



<b>CAPITOLATO SPECIALE</b>
----------------------------

PROCEDURA APERTA A LOTTO UNICO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI INFUSIONALI E  
RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

## 1. Oggetto e obiettivi

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura (inclusiva del servizio di manutenzione e assistenza tecnica “full risk”) e relativi servizi, in noleggio di sistemi infusionali e acquisto del relativo materiale di consumo destinato all’U.O.C. Oncologia dell’AST di Fermo, per un importo presunto complessivo di € 679.750,00 ed una durata iniziale pari a 60 mesi, salve eventuali variazioni e opzioni.

L’acquisizione delle pompe infusionali con il relativo materiale di consumo, destinato alla preparazione ed alla somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali, permette di operare in sicurezza tutelando sia il personale sanitario deputato all’allestimento/somministrazione degli antitumorali sia i pazienti in termini di qualità del prodotto allestito, nel rispetto delle seguenti norme:

- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano: Provvedimento 5 agosto 1999. Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736). Gazzetta Ufficiale n. 236 del 07-10-1999.
- Ministero della Salute; Raccomandazione n.14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali” ottobre 2012.

L’aggiudicazione avverrà a lotto unico, suddiviso in n 7 sub-lotti, come di seguito descritto:

Numero lotto	Oggetto del lotto
1	SISTEMI INFUSIONALI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni sub-lotto è il seguente:

n.	Descrizione sub-lotti servizi/beni/lavori	CPV
1.1	DEFLUSSORI	33194100-7
1.2	DEFLUSSORI CON FILTRO	33194100-7
1.3	DISPOSITIVO DI CONNESSIONE PER DEFLUSSORI POMPA	33194100-7
1.4	SPIKES (PERFORATORI) PER DILUIZIONE E PRELIEVO IN SICUREZZA DI FARMACI CITOTOSSICI	33194100-7
1.5	SISTEMA DI PROTEZIONE DELLA SIRINGA	33194100-7
1.6	MINISPIKES PER PRELIEVO MULTIDOSE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI	33194100-7
1.7	POMPE	33194110-0

L’appalto è finalizzato al soddisfacimento del seguente interesse pubblico, secondo quanto meglio rappresentato nella documentazione istruttoria.

### REQUISITI GENERALI DELLA FORNITURA

Le tecnologie offerte devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:

- Possedere la marcatura CE al momento della presentazione dell’offerta;
- Soddisfare le disposizioni legislative di riferimento, tra cui le seguenti:
- Direttiva 93/42/CE e s.m.i. sui dispositivi medici, ovvero al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., con relativa marcatura CE apposta sui device;
- Regolamento UE n. 745/2017 relativo ai dispositivi medici;
- Direttiva n. 2004/108/CE e s.m.i. sulla “compatibilità elettromagnetica”;
- Regolamento UE n. 679/2016 relativo alla tutela della privacy.
- Soddisfare le norme tecniche nazionali ed internazionali vigenti applicabili all’oggetto del presente appalto, tra cui le seguenti:

- IEC EN 60601-1. Apparecchi elettromedicali parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- IEC EN 60601-1-2: apparecchi elettromedicali parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza – norma collaterale: compatibilità elettromagnetica- prescrizioni e prove.
- ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

Tutti i dispositivi monouso/monopaziente oggetto della fornitura dovranno essere confezionati nel rispetto delle disposizioni legislative vigenti ed essere conformi ai seguenti riferimenti legislativi:

- Direttiva 93/42/CE e s.m.i. sui dispositivi medici, ovvero al D. Lgs. 46/97 e s.m.i.;
- Regolamento UE n. 745/2017 relativo ai dispositivi medici.

In relazione alla tutela della salute e sicurezza negli ambienti di lavoro, l'Aggiudicatario:

- Si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emesse successivamente alla stipula contrattuale. Gli eventuali oneri derivanti da tale necessità restano ad esclusivo carico dell'Aggiudicatario.
- Si impegna a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

## 2. Definizioni

Ai fini della presente fornitura si intendono:

- Apparecchio elettromedicale [CEI 62-5]: apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, lesioni o menomazioni.
- Dispositivo medico:  
[Regolamento 745/2017]: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
  - a. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
  - b. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
  - c. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
  - d. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
- Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
[Regolamento 746/2017]: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:
  - a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
  - b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
  - c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;

- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- Tecnologie/apparecchiature biomediche/sanitarie: insieme convenzionale di dispositivi medici, compresi gli apparecchi/sistemi elettromedicali, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, le apparecchiature elettriche di laboratorio e le apparecchiature per uso medico.
- Materiale di consumo: materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza.
- Materiale di utilizzo/usurabile: materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.
- Parte di ricambio: materiale per il quale non sia previsto una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.
- Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso, oppure permette di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio.
- Manutenzione correttiva: manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (norma UNI 9910) che richieda una conoscenza di base dell'apparecchiatura da integrarsi in funzione della specifica tecnologia con i contenuti della manualistica dell'apparecchiatura (marca e modello).
- Guasto bloccante: guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema.
- Guasto non bloccante: ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure.
- Tempo di intervento: tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata da parte della Stazione Appaltante (anche chiamata telefonica) all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica.

### 3. Prestazioni e specifiche tecniche

Per ciascun sub-lotto le caratteristiche e specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa precisazione (per esempio "non inferiore"). Si applica il principio di equivalenza tecnica, da valutarsi in sede di esame dell'offerta tecnica, secondo quanto indicato del disciplinare di gara. Eventuali migliorie proposte in sede di offerta s'intendono quale integrazione del presente capitolato/contratto, costituendo a pieno titolo obbligazione dello stesso, compresi i rimedi in caso di inadempimento.

N.	DESCRIZIONE SUB-LOTTI	SPECIFICA TECNICA
1.1	<u>DEFLUSSORI</u>	con 4 connettori multiporta dedicati per pompa infusionale sterile, monouso filtro 15 micron nella camera di gocciolamento camera di gocciolamento 20 gocce/ml connettore a y ambrato per farmaci fotosensibili

N.	DESCRIZIONE SUB-LOTTE	SPECIFICA TECNICA
		in materiale plastico compatibile con i farmaci chemioterapici antitumorali realizzati in materiale privo di ftalati, latex free accessi dotati di valvole autosigillanti compreso il punto di iniezione a valle lunghezza non inferiore a 200cm connessione luer lock al paziente con cappuccio protettivo presenza di sistema anti-flusso libero sul deflussore quando il set è staccato dalla pompa
1.2	<u>DEFLUSSORI CON FILTRO</u>	monovita dedicati per pompa infusionale sterile, monouso camera di gocciolamento 20 gocce/ml filtro 15 micron nella camera di gocciolamento connettore a y realizzati in materiale privo di pvc compatibile con i taxani ed altri farmaci incompatibili con pvc punto di iniezione autosigillante a valle filtro da 0,2 micron a basso legame proteico (pes) latex free realizzati in materiale privo di ftalati lunghezza non inferiore a 200cm connessione luer lock al paziente con cappuccio protettivo presenza di sistema anti-flusso libero sul deflussore quando il set è staccato dalla pompa
1.3	<u>SET SECONDARIO</u>	sterile, monouso perforatore con filtro di compensazione ambrato per farmaci fotosensibili accesso dotato di valvola autosigillante per ricostituzione farmaco clamp di chiusura con codice colore per identificazione del farmaco CHT luer lock terminale cappuccio e filtro idrofobico per riempimento asciutto in materiale plastico compatibile con i farmaci chemioterapici antitumorali, privo di ftalati latex free
1.4	<u>SET SECONDARIO CON FILTRO</u> <u>ES: X TAXANI E BIOLOGICI</u>	Sterile, monouso perforatore con filtro di compensazione accesso dotato di valvola autosigillante per ricostituzione farmaco clamp di chiusura con codice colore per identificazione del farmaco cht filtro da 0,2 micron a basso legame proteico (pes) luer lock terminale cappuccio e filtro idrofobico per riempimento asciutto in materiale plastico compatibile con i farmaci chemioterapici antitumorali latex free privo di ftalati
1.5	<u>SISTEMA DI PROTEZIONE DELLA SIRINGA</u>	Sterile, monouso deve evitare possibili perdite di farmaco durante le operazioni di prelievo/ricostituzione connettore luer maschio chiuso asciutto che permetta il prelievo e l'infusione senza il contatto con l'esterno di farmaco e senza fuoriuscita di microgocce dispositivo antisvitamento per impedire la disconnessione in materiale plastico compatibile con i farmaci chemioterapici antitumorali

