



Procedura Telematica aperta ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di materiale di consumo, per la raccolta, lavorazione e trasfusione di sangue ed emocomponenti, con apparecchiature elettromedicali fornite in service e a noleggio della durata di 36 mesi (trentasei), occorrenti all'UOC di Immunotrasfusionale articolata in 7 lotti unici ed indivisibili – CIG vari

CAPITOLATO SPECIALE

1 - Premessa

Il presente capitolato disciplina l'esecuzione della fornitura in oggetto ad integrazione di quanto previsto nel Disciplinare di gara regolandone gli aspetti amministrativi, tecnici e organizzativi.

Nel corpo del presente capitolato speciale si intende con il termine:

- "Fornitore": Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura di gara di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il relativo contratto impegnandosi a quanto ivi previsto;
- "Amministrazione Contraente-Ente" l'ARNAS Garibaldi;
- "Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Amministrazione dà esecuzione al contratto e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione.
- Verbale della "Verifica di conformità": Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del Capitolato Tecnico, Capitolato Speciale, dei rispettivi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula del Contratto e dell'Ordinativo di Fornitura;
- "Servizi connessi": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, Iva esclusa, offerto in sede di gara;
- "giorni lavorativi": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2 - Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura in somministrazione di materiale di consumo per la raccolta, lavorazione e trasfusione di sangue ed emocomponenti, con apparecchiature elettromedicali fornite a noleggio ed in service per come dettagliato per ogni singolo lotto nel Capitolato Tecnico.

Le forniture sono destinate a soddisfare il fabbisogno della UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Garibaldi Centro.

La fornitura avrà durata di 36 mesi (trentasei) con previsione di proroga tecnica di ulteriori mesi 12 (dodici), ex art. 106 comma 11 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Nello specifico, la fornitura è divisa in 7 lotti, ciascuno unico ed indivisibile:

- Lotto 1: Emovigilanza
- Lotto 2: Aferesi terapeutica
- Lotto 3: Aferesi produttiva
- Lotto 4: Confezionamento e trasporto degli emocomponenti
- Lotto 5: Raccolta e produzione emocomponenti
- Lotto 6: Inattivazione virale degli emocomponenti
- Lotto 7: Sistema per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale

I quantitativi specificati indicati nel Capitolato tecnico rappresentano il presumibile fabbisogno in ragione triennale, hanno valore indicativo e non tassativo e non sono impegnativi, Sono stati

determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata del contratto. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

La fornitura dei consumabili è in somministrazione e verrà eseguita a seguito di emissione di ordinativi di fornitura sino alla concorrenza dell'importo complessivo del contratto. Non sono ammessi ordini minimi di fornitura.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche minime indicate per ciascun prodotto nel Capitolato tecnico.

Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda Garibaldi.

I dispositivi medici ed altri prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere, a pena di esclusione dalla gara:

- le caratteristiche tecniche minime di cui al Capitolato tecnico;
- essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio;
- essere provvisti di marchi CE;
- essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

E' consentita l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi del comma 6 dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.. Ai sensi dello stesso articolo comma 7, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti, purché la stessa sia dichiarata entro il termine perentorio di presentazione dell'istanza di ammissione, a pena di irricevibilità ed inammissibilità, e sia ampiamente dimostrata con qualsiasi mezzo appropriato come previsto nel disciplinare di gara.

La fornitura e l'importo complessivo offerto per il lotto di riferimento dovrà intendersi comprensiva di tutte le prescrizioni, nessuna esclusa, indicate nel Capitolato tecnico che debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura di materiale di consumo, e delle apparecchiature di che trattasi che le ditte aggiudicatarie avranno l'onere di garantire, per tutta la durata contrattuale e comunque sino alla aggiudicazione di una nuova gara.

3 - Durata

Con riferimento a ciascun lotto il Contratto avrà la durata di 36 mesi (3 anni) a decorrere dalla data che verrà stabilita in sede di stipula del contratto, fatta salva l'opzione di proroga tecnica ex c. 11 art. 106 D.lgs. 50/2016 s.m.i. della durata di mesi 12 (dodici).

E' escluso ogni tacito rinnovo.

E' espressamente prevista, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. l'esecuzione in urgenza qualora la mancata esecuzione immediata della prestazione possa determinare un grave danno all'interesse pubblico in ragione della scadenza della proroga dei contratti stipulati precedentemente.

