

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° 266 del 22/12/2022

Oggetto: presa d'atto della Determinazione del Direttore di Dipartimento Acquisizione beni e servizi Estar n. 694 del 11/05/2022 ESITO A.S. NELL'AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UNA UNITA' MOBILE COMPRESIVA DI MAMMOGRAFO E RELATIVA ASSISTENZA FULL RISK PER ISPRO CIG 929101327A	
Struttura Proponente	S.S. Attività Tecnico Patrimoniali
Responsabile del procedimento	Roberta Ponzi
Estensore	Roberta Ponzi
Allegati n. 1	

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 22/12/2022

Pubblicato a norma di Legge il 22/12/2022

Inviato al Collegio Sindacale il 22/12/2022

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 72 del 29.04.2022

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante “Disciplina dell’Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)”;
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell’ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d’atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l’organigramma dell’Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;

Vista:

- la Richiesta di acquisto (RDA) in data 25/01/2021, relativa all’attivazione di una procedura per il noleggio di una Unità Mobile con mammografo e assistenza tecnica e la conseguente dichiarazione di copertura economica, inviata ad Estar in data 25/01/2021 ed 08/07/2021 ;

Preso atto:

- della Deliberazione del Direttore Generale di Estar n. 623 del 10/12/2021, con la quale veniva indetto l’appalto specifico nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione di apparecchiatura elettromedicali, per la Fornitura in noleggio ottennale di un’Unità Mobile con mammografo, comprensivo di assistenza per ISPRO;
- della Determinazione Estar n. 121 del 24/01/2022 di nomina della Commissione Giudicatrice;
- della Determinazione Estar n. 694 del 11/05/2022, recante “*Esito A.S. nell’ambito dello SDA Apparecchiature elettromedicali, per la fornitura in noleggio di una unità mobile comprensiva di mammografo e relativa assistenza full risk per ISPRO - CIG 90127146DF*”, relativa all’aggiudicazione dell’appalto di che trattasi, al costo complessivo di € 570.040,49 € + IVA (**€ 695.449,40 incluso IVA**);

Considerato altresì che, come disposto nel sopra citato atto di aggiudicazione, ISPRO è tenuta a sottoscrivere con l’aggiudicatario specifico Contratto Attuativo, atto a disciplinare, in conformità ai documenti di gara, i termini specifici e di dettaglio del servizio;

Dato atto che il sopracitato Contratto Attuativo, allegato A) alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale, è stato già sottoscritto dalla parte aggiudicataria dell’Appalto;

Considerata la necessità di dichiarare il presente atto, ai sensi dell’art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile, al fine di accelerare i tempi di consegna della Unità Mobile con mammografo;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell’atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l’istruttoria effettuata;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell’art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di recepire la Determinazione del Direttore di Dipartimento Acquisizione beni e servizi Estar n. 694 del 11/05/2022 recante *“Esito A.S. nell’ambito dello SDA Apparecchiature elettromedicali, per la fornitura in noleggio di una unità mobile comprensiva di mammografo e relativa assistenza full risk per ISPRO - CIG 90127146DF”*
2. di approvare il Contratto Attuativo dell’appalto sopra menzionato, allegato A) alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale, autorizzandone la conseguente sottoscrizione;
3. di nominare Responsabile dell’Esecuzione del Contratto (RES) la Dr.ssa Roberta Ponzi e Direttore dell’Esecuzione (DEC) il Sig. Vincenzo Mazzalupo, entrambi Dipendenti a tempo indeterminato di questo Istituto,
4. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell’art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile al fine di accelerare i tempi di noleggio della Unità Mobile con mammografo;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all’inoltro all’albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Roberto Gusinu)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Enrico Volpe)

IL DIRETTORE GENERALE
(Avv. Katia Belvedere)

Elenco degli Allegati

Allegato A

Contratto Attuativo

n. pagine 82

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

S.C. Screening e Prevenzione secondaria

Coordinamento di Area tecnico sanitaria

S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche

S.S. Attività Tecnico Patrimoniali

S.C. Attività Tecnico Amministrative

	CONTRATTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO ALL	
	INCLUSIVE OTTENNALE DI UN MEZZO MOBILE DOTATO DI	
	MAMMOGRAFO PER I.S.P.R.O. (ID GARA n. 8376016 – CIG MADRE n.	
	90127146DF,) CIG 929101327A	
	TRA	
	L’Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica , di seguito più	
	brevemente denominata ISPRO/Ente/Istituto, con sede legale in Firenze, via	
	Cosimo il Vecchio n.2, C.F 94158910482 e P.IVA n. 05872050488, legalmente	
	rappresentato dall’Avv. Katia Belvedere nella sua qualità di Direttore Generale,	
	domiciliato presso la sede dell’Ente	
	E	
	L’Impresa GNODI SERVICE s.r.l. (di seguito denominata anche Ditta,	
	Società, Fornitore) con sede legale in Milano (MI), 20159 – Via Medardo Rosso,	
	n.7 - C.F. e P.IVA 02526620121, legalmente rappresentata dal Dr. Ivan Gnodi,	
	in qualità di Legale Rappresentante;	
	PREMESSO CHE:	
	- con deliberazione del Direttore Generale n. 623 del 10/12/2021, Estar	
	ha proceduto all’indizione di un Appalto Specifico, nell’ambito del	
	Sistema Dinamico di Acquisizione di Apparecchiature Elettromedicali,	
	da svolgersi in modalità telematica, per la stipula di un contratto per la	
	fornitura in noleggio all inclusive ottennale di un Mezzo Mobile dotato	
	di Mammografo, comprensivo di Assistenza, per ISPRO;	
	- con determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e	
	Servizi n. 694 del 11/05/2022, esecutiva a termini di legge, Estar ha	
1		