N.	DESCRIZIONE SUB-LOTTE	SPECIFICA TECNICA
		<p>latex free</p> <p>privo di ftalati</p>
1.6	<u>MINISPIKES PER PRELIEVO MULTIDOSE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI</u>	<p>sterile, monouso</p> <p>perforatore con filtro di compensazione</p> <p>accesso dotato di valvola autosigillante a circuito chiuso</p> <p>filtro di compensazione idrofobico per evitare formazione di aerosol</p> <p>luer lock terminale con valvola unidirezionale. deve garantire la non fuoriuscita del farmaco, quando connesso con luer maschio chiuso per prelievo, ricostituzione (compatibile con il sub lotto 1.5)</p> <p>in materiale plastico compatibile con i farmaci chemioterapici antitumorali</p> <p>latex free</p> <p>privi di ftalati</p>
1.7	<u>POMPE</u>	<p>Pompe infusionali volumetriche o peristaltiche nuove di fabbrica</p> <p>Perfetta compatibilità con i deflussori offerti in modo da garantire l'accuratezza e la precisione del sistema</p> <p>Certificata per utilizzo su paziente pediatrico</p> <p>Gradi di Protezione IP <math>\geq</math> IPX1</p> <p>Dimensioni compatte e peso ridotto</p> <p>Velocità di infusione da 0,1ml/h ad almeno 800 ml/h</p> <p>Accuratezza di infusione massima del <math>\pm 5\%</math></p> <p>Alimentazione a rete e/o batteria interna con durata di almeno 4 ore e sistema di ricarica con cavo standard</p> <p>Sistema di ancoraggio idoneo per essere montato su barre di ancoraggio e/o su stativi, pensili e/o travi testa letto</p> <p>Display di facile lettura, anche in condizioni di scarsa illuminazione, che fornisca informazioni sullo stato operativo dell'apparecchio e permetta il controllo delle impostazioni: velocità di infusione, limite di dose, quantità infusa dall'inizio dell'infusione, tempo, allarmi vari</p> <p>Blocco tastiera attivabile e disattivabile per prevenire modifiche non autorizzate della terapia</p> <p>Indicatori d'allarme audio-visivo dei principali eventi critici:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• malfunzionamento, rilevazione di bolle d'aria, guasti o anomalie pompa;</li> <li>• disconnessione linea d'infusione;</li> <li>• occlusione linea d'infusione, distale e prossimale;</li> <li>• infusione conclusa;</li> <li>• raggiungimento volume d'infusione;</li> <li>• batteria scarica</li> </ul> <p>Connettività wireless e cavo lan a livello di singola pompa</p> <p>Centrale di Monitoraggio per la visualizzazione centralizzata di tutti i dati e parametri infusionali delle singole pompe (stato di infusione e allarmi).</p> <p>Integrazione, senza oneri aggiuntivi, con la cartella clinica informatizzata specialistica denominata DOSSIER della ditta BiMind. (standard FIHR, HL7 – allegato 9). Nel progetto si dovrà dare evidenza di quali saranno i parametri che transiteranno da e verso il sistema informativo.</p>

Si intendono inclusi nella fornitura tutti gli accessori necessari per la messa in uso e l'uso di routine dei sistemi in oggetto (es. cavi di alimentazione elettrica, cavi di collegamento video ed ulteriori cavi ed accessori di collegamento funzionale tra i device del sistema).

L'offerente, qualora lo ritenga opportuno, è libero di proporre pompe volumetriche multicanale. I quantitativi espressi in tabella sono relativi ai consumi di materiale nell'ipotesi in cui la pompa sia monocanale (in questo caso il numero di deflussori e il numero di infusioni è coincidente). La ditta, qualora voglia offrire pompe multicanale, ha facoltà di modulare i quantitativi nel rispetto del numero complessivo di infusioni previste. In tal caso dovrà dimostrare con ogni mezzo appropriato l'equivalenza della soluzione tecnologica ed eventualmente gli elementi migliorativi ottenibili dagli utilizzatori.

#### 4. Quantità

Per ciascuno dei sub-lotti oggetto dell'appalto viene stimata la quantità presunta come di seguito riportata:

n.	Descrizione sub-lotti servizi/beni/lavori	Quantità annua	Quantità complessiva mesi 60
1.1	DEFLUSSORI	6.500	32.500
1.2	DEFLUSSORI CON FILTRO	2.000	10.000
1.3	SET SECONDARIO	15.000	75.000
1.4	SET SECONDARIO CON FILTRO	3.000	15.000
1.5	SISTEMA I PROTEZIONE DELLA SIRINGA	3.500	17.500
1.6	MINISPIKES PER PRELIEVO MULTIDOSE DI FARMACI CHEMIOTERAPICI	8.000	40.000
1.7	POMPE	30	//

Per esigenze emergenti in corso di esecuzione del contratto, è facoltà della Stazione Appaltante variare in diminuzione o in aumento il volume iniziale presunto di ciascun singolo sub-lotto – e relativi importi - secondo quanto previsto dal presente capitolato/contratto nelle clausole di variazione ed opzione.

#### 5. Manutenzione e garanzia (assistenza post-vendita)

L'erogazione dei servizi di assistenza tecnica / manutenzione delle tecnologie sanitarie / dispositivi accessori in regime di garanzia per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo positivo delle tecnologie sanitarie e verifica di conformità della fornitura iniziale. Dalla data di esecuzione con esito positivo della verifica di conformità finale, decorrono gli obblighi a carico dell'Aggiudicatario in merito al servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Il servizio si intende di tipo "full risk-nulla escluso" e comprende l'esecuzione, interamente a carico dell'Aggiudicatario, delle seguenti attività attinenti le apparecchiature oggetto della presente fornitura (incluso il periodo relativo all'eventuale proroga):

1. Manutenzione preventiva e programmata, da svolgere secondo le modalità e periodicità stabilite dal produttore dei device nella rispettiva manualistica; i calendari annuali di tali attività dovranno essere trasmessi dall'Aggiudicatario al referente tecnico individuato dalla Stazione Appaltante e al DEC, entro il primo mese dell'anno, pena l'applicazione delle penali contrattualmente previste.
2. Verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità, da svolgere periodicamente (almeno n.1/anno, in occasione della prima visita di manutenzione programmata) e a seguito di ciascun intervento di manutenzione correttiva che possa pregiudicare la sicurezza elettrica del device, secondo le modalità previste dalla norma tecnica CEI 62-148.

3. Manutenzioni straordinarie legate all'implementazione di eventuali aggiornamenti software/hardware resi disponibili dal produttore.
4. Assistenza telefonica da remoto, attiva dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 18:00.
5. Interventi di manutenzione correttiva (o manutenzione su chiamata) illimitati omnicomprensivi, nel rispetto delle seguenti tempistiche minime (intese come consecutive):

Tipo guasto	Tempo di intervento per 100% chiamate (TI)*	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80)**	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100)**
bloccante	1 gg ***	2 gg ***	4 gg ***
non bloccante	2 gg ***	4 gg ***	6 gg ***

\* *Tempo di intervento (TI) = tempo che intercorre dalla chiamata della Stazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico.*

\*\* *Tempo di risoluzione (TS) = tempo che intercorre dalla chiamata della Stazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.*

\*\*\* *gg = giorno lavorativo, ovvero 8 ore lavorative.*

Per il Sub-lotto 1.7, in caso di impossibilità a garantire il rispetto delle suddette tempistiche, l'Aggiudicatario è tenuto alla fornitura di un'apparecchiatura analoga sostitutiva (muletto), nelle more della riconsegna del bene riparato o di un nuovo bene, qualora il device originale risultasse non riparabile.

L'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante almeno il 10% di muletti rispetto alla fornitura, residenti nell'UOC Oncologia, al fine di garantire la continuità di esercizio in caso di guasto del bene principale. Il muletto si intende del tutto analogo al sistema aggiudicato. L'Aggiudicatario dovrà garantire il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica sopradescritto sul bene principale e sul relativo muletto.

Il servizio in oggetto si intende comprensivo della manodopera necessaria per la diagnosi e la risoluzione del guasto, degli oneri di viaggio/trasferta/trasporto di personale e merci, nonché della fornitura ed installazione di ogni componente necessario ai fini dell'esecuzione delle suddette attività, inclusi i materiali usurabili e consumabili ordinari (es. batterie, cavi, filtri, lampade, sensori, etc.), con la sola esclusione dei materiali monouso o monopaziente.

Resta inteso che, qualora gli interventi manutentivi suddetti comportino l'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'Aggiudicatario in orario non lavorativo per il servizio utilizzatore, salvo diverse indicazioni da parte di quest'ultimo.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di efficacia del contratto, alla completa manutenzione delle tecnologie in oggetto, anche in caso di deterioramento conseguente al normale utilizzo ed eventi accidentali, senza alcun addebito aggiuntivo. Inoltre l'Aggiudicatario dovrà garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, così come accertato in fase di verifica di conformità. In caso di decadimento prestazionale di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile nell'ambito manutentivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese alla sostituzione di tali componenti con apparecchiature nuove identiche o migliorative rispetto alle originali.



