

	<p>Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord</p> <p>Azienda Capofila: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena</p>
Tipo procedura:	Procedura aperta
Titolo:	<p>CAPITOLATO SPECIALE AMMINISTRATIVO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER SEMINA, INCUBAZIONE E LETTURA DEI CAMPIONI MICROBIOLOGICI COMPRESIVO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI RACCOLTA OCCORRENTI ALLE SEGUENTI AZIENDE SANITARIE: AOU DI MODENA E AUSL DI MODENA, CON POSSIBILITÀ DI CONVENZIONAMENTO PER LE AZIENDE SANITARIE ADERENTI DELL'AREA VASTA EMILIA NORD DI DURATA DI OTTO ANNI.</p>
Documento:	<p>CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PARTE AMMINISTRATIVA</p>
Allegati al Capitolato Speciale:	
Responsabile del Procedimento	Dott. Eugenio Farina – SUAL AOU di Modena
Capofila tecnico	Ing. Sonia Cecoli
Redazione:	<p>Area Vasta Emilia Nord:</p> <p>SUAL AOU MODENA</p>
<p>_____</p> <p>Firma digitale del titolare o del legale rappresentante o di persona abilitata ad impegnare legalmente la Ditta offerente</p>	

INDICE

Glossario	3
1. Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi.....	6
2. Fatturazione e pagamenti	7
3. Oneri e responsabilità del fornitore	9
4. Risoluzione del contratto	9
5. Recesso dal contratto.....	10
6. Modifiche del contratto e subappalto.....	11
7. Tracciabilità dei flussi finanziari.....	11
8. Trattamento dati personali - obblighi di riservatezza.....	12
9. Spese contrattuali.....	13
10. Garanzie definitive	13
11. Clausola di adesione	14
12. Foro competente.....	14
13. Norme di rinvio.....	14

GLOSSARIO

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. MDR 2017/746 (art.2 punto 2).
DM	Dispositivo Medico: rif.MDR 2017/745 (art.2punto 1).
ACCESSORIO DI UN DM	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745(art.2punto 2).
ACCESSORIO DI UN DM-IVD	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso MDR 2017/746 (art.2 punto 4).
DISPOSITIVO ATTIVO	Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo; MDR 2017/745 (art.2 punto 4)
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Tecnologie Biomediche (TB)	L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci.
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (rif. MDR 2017/745); L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif. MDR 2017/746)
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif. MDR2017/745 -746)
Interoperabilità	La capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; (rif.MDR 2017/745 -746)

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Rimessa a nuovo / Ricondizionata	Ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo; (rif.MDR 2017/745 -746);
Evidenze cliniche	I dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/745 -746);
Operatore economico	Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (rif.MDR 2017/745) Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore (rif.MDR 2017/746);
Prestazioni di un dispositivo	I dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/745 -746);
VEQ	Valutazione esterna di qualità: programma di verifica fatto da un ente esterno al laboratorio.
TTAT	Total Turn AroundTime : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto
Prestazione	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
Determinazione / Analisi	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica
Prestazioni refertate	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione coagulato, emolizzato, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo
Conteggio Determinazione Effettivamente Eseguite	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni o controlli di qualità esterni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione delle sei Aziende Sanitarie delle Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena che svolge le funzioni di committenza
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Ditta Aggiudicataria/Appaltatrice	L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе che risulterà aggiudicatario, obbligandosi a quanto previsto nel presente Capitolato e nei relativi documenti contrattuali.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto
SIC	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
SIA	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SAT	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
FS	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DUVRI	Documento unico di valutazione dei rischi interferenti
RUP	Responsabile Unico del Progetto
DEC	Direttore dell'esecuzione - Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 del Codice Appalti
DL	Direttore Lavori
ADEC	Assistente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto

La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto;
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nel glossario sopra riportato.

1. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI – FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento, per il calcolo dell'ammontare delle penali stesse, all'importo contrattuale di ogni singola Azienda Sanitaria dell'AVEN.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.

La **Ditta Aggiudicataria** sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti a comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate e l'ammontare della rispettiva penale sono indicate qui di seguito:

- **Ipotesi di ritardi:**
 - nella **consegna delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui all'art. 12 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
 - nella **installazione, messa in funzione e collaudo delle TS** in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui all'art. 12 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
 - nella **consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori e materiale di consumo**, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività (art.17) o nel caso di consegne superiori a 10 gg. lavorativi (consegna standard) verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;

Nelle ipotesi di ritardi sopra indicate, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale **variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda per ogni giorno solare di ritardo**. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave ritardo.

A mero titolo esemplificativo indichiamo di seguito l'ammontare delle penali dei contratti Aziendali riferiti al lotto per una penale pari all'1 per mille del singolo valore contrattuale, da applicare per ogni giorno di ritardo:

Azienda Sanitaria	Ipotesi Valore contrattuale suddiviso per Azienda (I.v.a. esente)	Penale pari all'1‰
AOU Modena	4.000.000,00	40,00 €

- **Altre ipotesi** in cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale **variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda:**
 - **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica per ogni settimana di ritardo, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità: 1,5‰;
 - **mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto** come previsto all'art. 14 del presente CSA. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo dalla data definita per la formazione in accordo con la stazione appaltante fino al giorno antecedente quello di effettivo svolgimento della formazione;

- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto all' art.18.** In particolare, la penale definita nell'ammontare come sopra si applica:
 - ✓ per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.18 verrà applicata una penale dello 0,5‰ /ora;
 - ✓ per ogni giorno di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.18 o per mancata fornitura dello strumento di back up, verrà applicata una penale del 1,5‰/giorno;
 - ✓ per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati in modalità differente da quanto riportato all'art 19 verrà applicata una penale dello 0,5‰ per ogni segnalazione ;
 - ✓ per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite non conformi all'art. 18 verrà applicata una penale dello 0,5‰ per ogni segnalazione.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto come previsto all'art. 27 "Risoluzione del contratto".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali, per tutte le ipotesi sopra previste, non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende si riservano la facoltà di stornare dalle fatture periodiche le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

2. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fattura dovrà essere emessa esclusivamente a seguito dell'ordine elettronico da parte di ciascuna Azienda Sanitaria e dovrà essere conforme alla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AOU di Modena	AULS di Modena
CODICE IPA (IPA)	AOU_MO	AUSL_MO
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UF6WX8	UFLCTZ

Per ogni singola Azienda Sanitaria si rimanda al momento della stipula del contratto eventuali integrazioni da concordare con il Fornitore sulle tempistiche di fatturazione.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art. 1460 del Codice Civile "Eccezione di inadempimento". Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali le Aziende sanitarie sono portatrici.

Il pagamento della fattura sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria, che ha emesso gli ordinativi, in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda ordinante.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 s.m.i..

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti in Regione Emilia-Romagna, sono disponibili nell'apposita sezione del sito di Intercenter-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-generalis>

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo **Split Payment IVA**, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

Lo split payment IVA non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati a rispetto della normativa vigente e in particolare:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere, tramite l'Azienda Sanitaria, dalle somme dovute alla ditta appaltatrice, gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73 "Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito": prima di effettuare un pagamento di importo superiore a 5mila euro, le pubbliche amministrazioni sono tenute a verificare se il beneficiario è inadempiente agli obblighi di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;
- alle verifiche di adempimento ove applicabile, della disciplina in vigore dal 01/01/2020, di cui all'**art 17 bis** "Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del reverse charge per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera", **del d.lgs. 241/1997** (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti ecc.), come modificato dall'articolo 4 del Decreto-Legge del 26/10/2019 n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale ecc.).

3. ONERI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art. 18, comma 1, lett. u), dell'art. 20, comma 3, e dell'art. 26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

4. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023: "Risoluzione".

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno altresì risolvere i singoli contratti pubblici ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. "Clausola risolutiva espressa", nel caso di mancato adempimento delle **prestazioni contrattuali** a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni, **contenute nel presente CSA**, e nei casi di seguito riportati:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti (anche riferiti alla qualità dei prodotti, alla quantità e ai termini delle consegne) imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- d) mancata reintegrazione, entro il termine fissato, della garanzia di cui all'articolo 33 "Garanzie definitive" eventualmente escussa;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo contratto;

- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie contraenti;
- g) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- h) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato, come previsto dall'art. 30 del presente CSA;
- i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) in ogni caso al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli del CSA.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria ha la facoltà di considerare, risolto di diritto il proprio contratto.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva; ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

5. RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli contratti, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento della fornitura e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio contratto nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso;
- e) l'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere

unilateralmente, in tutto o in parte, dal proprio contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, dal suo contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie Contraenti.

6. MODIFICHE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica. In ogni caso non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

La ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte del servizio che intende eventualmente subappaltare.

La ditta aggiudicataria che in sede di offerta ha dichiarato la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare può fare istanza di autorizzazione, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023. L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido dei danni che dovessero derivare all'Azienda o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/attività in subappalto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 s.m.i. dovrà contenere le seguenti clausole:

1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

7. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal

comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i.. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del D.L. n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

8. TRATTAMENTO DATI PERSONALI - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA.

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Aven e le singole Aziende Sanitarie eseguono i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7 .

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR). Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui le Aziende sanitarie risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento dati da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile che preveda anche la protezione dei dati.

9. SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

10. GARANZIE DEFINITIVE

Per la sottoscrizione del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso ogni Azienda Committente, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice dei Contratti Pubblici.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art. 117 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106 del Codice, per la garanzia provvisoria.

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 del Codice.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che l'Azienda Sanitaria dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b, c) e d) del Codice se almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione fino al 20 % in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi:
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari - Riduzione del 4%
 - UNI ISO 37001 - Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione - Riduzione del 4%
 - UNI/PdR 43-2 GDPR - Requisiti per la protezione dei dati personali in ambito ICTLinee guida per la gestione dei dati personali in ambito ICT secondo il regolamento UE 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR) - Riduzione del 4%
 - UNI EN ISO 9001 - Sistemi di gestione per la qualità - Riduzione del 4%
 - UNI ISO 45001 - Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - Riduzione del 4%
- Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

11. CLAUSOLA DI ADESIONE

Il contratto verrà stipulato dalle Aziende Sanitarie per il proprio fabbisogno. L'Azienda capofila si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara, qualora se ne ravvisi la necessità, anche alle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord che ne faranno richiesta.

Il fornitore è tenuto fino all'importo massimo dell'opzione di estensione prevista nel bando di gara del 50%, al fine di consentire l'adesione al contratto, agli stessi prezzi, patti e condizioni fissati con la presente gara anche a favore delle Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord.

Le altre Aziende provvedono a richiedere la presentazione della cauzione, calcolata sull'importo contrattuale di adesione, e alla stipula dei contratti avvalendosi della clausola in esame entro il termine di esecuzione del contratto originario stipulato a seguito della presente gara. La durata del contratto di adesione non potrà superare il termine del contratto originario.

12. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Bologna, mentre In caso di controversie inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro dell'Azienda Contraente.

13. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

Dott. Eugenio Farina
Direttore del Servizio Unico Acquisti e
Logistica