	proceduto all'aggiudicazione della fornitura in parola (secondo il criterio	
	dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del	
	D.Lgs. 50/2016) in favore della Ditta GNODI SERVICE s.r.l.	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:	
	ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO	
	Il contratto ha per oggetto la fornitura, in noleggio omnicomprendivo, di un	
	Mezzo Mobile dotato di Mammografo e di tutti gli elementi e minuterie	
	necessari al corretto e completo utilizzo delle apparecchiature per tutta la durata	
	del noleggio, per attività di screening mammografico.	
	Sono compresi altresì il servizio di assistenza e manutenzione full risk, il servizio	
	di consegna installazione e collaudo, la formazione del personale, così come	
	meglio descritto nel Capitolato Tecnico-Prestazionale e Normativo, allegati n. 1	
	e n. 2 al presente atto e come da offerta tecnica della ditta.	
	Il presente contratto non costituisce ordinativo di fornitura, che verrà emesso	
	dalle strutture competenti di ISPRO.	
	ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO	
	Il contratto avrà durata di 8 anni (96 mesi) a decorrere dal collaudo positivo	
	delle apparecchiature. Si rimanda agli articoli n. 4 e n. 5 del Capitolato	
	Normativo per le ulteriori opzioni (<i>ulteriore anno di durata/riscatto</i>).	
	ART. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	
	Il modello, la configurazione e le specifiche tecniche del Sistema oggetto della	
	fornitura sono quelli riportati nell'offerta tecnica ed economica della ditta.	
	Le condizioni sono quelle previste dagli atti di gara e nell'offerta della ditta per	
	quanto compatibili e migliorative. Le condizioni dell'offerta economica sono	
	2	

	vincolanti per l'intero periodo di appalto.	
	ART. 4 - CONTROLLI.	
	Si dà atto che sulla documentazione presentata dal Fornitore in sede di gara	
	ESTAR ha esperito le verifiche previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, con	
	esito regolare;	
	- sono stati effettuati gli accertamenti antimafia tramite il BDNA	
	previsto dal D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e dal DPCM 30/10/2014	
	n. 193 ;	
	- è stato acquisito il D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità	
	Contributiva) della Società che attesta la regolarità contributiva,	
	previdenziale ed assistenziale, come da certificazione. in atti.	
	ART. 5 – TEMPI DI CONSEGNA E PERIODO DI PROVA	
	Date le difficoltà riscontrate nell'approvvigionamento del modello di	
	mammografo di cui all'aggiudicazione, ISPRO concede alla Società che la	
	fornitura dell'Unità Mobile dotata di Mammografo venga realizzata entro	
	centocinquanta (150) giorni dalla sottoscrizione del presente contratto attuativo,	
	invece che centoventi (120) giorni previsti dal Capitolato Speciale di Appalto.	
	La fornitura dell'Unità Mobile dotata di Mammografo è sottoposta, ai sensi	
	dell'art. 6 del Capitolato Normativo di gara, al periodo di prova, pari alla durata	
	di sei (6) mesi dal collaudo delle apparecchiature, allo scopo di consentire una	
	valutazione ampia e complessiva. Per quanto ivi non riportato, si rimanda a	
	quanto previsto nel sopra citato articolo.	
	ART. 6 – CONDIZIONI ECONOMICHE	
	L'importo di aggiudicazione ammonta complessivamente ad € 570.040,49 Iva	
	3	

	esclusa - € 695.449,40 Iva inclusa. Gli oneri da interferenza sono pari a € 0,00.	
	I prezzi relativi all'aggiudicazione sono quelli dell' offerta economica (<i>Allegato 1</i>),	
	parte integrante e sostanziale del presente contratto, oltre oneri fiscali (I.V.A.)	
	nella misura del 22%. I prezzi dovranno rimanere fissi ed invariati per tutta la	
	durata contrattuale, salvo migliorie successivamente richieste e salva	
	l'applicazione di norme regionali o statali. L'eventuale adeguamento dei prezzi,	
	decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto, è regolato da quanto previsto	
	all'art. 5.5 del Capitolato Normativo di gara.	
	Le eventuali migliorie richieste sono attivabili secondo le indicazioni e modalità	
	previste nel Capitolato Normativo e, comunque, entro il valore del quadro	
	economico complessivo di gara.	
	ART. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	
	La fornitura ed i relativi servizi dovranno essere prestati in conformità e con	
	l'osservanza di tutte le condizioni stabilite dalla normativa vigente in materia, di	
	quelle contenute nel presente atto, nel Capitolato normativo e tecnico e, se	
	necessari, negli allegati tecnici. Le prestazioni contrattuali dovranno	
	necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche	
	indicate nei documenti di gara e negli allegati contrattuali. Il Fornitore sarà in	
	ogni caso tenuto ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte	
	le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che	
	dovessero essere successivamente emanate.	
	ART. 8– PANTOUFLAGE	
	L'Appaltatore, sottoscrivendo il presente contratto, attesta, ai sensi dell'art. 53	
	comma 16-ter del D.lgs. n.165/2001 e ss.mm.ii., di non aver concluso contratti	
	4	

	di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi	
	ad ex dipendenti ISPRO che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per	
	conto delle pubbliche amministrazioni nei propri confronti per il triennio	
	successivo alla cessazione del rapporto.	
	ART. 9 – MODALITA’ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO	
	Si rimanda a quanto riportato all’art.10 del capitolato normativo.	
	Gli strumenti di pagamento devono riportare, in relazione a ciascuna	
	transazione, il codice identificativo di gara (C.I.G derivato n. 929101327A)	
	A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi	
	dell’articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e del	
	DM 3/04/2013, n. 55. A tale scopo il codice IPA di ISPRO è: ilslp. Le	
	informazioni sull’Ufficio fatturazione sono reperibili sul sito	
	www.indicepa.gov.it	
	La fatturazione dei canoni di noleggio dovrà essere intestata a ISPRO ed essere	
	effettuata in rate trimestrali posticipate costanti, con indicazione	
	dell’apparecchiatura, del periodo di riferimento, dell’atto di aggiudicazione e	
	dell’importo	
	ART. 10 - TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI	
	L’aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei	
	flussi finanziari di cui alla L. n.136 del 13/08/2010.	
	Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti	
	idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di	
	risoluzione del contratto.	
	ART. 11 - CAUZIONE DEFINITIVA	
	5	