Tutti i ricambi ed i materiali usurabili o consumabili utilizzati per lo svolgimento delle suddette attività dovranno essere originali. L'Aggiudicatario si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data della verifica di conformità della fornitura.

Le parti sostituite dovranno essere ritirate dall'Aggiudicatario ai fini del trattamento secondo le normative vigenti, senza alcun onere aggiuntivo a carico della Stazione Appaltante.

Al termine di ogni attività svolta, l'Aggiudicatario dovrà inviare al recapito mail dei referenti della Stazione Appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche e DEC), entro 2 gg solari consecutivi, la documentazione relativa all'intervento svolto (es. rapporto tecnico, documenti di trasporto, checklist, etc.).

#### **6. Estensione manutenzione e garanzia (assistenza post-vendita)**

La Stazione Appaltante ha facoltà di estendere la garanzia prevista dall'art. 5 (Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica) per il periodo successivo alla scadenza del termine per essa previsto, fino ad un massimo di mesi 84 (anni 7), anche frazionabili, ad un canone annuo pari al 7 % del prezzo previsto in sede di offerta; ovvero prezzo inferiore previo accordo tra le parti.

In alternativa ha facoltà di attivare un servizio di sola assistenza tecnica programmata, eseguendo le operazioni di manutenzione ordinaria con le modalità e la frequenza indicata nel Manuale di istruzione per l'uso, qualora non siano eseguibili direttamente dal personale dell'AST Fermo e secondo quanto evidenziato dal progetto tecnico (PT) in sede di offerta, ad un canone annuo pari al 1-4% del valore di acquisto; ovvero prezzo inferiore previo accordo tra le parti. In tale ipotesi, ogni intervento eventualmente necessario sarebbe effettuato a titolo di servizio di ripristino fuori garanzia, con le modalità per esso previste.

#### **7. Verifiche**

Ferme le modalità di verifica dell'aggiudicatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. La tipologia e la qualità dei prodotti forniti possono essere verificate, tra l'altro, mediante comparazione con i campioni di gara se pertinente, oppure con i corrispondenti prodotti reperiti sul libero mercato, se pertinente.

A discrezione del direttore dell'esecuzione la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'aggiudicatario. Qualora dal controllo del soggetto terzo dovessero emergere delle non conformità tali comportare inadempimento, gli oneri del controllo medesimo saranno addebitati all'aggiudicatario in aggiunta all'eventuale penale, se dovuta.

A richiesta della stazione appaltante, l'aggiudicatario è obbligato a documentare senza ritardo la provenienza o filiera dei beni e prodotti forniti.

L'aggiudicatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la Stazione Appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

Eventuali non conformità emerse in corso di verifica possono comportare diffida informale, diffida ad adempiere, contestazione di inadempimento e sospensione dei pagamenti; secondo quanto previsto dal presente capitolato/contratto.

#### **8. Aggiornamento tecnologico**

Per ciascun sub-lotto e per l'intera durata contrattuale, l'Aggiudicatario è tenuto alla fornitura dei prodotti rispondenti all'ultima versione resa disponibile dal rispettivo fabbricante e, per le apparecchiature oggetto dei sub-lotti 1.7, all'implementazione di tutti gli aggiornamenti software e hardware rilasciati dal rispettivo fabbricante ed applicabili alle stesse, senza oneri economici aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante.

Qualora in corso di esecuzione del contratto ed entro 12 mesi dalla scadenza dello stesso, per uno o più dei sub-lotti aggiudicati, venga immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema o del prodotto, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione entro gg 60 solari dall'immissione sul mercato, per consentire alla Stazione Appaltante di valutare l'eventuale interesse all'implementazione dell'aggiornamento medesimo. In caso positivo, l'Aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione.

Nel caso in cui l'evoluzione sia legata ad un aggiornamento/adeguamento normativo, l'aggiornamento/adeguamento si intende dovuto per l'intera durata del ciclo di vita dei dispositivi di che trattasi.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la formazione volta al corretto utilizzo dei beni forniti ogni qualvolta vi sarà un aggiornamento tecnologico, senza oneri aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante.

In caso di variazioni dai protocolli di comunicazione vigenti nei sistemi informativi/informatici sanitari di questa stazione appaltante, il software dell'acquisizione immagini e video deve poter essere aggiornato e mantenere la piena funzionalità, secondo i principi di aggiornabilità, interoperabilità e cooperazione applicativa, così come espresso nel "Codice dell'amministrazione digitale" (D.Lgs. 7-3-2005 n. 82) e integrazioni successive. La cooperazione applicativa e l'aggiornabilità del software si riferiscono alla capacità di modificare il software stesso al fine di rispondere a nuove e mutevoli esigenze senza dover cambiare né contenuto né funzionalità del hardware e dell'applicativo software stesso; l'interoperabilità include la possibilità di scambio di informazioni, l'interrogazione delle rispettive banche dati e la verifica delle informazioni in base alle necessità di ogni applicativo e nel pieno rispetto delle regole sulla privacy e i permessi concessi agli utenti e soprattutto senza il versamento di alcun onere economico. Va precisato, infine, che nel rispetto di questi principi l'aggiudicatario dovrà fornire, entro 15 gg dalla richiesta, le specifiche di integrazione del proprio applicativo senza nessun onere economico e costo inatteso.

## **9. Consegna apparecchiature e verifica conformità (collaudo apparecchiature)**

### **9.1 Consegna e installazione apparecchiature**

La consegna delle tecnologie oggetto della presente fornitura si intende comprensiva di tutti gli oneri di imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione, smaltimento dei rifiuti prodotti. La sede di esatta consegna verrà specificata dalla Stazione Appaltante negli ordinativi di fornitura.

Le apparecchiature consegnate e i relativi accessori dovranno essere:

- di nuova fabbricazione e l'anno di fabbricazione non deve precedere l'anno di emissione dell'ordinativo di fornitura per più di un anno;
- di nuova fornitura, ossia non utilizzate precedentemente in convegni/fiere/dimostrazioni, etc.
- comprensive di tutti gli accessori necessari alla loro installazione e messa in uso e dell'eventuale strumentazione necessaria per la loro manutenzione ordinaria;
- corredate della relativa manualistica d'uso in lingua italiana e del manuale di service in lingua italiana o inglese.

Entro 5 giorni consecutivi dalla data di consegna, le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno essere installate.

L'Aggiudicatario deve garantire, senza ulteriori compensi, che l'installazione avvenga durante i periodi di non operatività della U.O. destinataria e/o compatibilmente con l'operatività della stessa, senza arrecare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie.

In corso di installazione la Stazione Appaltante potrà pretendere la sostituzione anche integrale, di tutti quei componenti/beni che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o allo scopo cui sono destinati. In tal caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere, a sua cura e spese, a quanto necessario

per il ritiro e la sostituzione dei componenti/beni e sarà obbligata all'eventuale risarcimento dei danni procurati alla Stazione Appaltante.

## 9.2 Consegna e gestione del materiale di consumo

*Quando la consegna avvenga tramite vettore terzo, la condotta dello stesso è completamente imputabile all'Aggiudicatario.*

Nel caso di contratto a prestazione continuativa o periodica, frequenza e quantità di consegna saranno stabilite dalla Stazione Appaltante con ordinativo di fornitura. La frequenza sarà indicativamente mensile, salvo diversa esigenza. Non sono previsti minimi d'ordine.

Le consegne devono essere effettuate presso il presso il magazzino della Farmacia sito a Fermo, Via Zeppilli nr. 18, nel termine massimo di 5 gg solari dal ricevimento dell'ordinativo medesimo.

In caso di necessità contingenti e di urgenza, l'Aggiudicatario dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti nel più breve tempo. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore dovrà provvedere a darne opportuna comunicazione, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Direttore dell'esecuzione e all'U.O.C. Farmacia. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente, via mail, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dalla Stazione Appaltante e descrizione del dispositivo;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

L'Aggiudicatario, inoltre, deve concordare preventivamente con il Direttore dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, impegnandosi a fornirlo senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante e garantendone la completa tracciabilità.

I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia ed i bancali non potranno essere di altezza superiore a mt 1,5. Salvo il caso di urgenza, cause di forza maggiore o diverso accordo tra le parti, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 8:00 e le ore 12:30.

