Azienda ULSS 5 Polesana si riserva di incrementare o decrementare i consumi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere esattamente determinabili alla data di indizione della gara essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative e di apportare variazioni dei quantitativi in aumento o in diminuzione in ordine alla fornitura, oltre alla concorrenza del quinto dell'importo contrattuale, cui il fornitore è tenuto ad attenersi senza variazioni di prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120 D. Lgs. 36/2023.

ART. 2 - DURATA E INIZIO DEL CONTRATTO

Il contratto avrà inizio dalla data di stipula dello stesso e avrà durata **di 24 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 6 mesi**, fatta salva la facoltà dell'Azienda ULSS 5 Polesana di prolungare la durata dello stesso fino al raggiungimento dell'importo contrattuale complessivo comprensivo del diritto d'opzione, di cui al precedente art. 1.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la facoltà, nelle more della sottoscrizione del contratto, di iniziare anticipatamente la fornitura dalla data del primo ordine contabile (verbale inizio fornitura), fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente in capo all'aggiudicatario.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui venga aggiudicata una procedura centralizzata a livello regionale. Inoltre l'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva il diritto di recedere come disciplinato nell'art. 14 del presente Capitolato.

La Ditta fornitrice avrà l'obbligo, se richiesto, di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando non si sarà provveduto all'aggiudicazione di un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del presente contratto.

ART. 3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 - Requisiti Minimi Dei Prodotti Richiesti

I prodotti devono rispettare i seguenti requisiti minimi, le cui modifiche in corso di esecuzione sono disciplinate nel Contratto:

- a)** essere rispondenti a quanto indicato all'art. 1 del presente Capitolato;
- b)** dovranno rispettare le caratteristiche indicate dalla Farmacopea Ufficiale (ultima edizione) e dal Ministero della Salute della Repubblica Italiana;
- c)** per quanto concerne i prodotti emoderivati, dovranno essere conformi a tutte le disposizioni Ministeriali attualmente in vigore o che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto;
- d)** dovranno rispondere ai requisiti previsti da altre disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio;
- e)** rispondere alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- f)** essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura, il confezionamento e l'imballaggio, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura;
- g)** essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro (es. periodo assoluto di durata, condizioni per la conservazione);
- h)** presentare, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari ad almeno 2/3 della validità complessiva prevista, in casi eccezionali può essere ammessa, previo accordo con questa Azienda ULSS 5., la consegna di prodotti aventi un periodo di validità inferiore a quello indicato.

3.1.1 - CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in uso gratuito, tutti gli accessori (deflussori, regolatori di pressione/vaporizzatori, cannule ecc.) necessari per ogni modalità di impiego del farmaco/prodotto assegnato che verranno richiesti da questa Azienda sulla base delle proprie esigenze.

Il periodo di validità dei prodotti al momento della consegna non potrà essere inferiore ai due/terzi del periodo complessivo di validità.

3.1.2 - CONFORMITÀ DEL PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora, nel corso della validità del Contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini di questa Azienda ULSS 5 Polesana.

Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà dell'Azienda provvedere alla restituzione o smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

In caso di variazioni della scheda tecnica del farmaco, la ditta dovrà fornire alle UOC Farmacia Ospedali di Rovigo e Adria in modo tempestivo, copia della scheda tecnica stessa aggiornata e dei foglietti illustrativi in numero congruo.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantirne la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'A.ULSS 5 Polesana. In caso contrario dall'A.ULSS 5 Polesana ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

Ogni modifica di codice, di confezione o di prodotto deve essere preventivamente autorizzata da parte di questa Azienda ULSS 5 Polesana.

3.2 – MODALITA' DI ORDINAZIONE E CONSEGNA DEI PRODOTTI.

Le ordinazioni di fornitura **saranno ripartite durante l'intero periodo contrattuale** e saranno emesse dalle U.O.C. Farmacia Ospedaliera (sede di Rovigo e Adria,) via fax o preferibilmente su piattaforma messa a disposizione del fornitore che riporti anche i prodotti disponibili con l'indicazione del luogo previsto di consegna.

Le richieste (telefoniche e/o on-line), inoltrate da parte della UOC Farmacia Ospedaliera entro le ore 15.00 dal Lunedì al Sabato, dovranno prevedere la consegna entro 24/48 ore al massimo (nei casi urgenti entro 24 ore).