	A titolo di cauzione, come richiesto ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016 ed	
	a garanzia dei patti contrattuali, si prende atto che il fornitore ha prestato	
	deposito cauzionale definitivo di € 28.502,03, pari al 5% dell'importo	
	aggiudicato, a mezzo di garanzia fideiussoria n. 21/18218684 del 24/05/2022	
	(poi modificata con Atto Aggiuntivo del 07/06/2022, rilasciata da BPER Banca	
	spa). L'importo del deposito cauzionale è ridotto del 50% perché, ai sensi del	
	comma 7 art. 93 D.Lgs. 50/2016, il fornitore è in possesso delle relative	
	certificazioni. Il fornitore, in caso di adesioni/integrazioni, si impegna ad	
	incrementare la polizza fideiussoria per l'importo proporzionato al nuovo valore	
	contrattuale e al periodo considerato. La cauzione rilasciata garantisce tutti gli	
	obblighi specifici assunti dal fornitore anche quelli a fronte dei quali è prevista	
	l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Istituto ha	
	diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e/o sull'emissione dell'ultimo	
	mandato di pagamento annuale delle fatture. Qualora l'ammontare della garanzia	
	dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa,	
	il fornitore dovrà provvedere al reintegro della stessa. Il deposito cauzionale	
	rimane vincolato per tutta la durata del contratto e sarà svincolato e restituito	
	alla ditta aggiudicataria soltanto dopo la conclusione del rapporto, dopo che sia	
	stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali e dopo che	
	la stessa avrà saldato ogni eventuale onere contrattuale di sua spettanza, nonché	
	eventuali penali che dovessero essere applicate.	
	ART. 12 – PENALI	
	Le penali in caso di inadempienza contrattuale sono quelle stabilite ed indicate	
	nei Capitolati Normativo e Tecnico.	
	6	

	ART. 13 – OSSERVANZA LEGGI E RISPETTO NORME SICUREZZA	
	Il fornitore è tenuto al rispetto di quanto indicato nel Capitolato Normativo, di	
	quanto previsto dalla normativa vigente in materia ed, in particolare, dal D. Lgs.	
	n. 81/2008 e dalla L.R.T. n. 38/2007, adeguandosi alle modifiche che nel corso	
	del periodo contrattuale siano prescritte dalla normativa. Si dà atto che il	
	D.U.V.R.I. integrale, completo della parte di perfezionamento aziendale, redatta	
	prima dell'avvio dell'esecuzione del contratto, in originale, è depositato presso	
	ISPRO interessato al contratto e una copia presso l'Impresa aggiudicataria. Al	
	presente contratto è allegata copia del D.U.V.R.I. - Documento ricognitivo (All.	
	4).	
	ART. 14 – TRATTAMENTO DATI	
	Le Parti si impegnano ad osservare con puntualità gli obblighi derivanti dalla	
	normativa in materia di protezione dei dati personali, con particolare riferimento	
	alla normativa nazionale vigente ed al Regolamento (UE) 2016/679, nonché	
	ogni ulteriore regolamentazione di settore vigente a livello nazionale ed europeo,	
	tra cui specialmente i provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la	
	protezione dei dati personali.	
	ART. 15 – ATTIVAZIONE OPZIONI PREVISTE NEL QUADRO	
	ECONOMICO	
	Si rimanda all'art. 5 del Capitolato Normativo.	
	ART. 16 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	
	Per le cause, le modalità e gli effetti relativi alla risoluzione del contratto si	
	rimanda all'art. 20 del Capitolato Normativo di Gara.	
	ART. 17 - SPESE PER LA REGISTRAZIONE	
	7	

	Il contratto è stipulato in una delle forme previste dalla legge.	
	Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso; le eventuali spese di registro sono a carico della ditta aggiudicataria.	
	Le spese contrattuali di bollo sono a carico del fornitore tramite F24.	
	ART. 18– DISPOSIZIONI ULTERIORI	
	Il fornitore ha l'obbligo di comunicare a ISPRO ed a ESTAR ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o rappresentanza della medesima.	
	ART. 19 – DOMICILIO DELLE PARTI	
	Per gli effetti del presente contratto, le parti eleggono il proprio domicilio presso le rispettive sedi legali.	
	ART. 20 – FORO COMPETENTE	
	Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti si conviene che il Foro competente esclusivo è quello di Firenze.	
	ART. 21 – NOMINA DEC E RES AZIENDALI	
	La fase esecutiva del Contratto è di pertinenza di ISPRO ; il DEC è individuato nella persona del Sig. Vincenzo Mazzalupo, mentre il RES è individuato nella persona della D.ssa Roberta Ponzi.	
	ART. 22 – RINVIO	
	Per quanto non espressamente previsto nel presente atto, si fa riferimento alla normativa nazionale e regionale vigente, al Capitolato Normativo di Gara (Allegato 3), parte integrante e sostanziale del presente contratto, all'offerta tecnica che, pur non allegata, forma parte integrante del presente contratto avendone le parti accettati i contenuti, ai chiarimenti forniti in fase di gara, al	
	8	

	Regolamento dell'Attività Contrattuale di ESTAR, alle norme contenute nel	
	Codice Civile .	
	Allegati parti integranti e sostanziali del presente contratto:	
	ALL. n. 1 - Offerta Economica, incluso dettaglio;	
	ALL. n. 2 - Capitolato Tecnico-Prestazionale;	
	ALL. n. 3 - Capitolato Normativo di gara;	
	ALL. n. 4 -D.U.V.R.I. Ricognitivo	
	Letto, approvato, sottoscritto:	
	Per ISPRO	Per GNODI SERVICE srl
	Il Direttore Generale	Il Legale Rappresentante
	(Avv. Katia Belvedere)	(Dr. Ivan Gnode)
	Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del codice civile si intendono	
	espressamente approvati gli articoli 1 - Oggetto del contratto, 2 – Durata del	
	contratto, 3 – Caratteristiche della fornitura, 4 - Controlli, 6 - Condizioni	
	Economiche, 8 - Modalità di fatturazione e Pagamento, 9 - Tracciabilità dei	
	Flussi Finanziari, 11 - Penali, 15 - Risoluzione del Contratto, 19 - Foro	
	Competente, del presente contratto.	
	Il Direttore Generale	Il Legale Rappresentante
	(Avv. Katia Belvedere)	(Dr. Ivan Gnode)
	9	

Il presente contratto è stato sottoscritto dalle parti con firma digitale.

Il contratto si intende stipulato alla data di sottoscrizione dell'ultimo firmatario.

APPALTO SPECIFICO, NELL'AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO ALL INCLUSIVE DI UN MEZZO MOBILE DOTATO DI MAMMOGRAFO, IDONEO ALLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI SCREENING MAMMOGRAFICO DA DESTINARE A ISPRO.