La merce dovrà essere accompagnata da regolare *documento di trasporto cartaceo* (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- oggetto/contenuto
- luogo di consegna della merce
- numero e data dell'ordine
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

*L'eventuale utilizzo di bolla dematerializzata, tramite tablet o altro device, non esonera l'aggiudicatario per tramite del vettore all'apposizione sul collo o all'interno dello stesso della riproduzione cartacea della bolla medesima. In mancanza, la SA è autorizzata a rifiutare la consegna, con imputazione dell'inadempimento all'Aggiudicatario.*

In caso di merce con data di scadenza, i prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Qualora l'aggiudicatario per cause di forza maggiore non sia in grado di rispettare il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne preventiva comunicazione scritta ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva. Tale autorizzazione, se concessa, avrà valore di esonero dalla contestazione di inadempimento. Tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovato stato di necessità. Eventuali difformità, anche parziali, possono essere contestate dalla Stazione Appaltante entro gg. 15 dal ricevimento.

In caso di sciopero l'aggiudicatario garantisce le consegne urgenti e quelle indispensabili a garantire l'erogazione della corrispondente prestazione sanitaria senza interruzione.

La consegna dovrà avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della Ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

### **9.3 Verifica di Conformità**

#### **Contenuti e obiettivi della verifica di conformità**

Allo scopo di accertare la rispondenza della fornitura al progetto di gara e all'offerta aggiudicata in sede di gara, la corretta installazione delle apparecchiature ed il corretto funzionamento delle stesse (inclusi i relativi accessori), dovrà essere effettuata, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la verifica di conformità. Tale verifica dovrà svolgersi in contraddittorio alla presenza del personale incaricato dalla Stazione Appaltante e del personale referente dell'Aggiudicatario e al termine della stessa dovrà essere redatto apposito verbale.

La verifica si articola in due fasi:

- controllo documentale
- controllo tecnico-funzionale.

Controllo documentale:

- rispondenza tra ordine e documento di consegna dei beni (DDT);
- verifica della presenza e dell'idoneità della seguente documentazione:
- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745;
- manuale d'uso in duplice copia, in formato digitale e cartaceo, in lingua italiana;
- manuale tecnico (di service) in lingua italiana o inglese, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione programmata e correttiva sulle tecnologie in oggetto e comprensivo delle password di accesso ai vari menù e sottomenù.

Controllo tecnico-funzionale:

- rispondenza tra quanto rilevato nel DDT e quanto consegnato;
- esecuzione a carico dell'Aggiudicatario delle verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della norma IEC EN 62353 e delle eventuali verifiche prestazionali previste dalle norme particolari applicabili;
- valutazione della conformità delle prestazioni delle tecnologie consegnate rispetto a quanto richiesto nel presente capitolato e all'offerta aggiudicata in sede di gara;
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario, secondo quanto riportati all'art. 8 del presente capitolato.

Al completamento dei suddetti controlli, potrà risultare un esito della verifica di conformità:

- Positivo: tutti i controlli soprarichiamati si sono conclusi positivamente.
- Positivo con riserva: si rendono necessarie delle integrazioni per sanare delle anomalie (di tipo tecnico e/o documentale) rilevate in corso d'opera. In funzione del livello di gravità delle non conformità rilevate, il DEC potrà disporre comunque l'autorizzazione all'uso della tecnologia. In tal caso l'Aggiudicatario dovrà sanare le non conformità entro e non oltre 30 giorni consecutivi dalla notifica delle riserve, pena l'applicazione delle penali previste nel disciplinare di gara.
- Negativo: il DEC disporrà il divieto di utilizzo delle tecnologie, in ragione della gravità delle non conformità riscontrate durante la verifica. L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'adeguamento o alla sostituzione delle tecnologie entro e non oltre 30 giorni consecutivi dalla notifica delle riserve, pena l'applicazione delle penali previste nel disciplinare di gara e/o la risoluzione contrattuale con risarcimento dei danni procurati alla Stazione Appaltante.

Si precisa che l'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità (progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alle richieste espresse nel presente documento) che dovessero emergere successivamente all'esito positivo della verifica di conformità, per cui lo stesso si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati e segnalati dalla Stazione Appaltante, nel rispetto delle tempistiche indicate nell'art. 5 del presente capitolato.

Tutti gli oneri legati alla verifica di conformità si intendono a carico dell'Aggiudicatario.

#### **9.4 Tempistiche della verifica di conformità**

La verifica di conformità dovrà essere avviata entro 3 gg lavorativi dal termine installazione delle tecnologie ed ultimata entro 3 gg dall'avvio delle attività di verifica.

#### **9.5 Accettazione in servizio**

Dalla sottoscrizione del verbale di verifica di conformità con esito positivo decorrono i successivi adempimenti a carico dell'Aggiudicatario (art. 7 del presente capitolato) e a carico della Stazione Appaltante.

#### **9.6 Verifica di conformità del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica**

La verifica della corretta esecuzione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica, successivo alla messa in servizio delle tecnologie, avverrà da parte del DEC, attraverso il controllo, su base trimestrale, delle prestazioni svolte dall'Aggiudicatario rispetto a quanto richiesto all'art. 5 del presente capitolato, attestate dai rapporti tecnici di lavoro emessi dal personale tecnico.

### **10. Smaltimento RAEE**

Ai sensi del D. Lgv. 49/2014, l'aggiudicatario garantisce lo smontaggio non conservativo nonché le operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche) dal sito di installazione della nuova fornitura o comunque di quelli di cui la nuova fornitura è sostituzione, se situati altrove. La stazione appaltante si riserva la facoltà di stabilire a suo insindacabile giudizio, anche in fase di svolgimento di tale attività di smontaggio e smaltimento, se mantenere sotto la propria proprietà e responsabilità taluni componenti dei sistemi destinati a smaltimento.

Tale obbligo si estende a componenti e materiali sostituiti in fase di manutenzione.

### **11. Formazione all'utilizzo**

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale interessato della Stazione Appaltante (sanitario e tecnico) sui prodotti offerti, con particolare riferimento al corretto uso delle tecnologie

in oggetto ed alle operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale del servizio destinatario dei beni. A tale scopo, si stabilisce una durata minima per le attività di formazione ed affiancamento in loco del personale pari a 10 gg lavorativi, da svolgersi nell'arco dei primi 24 mesi di durata contrattuale, di cui almeno n.5 gg da intendersi propedeutici alla verifica di conformità finale della fornitura.

Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso i servizi destinatari dei beni ed ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività. I responsabili dei servizi destinatari, nonché i referenti tecnici della Stazione Appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche), avranno facoltà di chiedere l'integrazione dei contenuti dei corsi tenuti dall'Aggiudicatario, qualora ritenuto opportuno.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (es: medici, tecnici sanitari, infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei crediti formativi ECM. In tale circostanza, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi ed entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà garantire altresì il supporto formativo telefonico e, su richiesta della Stazione Appaltante, eventuali refresh in loco rivolti agli operatori, in merito al corretto utilizzo ed alla corretta gestione di tutte le apparecchiature fornite.

## **12. Durata e avvio esecuzione**

L'aggiudicatario garantisce l'avvio dell'esecuzione (termine iniziale) dalla data di stipula del contratto d'appalto o da quella di notifica del "verbale di avvio dell'esecuzione" se diversamente concordato. La SA può in ogni caso prevedere l'avvio dell'esecuzione in via d'urgenza, se del caso.

Fermo quanto stabilito dall'art. 123 del codice in tema di recesso anticipato, il contratto ha durata iniziale di mesi 60, che decorrono convenzionalmente dal primo giorno del mese successivo al termine iniziale; con opzione di proroga ai sensi degli artt. art. 14 comma 4 e 120 del codice a favore della stazione appaltante fino ad ulteriori mesi 48, anche frazionabili.

L'opzione di proroga dovrà in ogni caso rispettare gli importi massimi previsti dal presente contratto ed essere esercitata entro la data di scadenza iniziale. In caso di richiesta di esercizio successiva al termine, l'aggiudicatario sarà libero di rifiutare salvo che abbia proseguito comunque l'esecuzione delle prestazioni. La durata della proroga, indipendentemente dal tempo dell'esercizio, non potrà eccedere i limiti massimi contrattualmente stabiliti, da conteggiarsi a far tempo dal termine iniziale.

Le opzioni di proroga potranno essere esercitate tramite comunicazione formale (e-mail o PEC) oppure tramite emissione di ordinativo di fornitura.

Successivamente alla scadenza iniziale, le parti hanno facoltà di apportare modifiche o migliorie di dettaglio tali da meglio corrispondere all'interesse pubblico perseguito; comprese migliori economiche a favore della stazione appaltante.

E' consentita la sospensione dell'esecuzione secondo quanto previsto dall'art. 121 del codice, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio.