Deve essere garantita una consegna giornaliera per ciascuna delle due Farmacie Ospedaliere (Sede dell'Ospedale di Rovigo e Sede dell'Ospedale di Adria) anche se dovesse riguardare solo un pezzo.

Le consegne dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) presso le UOC Farmacia Ospedali di Rovigo e Adria nei tempi e nei modi indicati, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA, che per legge è a carico dell'acquirente.

I quantitativi di prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne.

Si richiede che mensilmente e comunque ogniqualevolta richiesto dalle U.O.C. Farmacie Ospedaliere venga fornita rendicontazione con elenco analitico delle consegne effettuate.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto in duplice copia. Una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Il suddetto documento di consegna **deve obbligatoriamente indicare:**

- luogo di consegna della merce;
- numero di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- descrizione e quantità della merce.

In mancanza di tali dati, non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la Ditta deve garantirne la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dall'Azienda ULSS 5. In caso contrario l'Azienda ULSS 5 ha facoltà di approvvigionarsi presso altra Ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Entro 7 giorni dall'emissione della bolla e consegna della merce l'Azienda deve trasmettere, tramite procedura NSO, gli ordini PRE-CONCORDATI relativi alle consegne giornaliere.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla Azienda ULSS 5 i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

3.3 – CONFEZIONAMENTO

Il Fornitore deve provvedere all'opportuno e corretto confezionamento dei prodotti in modo tale da garantirne la conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

L'imballaggio esterno o primario usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

L'imballaggio esterno dovrà riportare le seguenti indicazioni:

- luogo di consegna della merce;
- numero di riferimento dell'ordine dell'Azienda Sanitaria e relativo codice aziendale;
- data dell'ordine;
- nome o ragione sociale del fabbricante e/o fornitore;
- descrizione e quantità della merce;
- codice del fornitore;
- data di preparazione e/o scadenza;
- condizioni di conservazione, se necessarie;

Nell'imballaggio primario tutte le indicazioni necessarie per consentire l'identificazione del prodotto contenuto e la quantità dovranno essere redatte in lingua italiana.

L'Impresa dovrà fornire la scheda di sicurezza per ogni tipologia di prodotto pericoloso in base agli artt. 10 e 11 del DM 28/01/92 come modificato dall'art. 13 del D. Lgs n. 65 del 14/03/2003 (classificazione e disciplina dell'imballaggio ed etichettatura dei prodotti pericolosi) in attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, dalla Circolare Min. Salute del 07/01/2004 (indicazioni esplicative sul D. Lgs 65/03), e dalle successive modifiche e integrazioni normative, nonché dalle eventuali innovazioni legislative in materia.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D. Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Per quanto concerne il confezionamento interno e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del farmaco devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il numero di lotto.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D. Lgs. 540/92. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Le confezioni ospedaliere possono essere accettate nel rispetto delle condizioni sotto indicate:

- ogni unità di somministrazione delle forme farmaceutiche parenterali deve riportare, stampigliato in modo indelebile e comunque non asportabile facilmente, la dicitura del farmaco, il dosaggio, il lotto di produzione e la data di scadenza;
- il contenitore dell'unità di somministrazione deve garantire la protezione dalla luce per i farmaci che lo richiedano, qualora estratti dalla confezione ospedaliera;
- per le unità di somministrazione delle forme farmaceutiche parenterali, la confezione ospedaliera deve comunque presentarsi in idonei contenitori, che riportino indicazioni del prodotto e tali da consentire la consegna frazionata.

Pertanto eventuali forniture di farmaci in confezione ospedaliera non conformi alle caratteristiche sopracitate, ancorché offerte, non potranno essere accettate.

3.4 - TRASPORTO

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

3.5 - DOCUMENTO DI TRASPORTO

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine;
- luogo di consegna;
- riferimenti relativi all'ordinativo;
- nostro numero di codice;
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

L'originale del DDT o della scheda deve essere rilasciata al destinatario, che deve firmarla per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'Azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ART. 4 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

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'Azienda 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'Azienda 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. 5 - VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione per mezzo di lettera A.R. a questa Azienda ULSS 5. ed in tal caso si applicherà la disciplina prevista dal D.Lgs. 36/2023.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente l'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

ART. 6 - REVISIONE PREZZI

Durante il periodo di validità contrattuale lo sconto percentuale offerto per i prodotti dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile.

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, questa Azienda ULSS 5 provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

ARTICOLO 7 - VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Nella Delibera di Aggiudicazione l'Azienda ULSS 5 provvederà ad individuare il Direttore dell'Esecuzione del contratto, cui saranno delegati anche i compiti relativi alla sicurezza.