CAPITOLATO NORMATIVO

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE	2
ART. 2 – CONTRATO DI FORNITURA E DEFINIZIONI DELL'APPALTO	2
ART. 2.1 – CONTRATTO DI FORNITURA	2
ART. 2.2 – DEFINIZIONI.....	2
ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE	3
ART. 4 – OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO	3
ART. 5 – QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO.....	3
ART. 5.1 – BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO	4
ART. 5.3 - OPZIONE PER PROSECUZIONE DEL CONTRATTO.....	4
ART. 5.4 – OPZIONE PER MODULI AGGIUNTIVI (ART. 4 DEL CAPITOLATO TECNICO).....	4
ART. 5.5 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. N.50/2016)	5
ART. 6 - PERIODO DI PROVA	5
ART. 7 - PERSONALE IMPIEGATO	6
ART. 7.1 - DISPOSIZIONI GENERALI	6
ART. 7.2 – REFERENTE DEL FORNITORE	6
ART. 7.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI	6
ART. 7.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008.....	6
ART. 7.5 - NORME COMPORTAMENTALI	8
ART. 7.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR.....	8
ART. 8 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	8
ART. 8.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI.....	8
ART. 8.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE	8
ART. 8.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	9
ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ.....	9
ART. 9.1 - VISITE ISPETTIVE	9
ART. 9.2 – PENALITÀ	9
ART. 9.2.1 – PENALI GRAVANTI SUL FORNITORE	9
ART. 9.2.2 – PENALITÀ IN CASO DI SOSPENSIONI ILLEGITTIME	10
ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO	10
ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI.....	11
ART. 10.1 - FATTURAZIONE	11
ART. 10.2 - PAGAMENTI.....	11
ART. 11 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	12
ART. 12 - GESTIONE DEI SINISTRI	12
ART. 13 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE.....	12
ART. 14 – CAUZIONE DEFINITIVA	13
ART. 15 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO	14
ART. 16 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	14
ART. 16.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	14
ART. 16.2 - ATTIVITÀ DEL DEC.....	14
ART. 16.3 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC	14
ART. 16.4 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR	15
ART. 16.5 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	15
ART. 16.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE	16
ART. 16.7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE.....	16
ART. 16.8 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI	16
ART. 16.9 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE	17
ART. 16.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE.....	17
ART. 17 – SUBAPPALTO E AVVALIMENTO	17
ART. 18 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE.....	18
ART. 19 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO.....	18
ART. 20 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	19
ART. 20.1 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	19
ART. 20.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO	19
ART. 20.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	19
ART. 21 – CAUSE DI RECESSO	20
ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE	20
ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	20
ART. 24 – FORO COMPETENTE.....	26
ART. 25 – NORME DI RINVIO.....	26

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

I rapporti contrattuali tra ESTAR/Aziende e il Fornitore sono regolati, in via graduata:

- a) dalle condizioni previste nel presente Capitolato, compresi gli allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore;
- b) dalle disposizioni degli Atti di Gara (Disciplinare di gara – Capitolato Tecnico/Prestazionale - Allegati);
- c) da quanto previsto nell’Offerta presentata dal Fornitore in sede di gara;
- d) dal D.Lgs. n 50 del 18 aprile 2016, e ss.mm.ed int. , dal DECRETO 7 marzo 2018, n. 49 MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI;
- e) dalle disposizioni normative derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni/clausole/previsioni sopra indicate.

Le clausole contrattuali sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

In caso di discordanza o contrasto o difficoltà nell’interpretazione della presente documentazione, gli atti ed i documenti prodotti da ESTAR in sede di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative da quest’ultimo formulate ed espressamente accettate da ESTAR.

Le Parti, nel corso dell’esecuzione del servizio, si riservano comunque la facoltà di concordare ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ESTAR e delle Aziende Contraenti nel rispetto del corrispettivo offerto in sede di gara.

ART. 2 – CONTRATTO DI FORNITURA E DEFINIZIONI DELL’APPALTO

ART. 2.1 – CONTRATTO DI FORNITURA

Il presente documento ha ad oggetto la disciplina normativa e contrattuale, del Contratto di fornitura che verrà stipulato da ISPRO e dal Fornitore con le modalità di seguito indicate.

Il Contratto di fornitura è il contratto stipulato tra l’Azienda Contraente e il Fornitore. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Capitolato Prestazionale, oltre che nell’offerta dell’Aggiudicatario.

La fornitura di quanto richiesto dovrà essere effettuata ai sensi e nel rispetto della normativa disposta dal Decreto 7 marzo 2018, n. 49 Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti ed in conformità alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate e definite nel Capitolato Prestazionale, nonché nell’offerta dell’Aggiudicatario, solamente se migliorative. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate, senza nessuna pretesa di diritti o oneri di sorta.

In nessun caso il Contratto potrà avere ad oggetto forniture o servizi di natura diversa da quelle di cui alla presente procedura di gara.

ART. 2.2 – DEFINIZIONI

Appaltatore/Fornitore/Affidatario: operatore economico aggiudicatario e firmatario del contratto, obbligandosi a quanto nello stesso previsto.

Amministrazioni Contraenti: I.S.P.R.O. ed eventualmente altre Aziende Sanitarie della Toscana.

Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Codice: D.Lgs. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii. Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

CIG - Codice Identificativo Gara - è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG di ANAC.; esso è unico per ciascun appalto o lotto, consentendo l’identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti, con riferimento agli obblighi di comunicazione delle informazioni all’Osservatorio, di cui all’art. 213 del D.Lgs.50/2016 e successive deliberazioni dell’Autorità; esso svolge anche il compito, nell’ambito della disciplina sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall’importo dell’affidamento stesso.

DURC: documento unico di regolarità contributiva – Certificato che attesta contestualmente la regolarità di un’impresa per quanto concerne gli adempimenti INPS, INAIL e Casa Edile verificati sulla base della rispettiva normativa di riferimento.

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza - documento con il quale sono valutati i rischi e nel quale sono indicate le misure adottate per eliminare oppure, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze fra le attività affidate ad appaltatori e lavoratori autonomi, e loro eventuali subcontraenti, e le attività svolte nello stesso luogo di lavoro dal Committente o da altri appaltatori.

Responsabile del Procedimento (RUP): il soggetto che svolge le funzioni di cui all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016.

Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto (RES): soggetto individuato dell'Amministrazione contraente che svolge il ruolo di Responsabile del procedimento. Il RES svolge le funzioni attribuite al Responsabile del Procedimento come individuate all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016, relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo. Svolge le funzioni di cui agli art. 18 e 21 del Regolamento 7R/2018

Direttore dell'Esecuzione (DEC): soggetto individuato dall'Amministrazione contraente, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione delle prestazioni individuate nei relativi Ordinativi di Fornitura che devono essere eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Svolge i compiti attribuiti dal D.Lgs. 50/2016 al Direttore dell'esecuzione relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

START: Sistema telematico acquisti Regione Toscana - accessibile dal sito www.start.toscana.it.

ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE

La stipula del Contratto avverrà a cura di I.S.P.R.O. secondo le forme stabilite dalla vigente normativa. Tutte le spese e tasse inerenti la stipula del Contratto saranno a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 4 - OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura in noleggio ottennale, comprensivo di manutenzione FullRisk, di un Mezzo Mobile dotato di Mammografo, idoneo allo svolgimento di attività di screening mammografico alla popolazione da destinare ad ISPRO, così come descritto agli artt. 2 e 3 del Capitolato Tecnico/Prestazionale dotati delle strumentazioni necessarie al suo funzionamento.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Il contratto, comprensivo di assistenza e manutenzione full risk, avrà validità di 8 anni con decorrenza dalla data di collaudo positivo.

Al termine del periodo di validità del contratto, ISPRO si riserva la facoltà di:

- prorogare il contratto di locazione fino ad un massimo di 12 mesi
- riscattare il sistema, in configurazione completa o anche solo parzialmente (mammografo o mezzo mobile), al valore indicato in offerta dalla ditta

ART. 5 – QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO

Il quadro economico dell'appalto ammonta a complessivi € **1.252.540,00** oltre iva, così suddiviso:

Rif.	Descrizione	Importo
5.1	Noleggio ottennale del Mezzo Mobile e del Mammografo, completo dei componenti e degli accessori richiesti e necessari, compresa manutenzione FULL RISK	€ 573.770,00
	<i>Oneri di sicurezza da interferenza non soggetti a ribasso</i>	0,00
	TOTALE BASE D'ASTA	€ 573.770,00
5.2	Eventuale prosecuzione per 12 mesi (relativa a manutenzione) o riscatto	€ 30.000,00
5.3	Incremento apparecchiature	€ 573.770,00
5.4	Componenti aggiuntivi alla configurazione di base	€ 60.000,00

5.5	Revisione prezzi	€ 15.000,00
	Totale Quadro Economico	€ 1.252.540,00

ART. 5.1 – BASE D’ASTA DELL’APPALTO SPECIFICO

L’importo a base d’asta NON SUPERABILE per la fornitura in parola, dotata delle strumentazioni necessarie al suo funzionamento di cui agli articoli 2 e 3 del Capitolato Tecnico/Prestazionale, è quello richiamato nella tabella suesposta, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L’importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari ad € 0,00 (zero/00).

I costi presunti della manodopera sono pari a € 28.500,00

Sono ricompresi nella base d’asta tutto il materiale dedicato e indispensabile al corretto funzionamento dell’apparecchiatura e per l’esecuzione delle prestazioni, nonché il **servizio di assistenza e manutenzione full risk per l’intera durata della fornitura, la formazione, i servizi di trasporto, consegna, intervento di sostituzione**, ecc., meglio descritti nel Capitolato Tecnico/Prestazionale,

Si precisa che le opzioni 5.4 e 5.5 saranno gestite e monitorate dalla competente struttura ESTAR “UOC Supporto Amministrativo – Funzioni tecniche trasferite” o dai competenti Uffici dell’Azienda Sanitaria destinataria della fornitura

ART. 5.2 - OPZIONE PER PROSECUZIONE DEL CONTRATTO

Come riportato al precedente art. 4, ISPRO potrà proseguire il contratto per ulteriori 12 mesi. Tale periodo è esercitabile entro il termine del primo periodo contrattuale di 8 anni.

In alternativa, ISPRO si riserva la facoltà di esercitare l’opzione di riscatto (in configurazione completa o anche solo parzialmente), tenuto conto dei prezzi indicati in offerta (tabella A)

Nell’eventuale periodo di proroga, ISPRO sarà tenuta a corrispondere soltanto il canone afferente la manutenzione

ISPRO eserciterà l’opzione scelta con espressa comunicazione scritta, da inviarsi entro un mese dalla scadenza del Contratto.

ART. 5.3 – OPZIONE PER INCREMENTO DEL NUMERO DI APPARECCHIATURE

ISPRO potrà richiedere al Fornitore la messa a disposizione di un numero maggiore di Apparecchiature/sistemi previsti agli artt. 2 e 3 del Capitolato Tecnico/Prestazionale, per fronteggiare maggiori e incrementalità necessità, nel caso di:

1. nuovi “Fuori uso” indifferibili, per le quali è necessario provvedere ad acquisti urgenti, al fine di entrare nella disponibilità più immediata di una nuova apparecchiatura in sostituzione di quella non più utilizzabile, e/o per far fronte alle normali esigenze cliniche e assistenziali dell’Ente.
2. Maggiori/diverse necessità dovuta ad incrementi dell’attività sanitaria dello stesso Ente.

Nel caso di necessità, per “fuori uso”, incremento delle attività o altre condizioni, motivate dal richiedente, potranno aderire alla seguente aggiudicazione anche altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere della Regione Toscana, nel limite dell’importo del Quadro Economico di cui al presente articolo.

ART. 5.4 – OPZIONE PER MODULI AGGIUNTIVI (ART. 4 DEL CAPITOLATO TECNICO)

ISPRO potrà richiedere al Fornitore, successivamente all’aggiudicazione dell’appalto, la messa a disposizione di ulteriori componenti accessori, previsti all’art. 4 del Capitolato Tecnico/Prestazionale, specificatamente previste, per fronteggiare le diverse e aggiuntive prestazioni, secondo il canone annuo indicato in offerta.

Tali apparecchiature potranno essere “richieste”:

- a) unitamente all’inizio del contratto di locazione di ciascun lotto, ovvero
- b) successivamente, durante la vigenza del Contratto e comunque entro la vigenza del medesimo.

Il canone aggiuntivo del materiale riconosciuto al fornitore sarà quello unitario presentato in sede di offerta, e nello specifico nella Tabella D e verrà corrisposto dalla data del verbale di collaudo positivo e fino e non oltre la durata di vigenza del contratto di locazione originario

Il canone di locazione e di manutenzione proposti in sede di offerta non possono essere superiori all'indice di incidenza medio di cui alla Tabella A (colonna Q e R).