In caso di apparecchiature o beni in noleggio, la durata di ciascuno dei singoli noleggi cessa con il termine finale del contratto, fatta salva la durata minima di mesi 12 nel caso di nuovi noleggi attivati (data di positivo collaudo) nel corso degli ultimi dodici mesi di contratto.

## **13. Importo e variazioni in corso di esecuzione**

Il valore iniziale del contratto è pari al prezzo unitario di aggiudicazione di ciascun sub-lotto, moltiplicati per le rispettive quantità presunte, escluse opzioni non ancora esercitate.

Richiamato l'art. 120 del D. Lgv. 36/2023, è facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione nel limite del 20% oppure in aumento nel limite di € 1.359.500,00 l'importo del valore iniziale del contratto, ferma la durata massima del contratto, comprese opzioni di proroga qualora esercitate.

Nel caso in cui il contratto abbia ad oggetto una pluralità di sub-lotti, la presente clausola può applicarsi a discrezione della stazione appaltante all'importo e volume complessivi, operando compensazioni tra i singoli sub-lotti medesimi.

In caso di acquisto di beni inventariabili, l'opzione di variazione in aumento di cui al precedente articolo potrà essere esercitata dalla stazione appaltante anche per i relativi materiali di consumo, a condizione che risultino quotati in sede di gara oppure successivamente. La stazione appaltante ha altresì facoltà di acquistare eventuali componenti, accessori e materiali di ricambio non compresi nell'offerta iniziale al prezzo non superiore a quello di listino depositato presso la CCIAA, con sconto minimo del 25%.

Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto.

Sono sempre ammesse prestazioni complementari, funzionalmente connesse all'oggetto iniziale del contratto. Sono altresì ammesse, previo accordo tra le parti, prestazioni analoghe ulteriori, nel limite dell'importo massimo previsto comprensivo di tutte le opzioni esercitabili.

Ogni variazione dell'importo in aumento sarà considerata opzione ai sensi dell'art. 14 del D. Lgv. 36/2023.

#### **14. Periodo di prova**

I primi due mesi di esecuzione del contratto, dall'effettivo avvio della medesima saranno considerati periodo di prova, al fine di accertare la piena idoneità tecnica e funzionale delle prestazioni rese in ordine alle esigenze della Stazione Appaltante. Al termine di tale periodo, in caso di parere negativo del responsabile dell'esecuzione, la Stazione Appaltante potrà esercitare recesso anticipato da comunicarsi formalmente non oltre gg 30 dalla sopra citata scadenza. Il recesso produrrà effetti successivamente a gg 15 dal suo ricevimento, salvo diverso termine eventualmente concordato tra le parti. L'aggiudicatario sarà in ogni caso tenuto indenne per le prestazioni effettivamente rese, salvo che le stesse non abbiano determinato inadempimento contrattuale, formalmente ed autonomamente contestato.

#### **15. Pagamenti**

Le condizioni economiche ed i relativi prezzi sono stabiliti dall'offerta economica presentata in corso di gara. Ai sensi del D. Lgv. n°231/02 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di registrazione elettronica della fattura, previo accertamento da parte della Stazione Appaltante della conformità delle prestazioni effettuate a quelle oggetto di contratto. Nel caso di beni inventariabili per i quali sia previsto il collaudo, tale accertamento avverrà in contraddittorio. La fattura dovrà indicare i riferimenti dell'ordinativo di fornitura AREAS, ove presente; il codice univoco ufficio 5W9ADL per la fatturazione elettronica; codice commessa #V8RZWB#.

In caso di dispositivi medici l'aggiudicatario è tenuto all'inserimento delle informazioni relative al tipo di dispositivo e al codice di repertorio, nel rispetto delle indicazioni per la fatturazione elettronica di cui al DL

28/2015 art. 9 ter comma 9. Per i dettagli operativi si rinvia al prot. 11088 dell'11/04/2016 disponibile al link [http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO\\_ID=22561&tree=1800](http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=22561&tree=1800).

Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. La Stazione Appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

In caso di prestazioni periodiche o continuative, l'aggiudicatario emetterà fattura mensile o con diversa periodicità da concordarsi. In caso di prestazioni eterogenee e relative voci di costo (ad esempio canone di noleggio, di assistenza, materiale di consumo etc.), l'aggiudicatario è tenuto a richiesta della Stazione Appaltante all'emissione di fatture distinte per ciascuna voce di costo. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio.

L'aggiudicatario deve trasmettere regolarmente la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, come previsto dal presente capitolato. La SA può sospendere l'emissione i mandati di pagamento in caso di violazioni di legge ovvero mancato o irregolare pagamento dei crediti dei dipendenti da parte dell'aggiudicatario fino a che quest'ultimo non dimostri l'avvenuta cessazione delle violazioni addebitate ovvero il saldo del debito verso i lavoratori. Analoga sospensione avviene in caso di irregolarità DURC. Per tali sospensioni l'aggiudicatario non può né opporre eccezioni né avanzare pretesa alcuna.

L'aggiudicatario ha facoltà di chiedere l'anticipazione del 20% dell'importo iniziale contrattualmente previsto ai sensi dell'art. 125 D. Lgv. 36/2023. Detto importo sarà corrisposto entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorata del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dei lavori della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione dei lavori della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

## **16. Sicurezza e DUVRI**

L'aggiudicatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ivi comprese quelle riferite alle misure di prevenzione COVID-19, se pertinenti. Garantisce inoltre al personale a qualsiasi titolo impiegato nell'appalto adeguata formazione in materia di sicurezza, in relazione alla tipologia di rischio effettivo, segnalando tempestivamente alla stazione appaltante ogni evento o circostanza rilevante ai fini dell'esatta determinazione o rideterminazione del rischio medesimo.

Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'aggiudicatario. La



Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura. Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, l'aggiudicatario è obbligato a comunicare espressamente alla Stazione Appaltante (datore di lavoro committente) il personale che svolge la funzione di preposto, anche con riferimento al sub-appaltatario. In mancanza, il responsabile di commessa assume le responsabilità di preposto.

Sono stati individuati rischi da interferenza, rispetto ai quali non sono stati individuati costi aggiuntivi. L'aggiudicatario avrà l'obbligo di conformarsi alle prescrizioni ed alle cautele indicate dalla Stazione Appaltante nel DUVRI, eventualmente modificato in seguito alle osservazioni presentate in sede di offerta. La violazione di tale obbligo importerà inadempimento contrattuale. Successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, l'aggiudicatario potrà contattare il Servizio Prevenzione e Protezione dell'AST Fermo (0734/6253314; 0734/6252817; spp.av4@sanita.marche.it) per gli adempimenti previsti dal D. Lgv. 81/2008 in materia di sicurezza. In sede di offerta i singoli concorrenti potranno proporre eventuali modifiche o integrazioni del DUVRI allegato, che saranno esaminate e discusse successivamente all'aggiudicazione definitiva. La mancata proposta di modifiche o integrazioni importerà accettazione definitiva del DUVRI allegato.

La stima dei concorrenti fatta in sede di offerta relativamente ai costi aziendali afferenti alla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 95 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, dovrà essere indicativamente non inferiore all'1%; salvo adeguata motivazione. L'indicazione di tale costo non è richiesta per appalti di fornitura senza posa in opera.

### **17. Inadempimenti e penali**

In caso di non conformità e inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. In caso di mancato o tardivo riscontro oppure qualora le controdeduzioni non siano considerate esimenti, previo parere del DEC se pertinente, viene comminata penale in misura da stabilirsi, in misura compresa tra lo 0,1% e l'1% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento: grado di negligenza (in relazione alla diligenza professionale), eventuale reiterazione, effettivo disservizio. Non viene computata nel valore del contratto l'eventuale proroga tecnica di cui all'art. 120 comma 11 del codice. In caso di adempimento tardivo, sono applicate penali in misura giornaliera compresa tra lo 0,01% e lo 0,05%. Nel caso di beni inventariabili, la mancata o negativa verifica di conformità oltre il termine stabilito dal presente capitolato/contratto sarà considerato adempimento tardivo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento.

L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato. Nel caso in cui dall'inadempimento derivino sanzioni amministrative a carico della stazione appaltante, all'importo della relativa penale andrà aggiunto quello della summenzionata sanzione.

Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento. L'eventuale risoluzione per inadempimento potrà essere segnalata alle autorità competenti o comunque interessate nonché integrare grave illecito professionale ai sensi dell'art. 95 comma 1 lett. e) del codice.

La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di AST Fermo - Banca Intesa Spa IT23Z0306969450100000046015 causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta. Il mancato pagamento della penale costituisce violazione del patto di integrità e potrà essere valutato quale autonoma causa di inadempimento nonché di segnalazione ad ANAC.