La Ditta è tenuta alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

La regolare esecuzione della fornitura è verificata, di regola, dai responsabili dei magazzini dove avviene la consegna della merce. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che l'Azienda ULSS 5 indicherà nei suoi ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

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 la Ditta 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.

Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche dell'art. 3 del presente Capitolato 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 ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative. L'A.ULSS 5 si riserva la facoltà di dichiarare l'inidoneità del prodotto aggiudicato, con provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 1520 c.c..

Le spese per le eventuali analisi saranno a carico della Ditta fornitrice, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, difettati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro entro 30 giorni e comunque alla loro sostituzione entro otto giorni.

L'Azienda ULSS 5 non assume responsabilità per il deterioramento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

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'Azienda ULSS 5 potrà risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c., previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi per mezzo di lettera raccomandata A.R..

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda ULSS 5., presentassero difetti, saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

ART. 8 - GARANZIA/SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al fornitore avverrà, in deroga all'articolo 1495 c.c., entro 30 giorni dalla scoperta degli stessi.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

La Ditta fornitrice deve garantire i prodotti forniti, da vizi e difetti, per un periodo di almeno 12 mesi dalla data di accettazione. Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito - a spese della Ditta fornitrice - entro 20 giorni dalla data di denuncia da parte dell'Azienda ULSS 5 dei difetti o vizi riscontrati.

ART. 9 - 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. 10 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO – FATTURAZIONE

Il pagamento delle fatture relative alla fornitura in oggetto e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Azienda ULSS (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'Azienda Ulss 5 Polesana può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'esecutore del contratto cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

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) ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti con la Pubblica Amministrazione a decorrere dal 31 marzo 2015.

Pertanto, a partire da tale data, 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 FATTURAZIONE**

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

Denominazione Ente:	Azienda ULSS 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@pec.veneto.it

Si precisa inoltre che all'Impresa aggiudicataria saranno comunicate le altre informazioni obbligatorie per la predisposizione della "fattura elettronica" sotto specificate all'interno dell'ordine di fornitura e/o con la lettera di aggiudicazione:

1. Numero ordine acquisto: (riportare esattamente la stringa presente nell'ordine di acquisto ed identificata nel riquadro "numero ordine da riportare nella fatturazione elettronica" **campo 2.1.2.2 <IdDocumento> 3538/2015;**
2. Data ordine di acquisto: **campo 2.1.2.3 <Data>;**
3. Codice Unico di Progetto (CUP): se presente, **campo 2.1.2.6 <codice CUP>;**
4. Codice Identificativo Gara (CIG): tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136/2010: **campo 2.1.7 <codice CIG>.**

Per quanto concerne le forniture di Dispositivi Medici, nelle fatture elettroniche i fornitori devono, inoltre, implementare la sezione dedicata ai dati identificativi dei beni oggetto di acquisto come di seguito riportato:

- Campo "Codice Tipo" = DM1 per Dispositivo Medico o Diagnostico in Vitro;
DM2 per "Sistema o Kit Assemblato";
- Campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al Dispositivo Medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009).

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 accesi 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 Polesana entro sette giorni dalla loro accensione o, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura o del servizio.

L'Azienda Ulss 5 Polesana 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..

ART. 11 - 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'Azienda Ulss 5, pena l'immediata risoluzione del contratto ed il risarcimento dei danni e delle spese causati all'Istituto stesso.

ART. 12 - SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 D. Lgs. 36/2023.

L'Impresa aggiudicataria, ai sensi dell'art. 2 del "Protocollo di legalità", sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17/09/2019, si impegna ad inserire nel contratto di subappalto, di subcontratto, nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione automatica del vincolo contrattuale a seguito dell'esito interdittivo delle informazioni antimafia di cui all'art. 84 del D.Lgs 6/09/2011 n. 159 (codice antimafia), rese dalle Prefetture ai sensi del citato protocollo di legalità.

L'Impresa aggiudicataria si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda la risoluzione di diritto del contratto nel caso in cui le informazioni antimafia di cui all'art. 84 del D.Lgs. 159/2011 (codice antimafia), abbiano dato esito positivo nonché l'applicazione, a carico dell'Impresa oggetto, dell'informativa interdittiva, anche di una penale a titolo di liquidazione forfetaria dei danni nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle eventuali penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

ART. 13 - RECESSO UNILATERALE E RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

L'Azienda 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'Azienda 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'Azienda 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'Azienda 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'Azienda 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'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria di merito (se presente).