Qualora la richiesta di attivazione di tale "locazione" avvenga dopo i 4 anni dall'attivazione del contratto principale (dal 49 mese in avanti), verrà riconosciuta una maggiorazione del 30% dell'indice di incidenza del canone di locazione. Rimarrà invariato l'indice di incidenza del canone di manutenzione, mente il valore di riscatto (se previsto dalla presente procedura) verrà determinato moltiplicando l'indice di incidenza per il numero di anni residui al contratto principale.

L'Amministrazione Contraente ha comunque facoltà di ampliare o meno la gamma, entro il quadro economico previsto per tale opzione, e comunque l'offerta non è in alcun modo impegnativa né vincolante per l'Azienda Contraente

ART. 5.5 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. N.50/2016)

Decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto, è facoltà dell'aggiudicatario o dell'Istituto/ESTAR di richiedere una revisione dei prezzi.

In mancanza di costi standardizzati si potrà tenere conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati. La richiesta di adeguamento dovrà sempre contenere le motivazioni affinché possa essere valutato se concedere l'adeguamento o meno. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'aggiudicatario o dall'Azienda/ESTAR.

L'adeguamento sarà calcolato sulla base della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, come sopra riportato, relativa ai dodici mesi precedenti il mese della richiesta.

Gli adeguamenti, sempreché tempestivamente richiesti, non possono essere riconosciuti se non sono trascorsi almeno dodici mesi dal precedente adeguamento.

Qualora l'istanza sia inoltrata dall'Azienda/ESTAR e supportata dall'eccessiva onerosità sopravvenuta dei corrispettivi contrattuali e qualora il Fornitore non accetta di adeguare prontamente i prezzi vigenti a quelli di mercato, si potrà procedere alla risoluzione unilaterale della convenzione ai sensi dell'art. 1467 del C.C. con preavviso di 15 giorni, fatto salvo il principio del contraddittorio e senza obbligo di indennizzo.

Si precisa che il valore proveniente dal ribasso a base d'asta potrà andare ad incrementare le opzioni di cui ai sopra citati punti 5.2, 5.3, 5.4 e 5.5

ART. 6 - PERIODO DI PROVA

Per i primi sei (6) mesi dalla data del collaudo s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire a ISPRO una valutazione ampia e complessiva. La valutazione sarà effettuata dall'Azienda Contraente in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato.

Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione abbia avuto esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione di ESTAR, in accordo con l'AOU Careggi, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda/ESTAR potrà procedere alla risoluzione del contratto, con comunicazione mediante posta elettronica certificata e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in graduatoria se presente, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa null'altro pretendere (art.1456 C.C. - clausola risolutiva espressa).

L'Azienda Contraente provvederà ad incamerare la polizza fideiussoria, salvo eventuali maggior oneri.

ART. 7 - PERSONALE IMPIEGATO

ART. 7.1 - DISPOSIZIONI GENERALI

Il Fornitore per l'esecuzione del servizio deve impiegare personale idoneo.

Il Fornitore conformemente a quanto prescritto nel Capitolato Prestazionale è tenuto a garantire l'organizzazione delle risorse umane in termini di obblighi contrattuali della normativa contrattuale in materia di lavoro verso i propri dipendenti, oltre al fine di garantire i più alti livelli di performance.

Tutto il personale adibito al servizio lavorerà alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del Fornitore sia nei confronti della Azienda Contraente che nei confronti di terzi. Il Fornitore è obbligato ad osservare e a far osservare, ai propri dipendenti, le disposizioni operative dell'Azienda uniformandosi a tutte le norme generali e speciali stabilite, nonché ai regolamenti interni.

L'Azienda rimane estranea ad ogni rapporto tra il fornitore ed il suo personale.

ART. 7.2 – REFERENTE DEL FORNITORE

Il Fornitore deve nominare un Responsabile dell'attività e comunicarlo ad ESTAR e/o all'Azienda Contraente prima dell'inizio del servizio/fornitura.

Il Referente costituisce l'interfaccia del fornitore nei confronti delle stesse. Il Referente è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento della corretta fornitura e deve assicurare, per eventuali urgenze, una reperibilità telefonica.

Il Responsabile dell'attività sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Per quanto sopra assicurerà un contatto continuo con il RES aziendale e con i funzionari dell'Azienda Contraente deputati al controllo dell'andamento della fornitura. Su richiesta specifica del RES/DEC il fornitore avrà l'obbligo di presenziare agli incontri di cooperazione e di coordinamento.

ART. 7.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI

Il Fornitore si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nei CCNL per il personale impiegato nell'esecuzione del servizio. Si impegna inoltre al rispetto degli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione dell'impresa stessa e da ogni altra sia qualificazione giuridica, economica o sindacale, restando esclusa qualsiasi responsabilità da parte dell'Azienda.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire, su richiesta di ESTAR o della Azienda Contraente, la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza ed assicurativa nei confronti del personale in servizi/forniture, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempimenti tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Per tale sospensione o ritardo di pagamento il Fornitore non può opporre eccezione alcuna, neanche a titolo di risarcimento danni.

Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 105, comma 9 del D.Lgs. n.50/2016 in caso di subappalto.

ART. 7.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008

In sede di pubblicazione della lettera invito ESTAR, quale soggetto che affida il contratto, redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto ai sensi dell'art. 26 comma 3-ter del D. Lgs. 81/08 (DUVRI Ricognitivo).

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D. Lgs 81/2008.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno della struttura sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico, ...).

I rischi presenti nell'Ente/Azienda e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nelle "Informazioni sui rischi presenti in Azienda" pubblicato sul sito aziendale, che fa parte integrante del presente Capitolato Speciale d'Appalto ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Ente/Azienda Sanitaria.

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno sottoscrivere la dichiarazione di presa visione e accettazione delle condizioni esposte nel presente articolo e del DUVRI Ricognitivo.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento, congiuntamente al sopralluogo dell'area interessata (se previsto), siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura richiesta. I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della Ditta appaltatrice, dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ed evidenziati, a parte, nell'offerta economica.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza ed i nominativi del RUP, del RES e del DEC e degli altri referenti della sicurezza sono riportati nel DUVRI perfezionato dalle Amministrazioni Contraenti, soggetti presso i quali deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto ai sensi dell'art. 26 comma 3-ter del D. Lgs. 81/08. Tale documento dovrà essere sottoscritto per accettazione dall'esecutore ed integrerà gli atti contrattuali.