Qualora la non conformità possa considerarsi lieve sulla base dei suesposti criteri la stazione appaltante può limitarsi a diffida informale, senza applicazione di penali. La diffida informale sarà valutata in ordine alla gravità di futuri eventuali inadempimenti.

#### **18. Responsabilità e assicurazione per danni di esecuzione e responsabilità civile verso terzi**

L'aggiudicatario si impegna a manlevare e a tenere indenne la SA da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti della stessa per danni direttamente o indirettamente derivanti dalle prestazioni oggetto di appalto, ivi compresi quelli riferibili ad eventuali subappaltatori o collaboratori a qualsiasi titolo.

L'aggiudicatario è obbligato a disporre di polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla SA contro la responsabilità civile per danni causati a terzi (persone fisiche, beni mobili e beni immobili) per tutta la durata dell'esecuzione oppure della garanzia, compresa eventuale estensione qualora esercitata.

Il massimale per l'assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi è pari al cinque per cento dell'ammontare netto del valore iniziale del contratto escluse opzioni non ancora esercitate, con un minimo di € 500.000,00 ed un massimo di € 5.000.000,00. L'obbligo di copertura assicurativa decorre dalla data di avvio dell'esecuzione e cessa alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dal termine finale dell'esecuzione risultante dal contratto ovvero dall'effettiva cessazione delle prestazioni, se successiva al predetto termine finale.

L'aggiudicatario trasmette alla stazione appaltante copia della polizza, oppure del certificato di polizza, entro la data di stipula del contratto ovvero, in caso di esecuzione d'urgenza, entro il termine di avvio dell'esecuzione stessa. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia.

Qualora l'aggiudicatario presenti una polizza di durata inferiore a quella contrattuale, è obbligato a trasmettere la documentazione relativa alla nuova copertura assicurativa non oltre gg. 30 dalla data di scadenza della precedente. In ogni caso dovrà essere assicurata copertura senza soluzione di continuità.

#### **19. Garanzia definitiva**

Ai sensi dell'art. 117 del codice degli appalti, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario è obbligato a costituire garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale del lotto aggiudicato, escluse opzioni, prima della stipula del contratto.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

[http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

## **20. Revisione prezzi**

Ai sensi dell'art. 60 del codice, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o della fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo (valore del contratto comprese eventuali opzioni qualora esercitate), i prezzi sono aggiornati nella misura dell'ottanta per cento della variazione dei prezzi rilevata tramite gli indici indicati all'articolo 60, comma 3, lettera b del Codice, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Con riferimento alla CPV 33194110 oggetto, anche in via prevalente, dell'appalto, viene individuato il seguente indice ai sensi dell'allegato II.2-bis del codice degli appalti: indici dei prezzi alla produzione dell'industria per settore economico ATECO. Per gli appalti associati ad un CPV elencato nella tabella D, viene effettuata associazione tra CPV selezionato e indici di cui alle tabelle D1, D2, D3 secondo i criteri di cui all'art. 11 allegato II.2-bis. La verifica di variazione del prezzo e di eventuale adeguamento del medesimo verrà effettuata con periodicità di mesi 6 dal mese di aggiudicazione. Dell'eventuale adeguamento verrà data comunicazione all'aggiudicatario, che ne terrà conto nella fatturazione delle prestazioni successive.

Fatta salva la facoltà dell'aggiudicatario di invocare la risoluzione per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'art. 1467 stazione appaltante ha facoltà di rifiutare la revisione nel caso in cui i maggiori oneri non trovino copertura finanziaria secondo quanto previsto al succitato art. 60 comma 5 (tra gli accantonamenti del quadro economico, ribasso d'asta o altre somme disponibili).

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'aggiudicatario rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente alle prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente, compreso il mancato accordo circa la richiesta di revisione del prezzo; oppure la richiesta di risoluzione per eccessiva onerosità, nelle more di nuovo affidamento della stazione appaltante ad altro operatore economico.

## **21. Tracciabilità dei flussi finanziari**

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Contabilità e Bilancio (tel. 0734/6252899 PEC ast.fermo@emarche.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara. Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla Stazione Appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

## **22. Responsabile di commessa**

L'aggiudicatario comunica entro la data di stipula del contratto nome e recapiti (telefono cellulare, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo e mandato per impegnare l'aggiudicatario stesso e

sponderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC.

Il responsabile di commessa è tenuto a rispondere, anche in via interlocutoria, alle comunicazioni scritte entro gg 3. E' tenuto altresì ad essere telefonicamente reperibile gg 5/7 esclusi festivi e periodi 1/01 – 6/01 e 7/08 – 21/08 nella fascia oraria 9:00 – 16:00. Il mancato riscontro scritto o la perdurante irreperibilità telefonica saranno valutate ai fini del corretto adempimento. Assume altresì i compiti e le responsabilità di preposto, se pertinente, nel caso in cui non sia stato individuato e comunicato altro nominativo.

L'incarico di responsabile di commessa è incompatibile con quello di componente o presidente del collegio consultivo tecnico ex art. 215 del codice, se istituito.

Qualora in fase di offerta sia stato indicato un nominativo e lo stesso sia stato oggetto di valutazione in ordine alla capacità professionale (capacità tecnica) oppure alla qualità dell'offerta, è vietata la sostituzione del predetto responsabile di commessa fatta salva autorizzazione del DEC previa verifica dell'equivalenza tecnica del curriculum.

### **23. Informazioni relative all'appalto**

L'aggiudicatario assume l'obbligo di comunicare periodicamente, e comunque entro gg. 30 da eventuale richiesta e nelle modalità contrattualmente previste, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi (a titolo esemplificativo, se pertinenti: filiera dei fornitori, dipendenti e personale impiegato, dati economici e fatturato etc.), conosciuti o conoscibili con la necessaria diligenza professionale.

### **24. Attestazione corretta esecuzione**

Con riferimento alla regolare esecuzione dell'appalto, si rammenta come a norma del DPR 445/2000 come modificato dalla L 183/2011 (Legge di Stabilità 2012) le relative eventuali certificazioni (o attestazioni) rilasciate dalla PA siano valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati e che sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati debba essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: «Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi». Le PPAA devono pertanto «... acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni». Tanto evidenziato, qualora l'aggiudicatario intendesse comunque richiedere un'attestazione di regolare esecuzione, dovrà farlo inviando la relativa istanza al RUP, comprensiva delle seguenti informazioni a pena di irricevibilità: a) oggetto; b) estremi del provvedimento o determina di affidamento (se pertinente); c) CIG; d) periodo di riferimento e relativo fatturato, e) menzione delle contestazioni di inadempimento ricevute, delle relative penali e dell'avvenuto pagamento. La stazione appaltante darà riscontro entro gg. 30 dal ricevimento di regolare e completa istanza, previa verifica con il DEC e/o con l'UOC Bilancio della regolarità della fornitura e dell'esatto fatturato. In caso di subappalto, ai sensi dell'art. 119 comma 20 D. Lgv. 36/2023, la Stazione Appaltante rilascia il certificato scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

### **25. Clausola sociale**

L'aggiudicatario, secondo quanto previsto nel protocollo d'intesa tra Regione Marche e OO.SS. più rappresentative del 14-01-2019, si impegna ad attivare, su richiesta delle organizzazioni sindacali medesime, un confronto preventivo sulla conduzione dei servizi, sulle condizioni di salute e sicurezza dei lavoratori, sul rispetto delle clausole sociali, sull'applicazione dei contratti di lavoro.

Ai sensi dell'art.57 del codice (clausole sociali), l'aggiudicatario garantisce pari opportunità generazionali, di genere o di inclusione lavorativa per persone svantaggiate o con disabilità; applicazione dei contratti collettivi di riferimento e stabilità occupazionale.

Con particolare riferimento a quest'ultima ipotesi nell'ipotesi (stabilità occupazionale), si applicano le disposizioni previste dalla contrattazione collettiva in materia di riassorbimento del personale. In particolare il nuovo aggiudicatario deve prioritariamente assumere gli stessi addetti che operavano alle dipendenze dell'appaltatore uscente, a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa prescelta dall'imprenditore subentrante. La verifica della dell'applicazione della presente clausola con correttezza e buona fede potrà essere fatta anche con il coinvolgimento delle Organizzazioni Sindacali interessate. Il mancato rispetto della presente clausola, costituendo la stessa modalità di esecuzione del contratto, potrà essere valutata dalla Stazione Appaltante di volta in volta, al fine di verificare se l'aggiudicatario abbia commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione del contratto. L'obbligo del presente capoverso non si applica agli affidamenti diretti.