4 - Obbligazioni specifiche del fornitore

Il Fornitore si impegna, a:

- a) rispettare le prescrizioni contenute nel Codice di Comportamento e nel Patto di integrità e ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 o comunque in contrasto con la Legge n. 190/2012;
- b) assistere l'Amministrazione nella predisposizione di tutti gli atti necessari all'utilizzo del Contratto;
- c) fornire i beni oggetto del Contratto ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Capitolato tecnico e nel Capitolato speciale;
- d) conformare la qualità del prodotto fornito alla normativa sopravvenuta in corso di validità del presente Contratto e dei singoli Ordinativi di fornitura (es. nuove direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio) senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
- e) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alle Amministrazioni di monitorare la conformità delle forniture a quanto previsto nel Contratto e nella documentazione di gara;
- f) verificare la completezza e la chiarezza dell'Ordinativo di fornitura ricevuto;
- g) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel Capitolato Tecnico e relativi allegati e nell'Ordinativo di Fornitura;
- h) eseguire i servizi di trasporto e consegna installazione secondo quanto previsto dal Capitolato tecnico e Speciale ;
- i) garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata del Contratto la garanzia per:
 - j) - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
 - k) - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- l) organizzare la fornitura secondo quanto indicato nell'offerta tecnica e disposto dal Capitolato tecnico e Capitolato Speciale;
- m) eseguire la manutenzione e assistenza tecnica delle apparecchiature come da Capitolato
- n) manlevare e tenere indenne l'Amministrazione dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'uso dei prodotti oggetto del presente Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sulla attività sanitaria del Reparto, l'Azienda nella persona del Direttore del Servizio di Farmacia e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito

cauzionale prestato. Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto nel Capitolato e nel Contratto.

5 - Documentazione di processo per l'esecuzione della fornitura

5.1 - Ordinativo di fornitura

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al Contratto e allegati i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;
3. l'importo totale della fornitura;
4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente Capitolato e dal Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dal contratto e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

5.2 - Fatturazione e pagamenti

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia di presidio.

Le fatture elettroniche verranno emesse dal Fornitore attraverso la piattaforma NSO, a verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento:

- al Contratto;
- all'Ordine di Fornitura;
- al prezzo unitario offerto
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al numero del documento di consegna.
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'azienda ospedaliera.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione

dei servizi connessi) indicato in Offerta economica e riportato nella Tabella di aggiudicazione del Lotto allegata al Contratto quale parte integrante e sostanziale.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata del Contratto.

Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità. E' fatta salva l'ipotesi di revisione dei prezzi di cui al Disciplinare di gara e al successivo paragrafo.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento.

Il pagamenti sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dall'Amministrazione.

6 - Requisiti tecnici dei prodotti, Consegna. Collaudo e Accettazione. Verifiche conformità.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel Capitolato tecnico, parte integrante e sostanziale del presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi ivi indicati, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in nel corso di esecuzione del contratto in occasione delle consegne, di risoluzione del Contratto.

6.1. Normativa di riferimento

Il fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'ordinativo di fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente capitolato tecnico nonché delle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'appalto in gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'ordinativo di fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.S.E.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc.

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97, inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47, UE 2017/745;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392, (macchine e s.m.i. (98/37);
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e smi;
- dispositivi rispondenti al Dlgs 626/94 e smi;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e smi;
- DM 02-08-1991 e DPR 08.08.1994 n. 542.

Le apparecchiature Elettromedicali, fornite in service o a noleggio, devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e smi nonché alle norme particolari di prodotto:

- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 – CEI EN 60601-1-1 Apparecchi Elettromedicali, parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

6.2. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunitamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa



ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare l'apparecchiatura/e offerta/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali. I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell'importo offerto dalla Ditta concorrente anche l'importo per l'esecuzione a regola d'arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronotempogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico, specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

6.3. Collaudo ed Accettazione

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della U.O. destinataria del bene, ognuno per le proprie competenze.



Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al *commissioning* e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dal Direttore della U.O. destinataria del bene. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dal Direttore della U.O. destinataria del bene.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità.

In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per

l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

6.4. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

6.5. – Formazione

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle della U.O. interessata.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio dell'U.O. interessata per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;

- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software forniti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dal responsabile dell'U.O. interessata e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con l'U.O. interessata.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità dell'UOC di Neurochirurgia, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

6.6 – Garanzia e Manutenzione

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula “tutto incluso, nulla escluso”), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata della garanzia (almeno 24 mesi) su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;
- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
 - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
 - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato apposito rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Re-parto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente

del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

6.7 - Aggiornamenti tecnologici

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile dell'U.O. interessata al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

7 - Variazioni di titolarità

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materia prime idonee alla produzione del bene oggetto della fornitura si applicheranno le previsioni di cui all'art. 8 delle Linee Guida regionali approvate con DA 01464/11 del 2/08/2011. Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta che potrebbe subentrare nella fornitura al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto in uno alla dichiarazione della casa madre comprovante l'effettivo cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Disciplinare nonché di conferma del prezzo unitario già praticato e previa verifiche da parte del Settore Provveditorato circa la presenza dei requisiti di capacità previsti per il lotto di riferimento.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto.

La indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Tuttavia, in alternativa e solo a discrezione della aggiudicataria, la medesima ditta aggiudicataria, per ragioni di cessazione del rapporto con la produttrice/distributrice del prodotto offerto in sede di gara, potrà chiedere di sostituire il prodotto a suo tempo offerto in sede di gara con uno di diversa marca, solo ad un prezzo inferiore, ma omologo e che, se ritenuto tale dalla Commissione Tecnica o dal UO utilizzatore, potrà essere fornito al posto di quello a suo tempo offerto consentendole, dunque, il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

8 - Servizi connessi

8.1. Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati da questa ARNAS nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda richiedente. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare delle penali specifiche.
- La ditta concorrente è consapevole di dover fornire ad Azienda Sanitaria Pubblica e pertanto non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente documento.
- I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:
- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta da personale incaricato da questa ARNAS su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Azienda avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

8.2. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda invierà al Fornitore una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al paragrafo specifico fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

8.3. Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture dei materiali di consumo

Il controllo quantitativo (almeno per quanto concerne il numero di colli) sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi di acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Resta inteso che, ai fini del controllo quali-quantitativo della merce, la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali-quantitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 giorni consecutivi (esclusi i festivi) dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 giorni consecutivi, (esclusi i festivi) con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

8.4. Monitoraggio e reportistica

Il Fornitore deve inviare all'Azienda su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

L'Azienda può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo provveditorato@aransgaribaldi.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- codice articolo e descrizione del Prodotto;
- amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate, quantità, con relativo importo;
- eventuali penali applicate dall'amministrazione contraente;

e ogni altra informazione richiesta da questa ARNAS.

9. Penali

9.1. Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione:

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.
- Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:
 - euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
 - qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
 - qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

9.2. Per i dispositivi medici

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'ARNAS la respingerà al fornitore che dovrà provvedere a sostituirla entro tre giorni.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'ARNAS potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata. L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'ARNAS avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei dispositivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

9.3. Per la strumentazione:

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

10 - Clausola risolutiva espressa

10.1 Oltre a quanto è genericamente previsto dall'art. 1453 codice civile, nonché alle specifiche ipotesi previste nel Capitolato Speciale per i casi di inadempimento delle obbligazioni assunte, costituiscono motivo per la risoluzione del Contratto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile i seguenti casi:

- a) mancata presentazione entro i termini della eventuale documentazione post aggiudicazione richiesta;
- b) applicazioni di penali che superino cumulativamente il 10% dell'importo complessivo contrattuale;
- c) frode, a qualsiasi titolo, da parte del Fornitore nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
- d) esito positivo delle verifiche antimafia;
- e) cessione di tutto o parte del Contratto;
- f) [per ogni singolo lotto] subappalto non autorizzato;
- g) ingiustificata sospensione della fornitura;
- h) perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Speciale;
- i) comunicazione con cui l'Amministrazione dichiara che i prodotti forniti non rispondono ai requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico;
- j) fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussioni sulla normale attività terapeutica dell'Amministrazione;
- k) per tentativo di frode;
- l) nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce. In tal caso la risoluzione opererà per il lotto di riferimento;
- m) quando l'Azienda committente dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, la ditta aggiudicataria non vi abbia provveduto o provvedendo anche la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- n) in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di liquidazione di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- o) o altre procedure concorsuali;
- p) mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali ed assistenziali stabiliti dai vigenti contratti collettivi;
- q) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;

- r) transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.136/2010;
- s) in applicazione della L.R. n. 15 del 20/11/2008 comma 2
- t) nel caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza;
- u) mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- v) nei casi di cui all'art. 108, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- w) in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.

10.2. Nei casi espressamente sopra indicati, il Contratto è risolto di diritto a seguito della contestazione effettuata da parte dell'Amministrazione e comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.

10.3. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali l'Amministrazione non abbia ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.

10.4. Nel caso di risoluzione l'Amministrazione si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

10.5. La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale l'Azienda committente comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva. Nei suindicati casi, oltre a procedersi all'incameramento del deposito cauzionale, a titolo di penale, la ditta è tenuta al completo risarcimento del maggior danno determinatosi a causa dell'anticipata cessazione del rapporto contrattuale.