Le Amministrazioni Contraenti si riservano di verificare, anche con ispezioni, il rispetto delle norme di sicurezza e salute sul lavoro e di risolvere il contratto o intraprendere azioni coercitive nel caso venissero meno lo standard di salute e sicurezza previsto.

L'Appaltatore dovrà assicurare una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, a ciascun lavoratore con particolare riferimento alle modalità di esecuzione in sicurezza degli interventi scaturenti dall'attività oggetto dell'appalto ed alle proprie mansioni, ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 81/08, del D. Lgs. 230/95, del D.M. 10.03.98 e D.M. 388/03, nel rispetto del D.M. 269/2010, nonché sulle misure di prevenzione da adottare necessarie alla salvaguardia della sicurezza e salute degli operatori ed alla protezione dell'ambiente.

In caso di infortunio agli operatori dell'Appaltatore, durante l'espletamento del servizio/fornitura oggetto del contratto attuativo, ne va inoltrata la comunicazione entro 24 h al RES/DEC dell'Amministrazione Contraente.

L'Appaltatore è tenuto a inviare al Servizio Prevenzione e Protezione della Amministrazione Contraente ove si svolge l'appalto un report semestrale di tutti gli incidenti e infortuni che si dovessero verificare nell'esecuzione dei lavori presso gli edifici ed aree indicati nel contratto e a conservare il registro infortuni sul luogo delle lavorazioni, affinché possa essere oggetto di analisi in caso di verifiche da parte della stessa Amministrazione Contraente – D.M.12 settembre 1958.

L'Appaltatore è inoltre tenuto a curare e a mantenere aggiornato il registro di controllo delle attrezzature di lavoro per cui lo stesso è previsto – D.Lgs. n. 106/2009 Art. 71, comma 4 lett. A.

L'Appaltatore dovrà curare che il proprio personale:

- esponga la tessera di riconoscimento;
- indossi gli indumenti di lavoro ed eventuali Dispositivi di Protezione Individuale;
- rispetti il divieto di fumo e di assunzione di sostanze psicotrope;
- sia adeguatamente formato e informato sui rischi interferenziali per la salute e la sicurezza;
- attui tutte le misure di prevenzione e protezione previste;
- si attenga e rispetti le indicazioni della segnaletica stradale, aziendale e di sicurezza;
- non ingombri con materiali e attrezzature i percorsi di esodo e le uscite di emergenza;
- eviti l'uso di cavi volanti che possano causare intralcio e prolunghe in genere;
- non manometta segnaletica o presidi di sicurezza installati nelle aree interessate da eventuali lavori in corso;
- sempre segnali, al proprio diretto superiore e al referente di Struttura aziendale, le situazioni non conformi alle disposizioni di sicurezza di cui alle normative di legge e/o disposizioni aziendali – D.Lgs. n. 106/2009 art. 20, co.2;
- non lasci incustoditi materiali e attrezzature che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito e di lavoro.

Il suddetto DUVRI sarà integrato dalle rispettive Amministrazioni Contraenti prima dell'ordine di attivazione del servizio/fornitura, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati.

Resta comunque onere di ciascuna Impresa elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dalle stesse.

ART. 7.5 - NORME COMPORTAMENTALI

L'aggiudicatario deve garantire che i propri operatori dedicati al servizio siano di assoluta fiducia e di provata riservatezza, attenendosi scrupolosamente al segreto d'ufficio, senza divulgare notizie, fatti e informazioni conosciuti durante l'espletamento del servizio. In generale deve essere garantito il rispetto della normativa e delle disposizioni aziendali in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda e/o ESTAR hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il Contratto, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla Azienda.

I dipendenti/collaboratori del Fornitore, che presteranno servizi/forniture nei settori e nelle strutture delle Aziende, saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, ed ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio/fornitura.

Il Fornitore inoltre si dovrà impegnare a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda che richiede il servizio/fornitura.

In particolare Il Fornitore dovrà curare che il proprio personale/collaboratori:

- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento della fornitura.
- rispetti gli orari per le consegne concordati con l'Azienda Contraente.

Il Fornitore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori. Esso risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

ART. 7.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR

Il Fornitore, in ottemperanza del Codice di Comportamento dei dipendenti di ESTAR e del Codice Etico (reperibili sul sito www.estar.toscana.it > amministrazione trasparente > disposizioni generali) , quale parte integrante del contratto, sebbene non allegato, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso quelli del Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dal suddetto codice in quanto compatibili ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

Il Fornitore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli del Subappaltatore, e ad inviare all'Amministrazione comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

ART. 8 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

ART. 8.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di recepire norme e prescrizioni che entreranno in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale offerto. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo, nei confronti delle Aziende Contraenti.

ART. 8.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE

Il Fornitore con la stipula del Contratto ha l'onere verso ESTAR/Aziende Sanitarie:

Ogni 6 mesi dalla stipula:

- di inviare dati e reports (anche su tracciato che verrà definito in corso di esecuzione definito) ai fini del monitoraggio del Contratto, delle seguenti informazioni:
 - Importi effettivamente fatturati, liquidati e pagati

- Importo delle Penali applicate
- Cause di inadempimento in corso e relativa motivazione
- Altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

Ad ogni evento:

- a comunicare entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo, ogni modifica e/o integrazione relativa
 - alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016;
 - alle variazioni della struttura organizzativa e dei soggetti con potere di rappresentanza;
 - al personale impiegato ogniqualevolta si verifichino modifiche all'organico impiegato o per sostituzioni di personale o per impiego di nuovo personale;
 - all'occorrenza di eventi dannosi/o potenzialmente dannosi;
 - altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR/Azienda.

Tali ultime comunicazioni devono essere inviate necessariamente a ESTAR e alla singola Azienda Contraente.

ART. 8.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

E' a carico del fornitore l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La fornitura, che in qualunque modo risulterà non conforme alle caratteristiche richieste, sarà formalmente contestata, con conseguente applicazione delle penalità previste.

E' fatto obbligo al fornitore di mantenere ESTAR/Amministrazione Contraente sollevate ed indenni, da qualsiasi responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto, nei confronti dei terzi danneggiati e per eventuali conseguenti richieste di danni nei confronti degli stessi ESTAR/Amministrazione Contraente.