Durante l'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario sarà tenuto a comunicare entro gg. 7 dalla richiesta le seguenti informazioni, rilevanti ai fini dell'applicazione della presente clausola nei confronti del nuovo aggiudicatario: indicazione del personale impiegato in modo parziale od esclusivo; del livello contrattuale comprensivo di eventuali scatti di anzianità e della retribuzione; del CCNL e di ogni altra informazione pertinente, richiesta o presupposta.

Eventuali migliorie o modalità applicative proposte in sede di offerta s'intendono richiamate e costituenti parte integrante delle obbligazioni contrattuali.

## **26. Gestione del personale dell'aggiudicatario**

Ogni spesa ed onere connessi saranno a carico dell'aggiudicatario, che nell'assunzione e nell'impiego del personale garantisce il rispetto del CCNL di riferimento, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, con particolare riferimento agli obblighi sanitari, retributivi, contributivi ed assicurativi o comunque derivanti da disposizioni di legge o accordi contrattuali e sindacali. Il personale impiegato deve essere formato, informato e competente in relazione alle mansioni cui è destinato.

A completamento del progetto esecutivo (se previsto), entro la data di avvio dell'esecuzione l'aggiudicatario deve comunicare l'elenco del personale destinato anche in via non esclusiva all'appalto, con indicazione della data di assunzione, della tipologia di rapporto di lavoro e del curriculum, se previsto in sede di offerta o comunque richiesto dalla Stazione Appaltante. Tale elenco dovrà essere aggiornato, sulla base di eventuali cessazioni e relativi nuovi inserimenti.

L'aggiudicatario garantisce una presenza costante delle unità lavorative equivalenti nonché l'orario di presenza o compresenza eventualmente stabilito in sede di offerta oppure previsto dalle condizioni particolari di contratto. Provvede ad immediata sostituzione in caso di assenza programmata o imprevista allo scopo di evitare disservizi. Qualora la sostituzione avvenga con personale non esperto dell'area di intervento,

l'aggiudicatario assicura in ogni caso la qualità e l'esito della prestazione comunicando ove richiesto modalità, durata, tempi e turni di ciascuna sostituzione. Nel caso in cui la durata sia superiore a giorni lavorativi 7, la sostituzione dovrà essere comunicata al direttore dell'esecuzione o suo delegato. In caso di nuove assunzioni dovrà essere garantito l'affiancamento al personale già addestrato.

Nel caso di impiego a beneficio di diverse Unità Operative, nell'organizzazione del lavoro e nell'assegnazione del personale dovrà essere evitata la rotazione, privilegiando la fidelizzazione.

Il personale impiegato per il servizio dovrà indossare abbigliamento (a titolo esemplificativo divisa, tuta e/o grembiule) idoneo sia dal punto di vista igienico-sanitario che di sicurezza. I colori delle divise dovranno essere concordati con la Stazione Appaltante al fine di evitare confusione con quelli del personale interno. Il personale dovrà essere identificabile tramite logo/denominazione dell'aggiudicatario, nominativo (o codice identificativo) e fotografia personali.

Nessun rapporto di lavoro viene ad instaurarsi tra Stazione Appaltante ed il personale dell'aggiudicatario impiegato all'appalto, che resta sotto ogni profilo alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario medesimo.

A completamento ed integrazione di quanto sopra previsto, al personale impiegato è fatto inoltre obbligo di:

- ☐ rispettare i principi del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (DPR 62/2013);
- ☐ salvo esplicito esonero, parlare e comprendere la lingua italiana;
- ☐ non assentarsi dalle rispettive zone d'intervento durante l'orario di lavoro;
- ☐ mantenere un comportamento consono, rispettoso delle norme di cortesia e buona educazione, etica e deontologia del lavoro, con particolare attenzione alla puntualità ed alle modalità di erogazione delle prestazioni;
- ☐ evitare di arrecare intralcio o disturbo;
- ☐ astenersi dal prendere visione o manomettere documenti, corrispondenza ovunque posta, medicinali, apparecchiature e materiale sanitario;
- ☐ astenersi dal fornire ai pazienti od utenti consigli, impressioni, notizie su medici, terapie o altro;
- ☐ mantenere assoluto riserbo su fatti o circostanze direttamente o indirettamente concernenti l'organizzazione e l'andamento della Stazione Appaltante, dei quali si abbia avuto notizia nell'ambito dell'espletamento dell'appalto;
- ☐ consegnare al responsabile dell'esecuzione tutto quanto rinvenuto;
- ☐ segnalare eventuali rotture, guasti o anomalie;
- ☐ garantire il corretto uso e/o consumo del materiale posto eventualmente a disposizione dalla stazione appaltante;
- ☐ attenersi scrupolosamente a quanto previsto dal progetto esecutivo e dal piano delle attività, se previsti; nonché alle ulteriori eventuali disposizioni impartite dal direttore dell'esecuzione tramite il responsabile di commessa;
- ☐ astenersi da qualunque forma di assistenza o prestazione non programmata e non concordata con il DEC;
- ☐ avere cura della pulizia e dell'igiene degli indumenti da lavoro;
- ☐ non ottemperare a ordini impartiti da personale non autorizzato;
- ☐ ottemperare a disposizioni urgenti di propria pertinenza su richiesta del direttore dell'esecuzione;
- ☐ non accettare compensi o regalie.

L'aggiudicatario si impegna a tenere conto delle indicazioni e/o osservazioni del RUP o del Direttore dell'esecuzione in ordine al gradimento di singoli operatori nonché a sostituire su motivata richiesta di queste ultime o di propria iniziativa, quegli operatori che vengano meno ai propri doveri professionali e/o comportamentali.

## **27. Risoluzione e recesso**

La Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto secondo quanto previsto dall'art. 1453 codice civile e dall'art. 122 del codice, compresi i seguenti casi indicati a titolo esemplificativo:

- a. Carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e 95 D. Lgv. 36/2023;
- b. Carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti speciali eventualmente necessari all'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto;
- c. Grave (compresa interruzione delle prestazioni) o reiterato inadempimento tale da pregiudicare l'utilità perseguita oppure;
- d. Grave (compresa interruzione delle prestazioni) o reiterato inadempimento, sanzionato con penali per un importo complessivo pari o superiore al 10% del valore netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- e. violazione del divieto di cessione del contratto e/o delle regole relative al subappalto;
- f. ritardo non inferiore a mesi 6 nel pagamento del canone o del corrispettivo in caso di concessioni o altro contratto attivo
- g. violazione degli obblighi di riservatezza;
- h. violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- i. violazione degli obblighi di sicurezza;
- j. mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura o di servizi, che si protragga oltre il doppio del termine di attivazione delle prestazioni eventualmente indicato, se pertinente;
- k. Mancato rispetto dei termini di consegna, che si protragga oltre il doppio del termine eventualmente indicato, se pertinente.
- l. Mancato superamento del periodo di prova, se previsto da apposita clausola;

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni. La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno. In caso di risoluzione del contratto, l'aggiudicatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

Fuori dai casi di risoluzione, è sempre riconosciuta alla stazione appaltante facoltà di recesso unilaterale anticipata secondo quanto previsto dall'art. 123 del codice.

## **28. Clausola di salvaguardia**

Qualora successivamente alla stipula del contratto intervenisse aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore, è riconosciuta alla Stazione Appaltante facoltà di risolvere anticipatamente il contratto; salvo che l'aggiudicatario non adegui le condizioni d'appalto alle migliori condizioni complessive di cui sopra.

Identica facoltà è riconosciuta alla Stazione Appaltante in caso di aggiudicazione di procedura negoziata per infungibilità tecnica, qualora detta infungibilità venisse meno nel corso dell'esecuzione (per esempio per scadenza di brevetto oppure immissione sul mercato di bene analogo ed equivalente).

Nel succitato caso di risoluzione anticipata, sarà in ogni caso garantita al contratto una durata minima di mesi 12.

### **29. Cessione di contratto**

Ai sensi dell'art. 119 del codice, la cessione del contratto è nulla; salvo che la stazione appaltante non l'autorizzi espressamente ai sensi dell'art. 120. La richiesta di cessione deve essere formulata congiuntamente da aggiudicatario cedente ed operatore economico cessionario, unitamente a regolare DGUE di quest'ultimo e contenere motivazione della richiesta. La stazione appaltante ha facoltà di accettare entro gg 60. In caso di mancato riscontro la richiesta s'intende rifiutata.

### **30. Subappalto**

L'aggiudicatario esegue le prestazioni oggetto del presente capitolato/contratto in proprio, salvo quanto previsto in materia di subappalto dall'art. 119 del codice, con le modalità e nei limiti dallo stesso previsti, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio. Il subappalto è in ogni caso ammesso, previa autorizzazione della stazione appaltante, a condizione che: il subappaltatore sia dotato dei necessari requisiti speciali; non esista a suo carico causa di esclusione; all'atto dell'offerta siano stati indicate le prestazioni che si intende subappaltare. Il contratto di subappalto deve contenere clausola di revisione prezzi secondo quanto previsto dall'art. 14 allegato II.2-bis D. Lgv. 36/2023.