L'Azienda ULSS 5 si riserva la facoltà insindacabile 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. 14 - CONTESTAZIONI/CONTROVERSIE/PENALI

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

ART. 15 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 D. Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") facendo presente che i dati personali forniti dalle Ditte partecipanti alla gara saranno raccolti presso l'Azienda ULSS 5. per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il titolare del trattamento è l'Azienda ULSS 5. Il responsabile del trattamento dei dati relativamente alla procedura di gara è il Direttore del Servizio Provveditorato.

Il trattamento sarà effettuato con modalità manuale ed informatizzata.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per consentire di dar corso ad ogni genere di prestazione e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'esclusione dalla gara.

Il trattamento è improntato a principi di correttezza, liceità e trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003.

In particolare i soggetti cui si riferiscono i dati personali hanno il diritto in qualunque momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine nonché la logica, verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, la rettificazione.

I medesimi hanno altresì diritto di ottenere l'indicazione delle finalità e modalità del trattamento.

Ai sensi del medesimo articolo si ha il diritto di chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento.

I dati potranno essere comunicati dall'Azienda ULSS 5. a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Riservatezza dei dati

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 l'Impresa aggiudicataria è responsabile del trattamento dei dati di cui venga in possesso nel periodo contrattuale. L'Impresa assume pertanto l'obbligo di mantenere riservati tutti i dati e le informazioni di cui venga a conoscenza, non divulgandoli e non facendone oggetto di sfruttamento. L'Impresa si impegna altresì ad agire in modo tale che anche il proprio personale, incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali e pertanto incaricato ai sensi del D.Lgs. 196/2003, mantenga l'assoluta segretezza di tutti i dati di cui verrà a conoscenza.

In particolare L'Impresa si impegna, per sé stessa e per il proprio personale, a:

- mantenere la più assoluta riservatezza per quanto concerne l'uso di tutti i documenti, disegni, informazioni di cui nel corso del periodo di contratto dovessero venire in possesso;
- non effettuare fotografie nei luoghi di lavoro;

- non effettuare pubblicazioni (articoli, libri, depliant e così via) su quanto fosse venuto a conoscenza per causa dei lavori descritti nel presente capitolato d'Oneri, senza che ne sia avvisata la controparte e, per quanto riguarda l'Impresa aggiudicataria, senza avere ricevuto apposito benestare dall'Amministrazione dell'Azienda Ulss.

L'Azienda Ulss 5 pertanto farà allontanare i collaboratori dell'Impresa che violeranno queste disposizioni.

ART. 16 - FORO GIUDIZIARIO

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e l'Azienda Ulss 5 è competente in via esclusiva il Foro di ROVIGO.

ART. 17 - STIPULA DEL 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'Azienda 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. 18 – PROTOCOLLO DI LEGALITA'

L'Impresa dovrà dichiarare specificatamente di essere a conoscenza e di accettare specificatamente le clausole pattizie di cui agli artt. 2, 3, 4, 6 del **Protocollo di legalità** sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 (consultabile sul sito Internet della Regione del Veneto) ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti. In particolare:

- il contraente appaltatore si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'Imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art.1456 del c.c., ogniqualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art.317 c.p.”

- di essere a conoscenza che “la stazione appaltante si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art.1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'Impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt.317 c.p., 319 c.p., 319 – bis c.p., 319 – ter c.p., 319 – quater c.p.-320 c.p., 322 c.p., 322 – bis c.p., 346 – bis c.p., 353 c.p. e 353 – bis c.p.

ART. 19 – CODICE DI COMPORTAMENTO (D.P.R. N. 62 DEL 16 APRILE 2013 – DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 91 DEL 24/01/2018)

Come disposto dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss 5, adottato con Decreto del Direttore Generale n. 1769/2023, ai sensi dell'art. 54, comma 5 D.Lgs. 165/2001 e s.m.i., anche i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione sono tenuti ad adeguare i propri comportamenti alle disposizioni del Codice medesimo.

I contratti che verranno stipulati a seguito degli affidamenti delle forniture in oggetto saranno risolti in caso di violazione degli obblighi derivanti dal succitato Codice di comportamento, pubblicato nel sito aziendale www.aulss5.veneto.it - Amministrazione trasparente –Disposizioni Generali – Codice disciplinare e codice di comportamento.

ART. 20 - 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.