

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL' ART. 50 COMMA 1, LETTERA B) DEL D.LGS 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI BUSTE NON STERILI FOTOPROTETTIVE E DI BUSTE DI SICUREZZA PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI, SUDDIVISA IN 2 LOTTI, PER LA DURATA DI 24 MESI.

PARTE I: PRESCRIZIONI TECNICHE

ART. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITÀ

LOTTO 1 – BUSTE FOTOPROTETTIVE NON STERILI PER FARMACI ANTIBLASTICI E CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI:

- Buste in materiale trasparente latex free, atto a proteggere dai raggi UV le sostanze fotosensibili, dotate di certificazione di protezione da UV da parte di un laboratorio certificato accreditato;
- le buste devono consentire la visione all'interno pur garantendo la protezione dalla radiazione luminosa;
- devono avere caratteristiche di resistenza e tenuta;
- devono essere dotate di lato aperto per l'inserimento delle sacche/siringhe e striscia autoadesiva di chiusura, di foro per l'aggancio ai supporti e di asola di uscita per la connessione al set di somministrazione.
- Dimensioni orientative:
 - A) 100 x 360 mm (per boli)
 - B) 130 x 300 mm (sacche 50 – 100 – 250 ml)
 - C) 170 x 350 mm (sacche 500 – 1000 ml)

Per tutte le misure riportate nel Capitolato verrà accettata una tolleranza pari al ± 30 mm.

LOTTO 2 – BUSTE DI SICUREZZA A TENUTA ERMETICA NON STERILI PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI:

- Buste in HDPE, trasparenti per permettere la verifica di eventuali versamenti interni e con massima resistenza alle lacerazioni e agli strappi;
- fascia di incollatura dei bordi antieffrazione e apertura facilitata senza utilizzo di taglienti;
- provviste di tasca esterna portadocumenti;
- dotate di simbologie di rischio previste dalla normativa vigente;
- Latex free;
- provviste di numero identificativo e di codice a barre per la tracciabilità;
- istruzioni d'uso in lingua italiana riportate sulla sacca;
- dimensioni orientative:
 - A) 180 x 300 mm (taglia S)
 - B) 225 x 380 mm (taglia M)
 - C) 300 x 470 mm (taglia L)

Per tutte le misure riportate nel Capitolato verrà accettata una tolleranza pari al ± 50 mm.

ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI

Tutti i dispositivi monouso e sterili, dovranno essere confezionati singolarmente in involucri a tenuta ermetica. Il confezionamento dovrà essere idoneo a permettere una facile e rapida apertura e garantire il mantenimento della sterilità e la stabilità del prodotto in relazione al possibile deterioramento causato da fattori esterni.

In generale, su ogni singola confezione dei prodotti richiesti, dovranno essere riportati, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana tutti i dati prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, necessari alla loro individuazione, e precisamente:

- la descrizione del prodotto contenuto nella confezione, con l'indicazione di: misura, lunghezza, quantità etc. e l'eventuale denominazione commerciale;
- il marchio CE,
- la dicitura "monouso" e, per i soli prodotti sterili, la dicitura "sterile", nonché il numero di lotto, la data di preparazione, la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione;
- il nominativo ed indirizzo dello stabilimento di produzione e/o del distributore;
- le eventuali istruzioni per l'uso
- ogni altra indicazione prevista dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni in tema di etichettatura e confezionamento.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno inoltre essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed essere riportate sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari dovranno essere chiaramente leggibili.

I prodotti in gara, oltre ai requisiti richiesti, dovranno possedere, comunque, tutte le caratteristiche tecniche previste dalle leggi vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla F.U.I. Edizione vigente ed aggiornamenti, le quali vengono a tutti gli effetti richiamate come parti integranti del presente Capitolato.

I prodotti aggiudicati dovranno essere in regola con la Legislazione Nazionale e la Normativa Comunitaria, con particolare riferimento a quanto previsto dalla Normativa 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, concernente i dispositivi medici.

Non saranno ammesse offerte plurime o alternative per singolo lotto.

Saranno accettate anche offerte con caratteristiche tecniche equivalenti a quelle riportate nella presente documentazione, purché esplicitamente dichiarate dall'Impresa come soluzione equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e che, i dispositivi medici proposti come equivalenti, siano ritenuti soddisfacenti dall'Azienda ULSS 5.

Qualora l'Impresa aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione. L'Impresa aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda ULSS 5 Polesana ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

PARTE II: NORME CONTRATTUALI

ART.1 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura decorrerà dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione e avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi, fatto comunque salvo l'esito positivo dei controlli previsti dalla normativa vigente.

L'Azienda Ulss 5 si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di eventuale prosecuzione del contratto per ulteriori 6 mesi, in tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni, mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.

ART. 2 - MODIFICA / REVISIONE PREZZI CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

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

Qualora l'appaltatore, al verificarsi di eventi o situazioni oggettive di particolare rilevanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di variazioni di singoli prezzi di materiali/servizi che determinano variazioni in aumento o in diminuzione superiori al 10% rispetto al prezzo complessivo di contratto, potrà presentare specifica richiesta di revisione prezzi alla Stazione Appaltante.