### **31. Normativa di riferimento**

- D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. : "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- D. Lgs n. 46/1997 e s.m.i.: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- Regolamento UE sui Medical Devices n. 2017/745 (MDR);
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 9: "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali";
- D. Lgs n. 50/2016 (così come modificato dal D. Lgs. n. 57/2017): "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- D. Lgs. 82/2005 e s.m.i.: "Codice dell'Amministrazione Digitale";
- Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR);
- D.P.C.M. 13/11/2014: "Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di produzione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20,22,23-bis, 23-ter,40, comma 1,41,71 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al D. Lgs. 82/2005".

### **32. Patto di integrità**

Il Patto d'Integrità, disponibile al link <https://asur.marche.it/web/portal/patto-di-integrita> stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra stazione appaltante ed operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espresso impegno a contrastare



fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. L'oggetto contrattuale s'intende integrato dal suindicato patto, richiamato per relationem, con conseguente piena ed incondizionata adesione.

### 33. Riservatezza (privacy)

I dati dell'aggiudicatario, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003 - così come modificato dal D.lgs. 101/2018 - saranno trattati dall'AST Fermo, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di istituto, di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso. L'aggiudicatario riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto dell'AST Fermo, lo stesso sarà designato e costituito, con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento dell'appalto, quale Responsabile esterno del Trattamento dei dati nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 28 GDPR.

L'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. Si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate. L'aggiudicatario dovrà ottemperare diligentemente a tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento.

Il legale rappresentante dell'aggiudicatario da atto del ricevimento dell'informativa di cui all'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), contenuta nella lex specialis di gara

### 34. Nomina responsabile trattamento dati (privacy)

Le parti riconoscono che l'oggetto contrattuale comporta il trattamento di dati personali da parte dell'aggiudicatario per conto dell'**AST FERMO**, così come disciplinato dal Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito anche indicato come "GDPR") e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali. In tal senso l'azienda sanitaria, come rappresentato ed in qualità di Titolare del trattamento dei Dati connesso all'esecuzione del contratto, *nomina con autonomo e separato atto*, quale proprio Responsabile del Trattamento dei Dati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, l'aggiudicatario che, come rappresentato, accetta. Le parti convengono che:

- a. il Responsabile del Trattamento Dati (in seguito anche "RTD") tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal caso, il RTD informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;
- b. il RTD si impegna a trattare i dati personali esclusivamente per le finalità connesse all'oggetto del presente contratto, con divieto di diversa utilizzazione, e a mantenere e garantire la riservatezza dei dati personali trattati (ai sensi dell'art. 1 GDPR) in esecuzione del presente contratto, astenendosi dal comunicare e/o diffondere tali dati al di fuori dei casi espressamente consentiti nel contratto o per

legge;

- c. c) il RTD si impegna a rispondere a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa europea e italiana in materia di protezione dei dati e, a tal fine, a costituire la relativa documentazione, tra cui, a titolo esemplificativo, il registro dei trattamenti svolti e, laddove richiesto, ne trasmette copia all'azienda sanitaria in relazione ai trattamenti svolti per suo conto;
- d. d) il RTD si impegna ad adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza, tecniche e organizzative, adeguate a garantire la tutela dei diritti dell'Interessato, ad affrontare i rischi di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, nonché a soddisfare i requisiti del trattamento richiesti dal Regolamento (UE) 2016/679.
- e. e) il RTD si impegna a nominare per iscritto gli autorizzati al trattamento, a provvedere alla loro formazione in merito alla corretta applicazione della normativa in materia di protezione dei dati, a istruirli sulla natura confidenziale dei dati personali trasmessi dall'azienda sanitaria e sugli obblighi del Responsabile esterno del trattamento, affinché il trattamento avvenga in conformità di legge per gli scopi e le finalità previste nel contratto.
- f. f) il RTD si impegna a vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite agli autorizzati, indipendentemente dalla funzione lavorativa;
- g. g) Resta inteso tra le Parti che il Responsabile esterno è l'unico responsabile in caso di trattamento illecito o non corretto dei dati (da lui e/o dai propri autorizzati direttamente trattati) e in tal senso si impegna a garantire e manlevare l'azienda sanitaria dei danni e/o pregiudizi che possano su questo ricadere in conseguenza di pretese di terzi e/o degli interessati. Il responsabile esterno è responsabile ai sensi dell'art. 2049 del codice civile anche dei danni arrecati dai propri autorizzati;
- h. h) il RTD deve prevedere un piano di verifica, almeno annuale, dello stato di applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- i. i) il RTD, nel trattamento dei dati connessi all'esecuzione del presente contratto, si impegna a non ricorrere a sub responsabili o a soggetti qualificabili come sub-responsabili, senza autorizzazione scritta (generale e/o specifica) da parte del titolare del trattamento. Laddove sia concessa tale autorizzazione, le parti, come rappresentate, convengono che il ricorso a sub-responsabili avverrà nel rispetto delle prescrizioni di cui al paragrafo 4 dell'articolo 28 del GDPR.
- j. j) Le parti convengono che gli incarichi affidati a personale non dipendente del RTD, ma comunque sottoposto a regolare contratto di prestazione di servizi od altro con il RTD (es. professionisti del settore sanitario, consulenti, società sportive, etc.) rientrano tra i sub-responsabili oggetto fin da ora di autorizzazione generale. Il RTD, nello svolgimento della propria attività, comunicherà al Titolare sia l'elenco degli eventuali sub-responsabili sia i trattamenti a loro affidati. Il RTD comunica al Titolare anche eventuali modifiche che concernono i sub-responsabili, quali a titolo esemplificativo l'aggiunta o la sostituzione affinché lo stesso, ai sensi dell'art. 28 co.2 GDPR, possa opporsi entro 15 giorni dalla comunicazione.
- k. k) il RTD, avuto riguardo della natura del trattamento, assiste il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare le richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati previsti dagli articoli da 15 a 21 del GDPR.
- l. l) il RTD assiste il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, nonché per tutte le attività richieste obbligatoriamente per legge, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento, impegnandosi particolarmente a comunicare al Titolare, appena ne ha avuto conoscenza, ogni eventuale violazione dei dati personali subito;
- m. m) il RTD si impegna ad avvisare tempestivamente il Titolare in caso di ispezioni o richieste di informazioni, documenti o altro, da parte del Garante o da altra Autorità preposta, in merito ai

trattamenti effettuati per suo conto, impegnandosi altresì a fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità dallo stesso indicate, i dati e le informazioni necessari per consentire l'approntamento di idonea difesa in eventuali procedure relative al trattamento dei dati personali, connessi all'esecuzione del contratto, pendenti avanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria;

- n. o) il RTD, su scelta del titolare del trattamento (ai sensi degli articoli 1285 e 1286 del codice civile), attraverso una comunicazione via PEC al termine della durata del rapporto contrattuale, si obbliga a cancellare o a restituire tutti i dati personali relativi al trattamento connesso al presente contratto, cancellando altresì le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati o che i dati vengano conservati per legittimo interesse del RTD esclusivamente in relazione alle prestazioni erogate e ad eventuali diritti di difesa;
- o. p) il RTD mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. Il responsabile del trattamento, peraltro, informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il GDPR o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati. Le parti contrattuali, come sopra rappresentate, convengono altresì che la nomina del RTD abbia durata limitata all'esecuzione del presente contratto.

### 35. Alert

In caso di informazioni o procedure rilevanti relative ad eventuali profili di sicurezza (alert) concernenti materiali o dispositivi forniti nell'ambito dell'appalto, l'aggiudicatario ha l'obbligo di darne tempestiva comunicazione al DEC e al responsabile Alert AST\_FM Dott.ssa Emanuela Santarelli, indicando ogni informazione utile e necessaria all'individuazione esatta del bene e del suo utilizzo. Se pertinente, il DEC anche tramite l'utilizzatore mette a sua volta a disposizione le informazioni necessarie a rintracciare gli eventuali pazienti interessati. La procedura di alert non esonera l'aggiudicatario dalle obbligazioni contrattuali, comprese eventuali prestazioni equivalenti e sostitutive, ove pertinente,

### 36. Foro competente

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo (TAR Ancona).

### 37. Allegati

Al contratto d'appalto saranno allegati, anche *per relationem*, i seguenti documenti:

- I. Offerta Economica
- II. Offerta tecnica
- III. DUVRI
- IV. Patto Integrità
- V. Nomina responsabile trattamento dati