11 – Direttore dell'esecuzione del contratto

1. L'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura indica il proprio "Direttore dell'esecuzione del contratto" (D.E.C.), il quale dovrà, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 50/2016, verificare la corretta esecuzione di ciascun contratto di fornitura nonché fornire parere favorevole sull'andamento dell'esecuzione della fornitura ai fini del pagamento delle fatture ed all'applicazione delle penali.

2. Il D.E.C., al termine del contratto ed entro 30 (trenta) giorni solari dalla avvenuta esecuzione dell'ultimo Ordinativo di fornitura, dovrà redigere il certificato di regolare esecuzione delle forniture.

12 - Tutela e sicurezza dei lavoratori

1. Il Fornitore deve osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela della sicurezza, salute, assicurazione ed assistenza dei lavoratori.

2. Tutte le attività previste devono essere svolte nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti, compreso il D.Lgs. 81/2008 in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro ed in ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene; il Fornitore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti presenti sui luoghi nei quali si effettua la prestazione, anche in relazione alle loro caratteristiche ed alle corrispondenti destinazioni d'uso, tutte le norme di cui

sopra eventualmente segnalando ulteriori misure integrative per la prevenzione dei rischi esistenti nei luoghi di esecuzione della fornitura.

3. L'Amministrazione ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze) prevedendo un costo da interferente pari a € 590,00 Iva incl.;

ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008, l'Amministrazione valuterà, all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, la sussistenza o meno di ulteriori rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della gara;

Qualora l'amministrazione ritenga sussistere ulteriori rischi da interferenza dovrà quantificare gli eventuali relativi costi di sicurezza e aggiornare il relativo DUVRI che sarà allegato all'Ordinativo di fornitura quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezzario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

13 - Tracciabilità dei flussi

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- a) gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- b) le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- c) ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

14 - Trattamento dei dati e nomina a responsabile esterno dei dati

1. Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.

2. Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Contratto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando per gli interessati il diritto di chiedere ai Titolari l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi ovvero la limitazione del trattamento dei dati personali che li riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto di proporre reclamo ad una Autorità di Controllo.

3. L'Amministrazione tratta i dati relativi al Contratto e alla sua esecuzione nonché ai singoli Ordinativi di fornitura per la gestione del Contratto medesimo e l'esecuzione economica ed amministrativa dello stesso, per l'adempimento degli obblighi legali ad essa connessi nonché per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi ottenibili.

Più specificamente, l'Amministrazione acquisisce e tratta in tale ambito i dati relativi alle Amministrazioni ed al Fornitore aggiudicatario.

I dati saranno conservati per la durata del procedimento nei termini stabili dalla normativa di settore.

4. Il trattamento dei dati avverrà tramite il supporto di mezzi cartacei, informatici o telematici, atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi.

5. Con riferimento ai soggetti e alle categorie di soggetti ai quali i dati personali potranno essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di autorizzati al trattamento, si rimanda all'informativa già resa nel bando di gara e suoi allegati.

6. Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Ospedaliera Garibaldi, alla quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

Il DPO (Responsabile per la protezione dei dati personali) dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi è il dott. Morales Davide contattabile all'indirizzo e- mail: d.morales@ao-garibaldi.ct.it.

7. L'Amministrazione ed il Fornitore garantiscono di impegnarsi ed attivarsi per assicurare il rispetto reciproco dei diritti e degli obblighi discendenti dalle previsioni del Reg. UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.

L'amministrazione si riserva di nominare l'operatore economico responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi delle previsioni del Reg. UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.

15- Disciplina applicabile

L'esecuzione della fornitura in oggetto è regolata dal Contratto, dalle previsioni del Capitolato tecnico, del Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, degli atti di gara e dalle normative ivi richiamate.

La presente fornitura è altresì regolata dalla normativa e dai regolamenti di settore e da tutti i riferimenti normativi riportati nelle definizioni del presente Contratto e relativi allegati.



16 - Foro competente

Qualsiasi controversia dovesse insorgere in merito all'interpretazione, esecuzione, validità o efficacia del Contratto è di competenza esclusiva del Foro di Catania, anche nel caso di cessione del credito a diversa società di factoring.

17 - Spese contrattuali e di pubblicazione gara

1. Sono a carico del Fornitore le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse comprese quelle di registro, ove eventualmente dovute, relative alla stipulazione del Contratto ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione per legge, ivi incluse le eventuali spese di registrazione del Contratto.

Si procederà alla registrazione solo in caso d'uso.

2. Il Fornitore dichiara che la fornitura di cui trattasi è effettuata nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul Valore Aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72; conseguentemente, al Contratto dovrà essere applicata, in caso di registrazione, l'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'articolo 40 del D.P.R. n.131/86, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.