Il RUP, supportato dal DEC, condurrà apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria potrà tenere conto di indici Istat, prezziari con carattere di ufficialità, di specifiche rilevazioni Istat, nonché delle risultanze eventualmente effettuate direttamente dal RUP presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncerà entro 60 giorni con provvedimento motivato.

ART. 3 - DIRITTO DI OPZIONE

I fabbisogni riportati nella presente documentazione sono presunti. Tali quantitativi potranno variare in relazione alle mutate esigenze al fine comunque di garantire il valore contrattuale.

L'Azienda ULSS si riserva la facoltà insindacabile di annullare, revocare, sospendere, modificare o non aggiudicare la procedura di affidamento, dandone comunicazione ai concorrenti, che non avranno per ciò titolo ad alcun compenso o indennizzo per le spese sostenute.

L'Azienda ULSS si riserva, inoltre, di avvalersi della condizione risolutiva, di cui all' art. 1353 c.c., nel caso di intervenuta disponibilità di convenzioni stipulate da Consip e da altre centrali di committenza regionali che prevedano condizioni di maggior vantaggio economico.

ART. 4 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Gli ordini verranno emessi, sulla base delle richieste da parte degli utilizzatori e verranno inviati nel più breve tempo possibile, mediante apposito modulo trasmesso dalla UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

La merce dovrà essere consegnata nei tempi e luoghi indicati nell'ordine stesso.

Per quanto riguarda l'emissione degli ordini relativi alla fornitura in oggetto, si precisa che il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27/12/2019 ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo del sistema di gestione denominato **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 tra gli enti e le aziende del Servizio Sanitario Nazionale e i loro fornitori, a decorrere dal 01/02/2020.

Pertanto, a partire da tale data, questa Azienda Ulss utilizzerà il sistema NSO per l'invio ai fornitori degli ordini l'acquisto di beni.

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
Codice Univoco Ufficio:	6UDYH3
Nome Ufficio:	Ufficio Ordinante Centrale Polesana

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata, 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.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Azienda;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto;
- il numero CIG della procedura di gara.

ART. 5 - 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. 6 - VERIFICHE NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO E GESTIONE DEI RESI

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 del 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 e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative Sanitarie.

L'Azienda 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 inadeguati entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

L'Azienda 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. 7 - 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. 8 - REFERENTE DEL FORNITORE

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

ART. 9 – RESPONSABILITÀ 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 – 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.

ART. 11 – PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

L'Impresa dovrà dichiarare specificatamente di essere a conoscenza e di accettare specificatamente le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 07/09/2015 (consultabile nel sito <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>) 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 quanto compatibili con la nota Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot.n. 479297 del 14/10/2022".

In particolare, l'impresa 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."

L'impresa dovrà, inoltre, dichiarare 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. 12 – GARANZIA DEFINITIVA

L'Impresa aggiudicataria dovrà presentare la garanzia definitiva, secondo quanto disposto dagli artt. 53 e 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 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 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.

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.

È espressamente vietata la cessione dei crediti.

ART. 14 - PENALI

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

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, l'A.ULSS 5 avrà il diritto di servirsi presso altre Ditte, a suo insindacabile giudizio, e di incamerare il deposito cauzionale, ponendo a carico dell'aggiudicataria inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti. La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art. 1223 c.c.).

Al fornitore potranno inoltre essere addebitate le spese sostenute per lo smaltimento del materiale. L'ammontare delle diverse tipologie di penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, ovvero qualora non fossero sufficienti sui crediti dipendenti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.ULSS 5, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di addebito da parte dell'A. 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.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta derivanti dal contratto cui esse si riferiscono, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da eventuali altri contratti che la Ditta ha in corso con l'A.ULSS 5. Mancando crediti o essendo gli stessi insufficienti, l'ammontare delle penalità sarà addebitato sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'A.ULSS 5 di avvenuto prelievo. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

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. 11 del presente Capitolato – parte II (Protocollo di legalità)
- ❖ nell'ipotesi prevista dall'art. 12 del presente Capitolato – parte II (Garanzia definitiva);
- ❖ nell'ipotesi prevista dall'art. 14 del presente Capitolato – parte II (Penali);
- ❖ nell'ipotesi prevista dall'art. 15 del presente Capitolato – parte II (Risoluzione del contratto);
- ❖ nell'ipotesi prevista dall'art. 17 del presente Capitolato - parte II (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 10% 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 inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010;
- ❖ in caso di violazione degli obblighi di riservatezza e segretezza;
- ❖ in ogni altro caso previsto dagli atti di gara e dalla normativa di legge.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

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 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO - FATTURAZIONE

Il pagamento dei dispositivi medici regolarmente consegnati e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'A. 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.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto dell'Azienda ULSS a mezzo mandato.

L'Azienda ULSS può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore 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: A. ULSS Polesna
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 a ciascuna 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 Dispositivo diagnostico in vitro;
DM2 per “Sistema o Kit Assemblato”;
DM0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
- Campo “Codice Valore” = Numero di registrazione attribuito al Dispositivo Medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009).

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

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 - 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'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. 21 - ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

L'Azienda ULSS 5 Polesana, come sopra rappresentata, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (RGPD), 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 RGPD;
- 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 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).

ART. 22 - NORME E CONDIZIONI FINALI

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..

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.