Il fornitore sarà comunque tenuto a risarcire ESTAR/Amministrazione Contraente del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 24 h dal suo verificarsi ai DEC o ai RES nominati, incluso qualsiasi atto di intimidazione commesso nei confronti del fornitore nel corso del contratto con la finalità di condizionarne la regolare e corretta esecuzione.

ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

ART. 9.1 - VISITE ISPETTIVE

Le Aziende Contraenti potranno, durante tutto il periodo contrattuale, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, con facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico (ove previsti), comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al Servizio che verrà comunicato nei tempi indicati nel contratto o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne.

ART. 9.2 – PENALITÀ

ART. 9.2.1 – Penali gravanti sul fornitore

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali di cui al Capitolato Tecnico/Prestazionale, di cui all'art. 10.

ART. 9.2.2 – Penalità in caso di sospensioni illegittime

Nel caso in cui le sospensioni, totali o parziali, di cui all'art. 18 del presente capitolato siano disposte per ragioni diverse da quelle previste all'art. 107 del codice, imputabili alla colpa dell'amministrazione contraente, si applicano i seguenti indennizzi massimi (penali):

a) Maggiori oneri per spese generali infruttifere:

$$\frac{[i - u - s] * 6,5\%}{t} \times ts$$

dove:

i = importo contratto attuativo

u = utile [i*10%]

s = spese generali [i*15%]

t = giorni di durata del contratto attuativo

ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)

b) lesione dell'utile (da ritardo): $I * 10\% (u) * ts / t$

dove:

I = interessi legali di mora di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e) del d.lgs 9 ottobre 2002 n. 231

10% (u) = utile contrattuale stabilito nella misura del 10% dal D.M. Infrastrutture 49/2018 art. 10 c.2.b)

ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)

t = tempo in giorni complessivi di durata del contratto attuativo

c) il mancato ammortamento, riferito al valore reale all'atto della sospensione, dei macchinari presenti sul luogo di svolgimento delle prestazioni (laddove esistenti) e alle retribuzioni inutilmente corrisposte, così come accertate dal DEC;

ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO

L'Azienda Contraente se, nell'ambito delle verifiche e dei controlli o nel corso dello svolgimento del servizio, riscontra l'inosservanza delle obbligazioni contrattuali procede con la contestazione formale mediante PEC delle inadempienze riscontrate da parte dell'Azienda stessa e con assegnazione di un termine non inferiore a 7 giorni per la presentazione delle controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui la Ditta non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è imputabile alla stessa, ESTAR o l'Azienda Sanitaria provvede ad applicare le penali nella misura riportata nel Capitolato Prestazionale.

Il fornitore dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Gli importi corrispondenti vengono trattenuti sull'ammontare delle fatture ammesse al pagamento o, solo in assenza di queste ultime, sulla cauzione definitiva di cui al successivo art. 14 del presente documento, che dovrà essere integrata dalla Ditta senza bisogno di ulteriore diffida.

Delle penali applicate e dell'eventuale escussione sulla garanzia definitiva sarà data comunicazione al Fornitore e contestualmente a ESTAR.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

Nel caso in cui l'Azienda accerti la validità delle controdeduzioni presentate dalla Ditta fornitrice non procede con l'applicazione delle penali e si dispone un nuovo termine per l'esecuzione della prestazione oggetto di contestazione. Resta ferma, in ogni caso, la risarcibilità dell'ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate non esonera in nessun caso il Fornitore ad interrompere lo svolgimento del servizio.

L'aggiudicatario sarà comunque responsabile delle sanzioni (p. es. multe) a carico dell'Amministrazione contraente per inadempimenti causati dal mancato rispetto delle normative vigenti da parte dell'aggiudicatario stesso.

ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI

ART. 10.1 - FATTURAZIONE

La fatturazione del corrispettivo contrattuale dovrà essere effettuata dopo che il Direttore dell'esecuzione abbia accertato, che la relativa prestazione è stata effettuata, nel rispetto delle prescrizioni previste nel presente capitolato e negli altri documenti ivi richiamati.

La fattura, oltre a riportare il numero dell'ordine di riferimento ed il codice CIG indicato nell'ordine, dovrà essere intestata all'Azienda di riferimento in base a quanto riportato sui rispettivi ordinativi ricevuti.

A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n.244 e del DM 3/04/2013, n.55.

Per le modalità si rinvia al sito di ESTAR: "fatturazione elettronica: informazione ai fornitori".

La data di arrivo della fattura elettronica è attestata dalla data di consegna dello SdI al sistema del cliente dell'ESTAR e/o delle Aziende. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

La/e fattura/e, elettronica/che intestata/e ad ESTAR deve/ono essere inviata/e tramite i canali previsti dalla fatturaPA con le specifiche previste dal D.M. n.55 del 03/04/2013 con l'indicazione del codice IPA dell'Azienda.

Le informazioni sull'Ufficio fatturazione sono reperibili sul sito www.indicepa.it.

Si ricorda che, come previsto dal DM 3/04/2013, n.55, il formato della fattura elettronica prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (Codice Articolo) così articolata:

codice tipo: "DMX", con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione (1-Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro; 2-Sistema o kit assemblato)

codice valore: numero di registrazione attribuito al DM nella Banca dati e repertorio DM, ai sensi del decreto Ministro della salute 21/12/2009).

Per effetto della L.190/2014 che dispone l'applicazione dello "Split payment", l'affidatario nel tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo "Esigibilità IVA" la lettera "S"(scissione pagamenti).

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati. A tal fine, la fattura dovrà indicare il luogo di consegna, il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce.

La fatturazione dovrà far riferimento ai documenti di trasporto relativi alle consegne effettuate ed alle quantità cumulative consegnate per tipologia di prodotto. Alla fatturazione andranno allegati i documenti di trasporto firmati dagli utenti (se disponibili in formato elettronico).

L'Appaltatore è tenuto a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare i dovuti riscontri, anche attraverso il sistema gestionale fornito.

La fatturazione dei canoni di locazione omnicomprensiva dovrà essere intestata all'Azienda Contraente ed essere effettuata in rate trimestrali posticipate costanti, con indicazione dell'apparecchiatura, del periodo di riferimento, dell'atto di aggiudicazione e dell'importo

ART. 10.2 - PAGAMENTI

La contabilità relativa all'esecuzione del contratto sarà tenuta e curata da ESTAR/Azienda Contraente secondo il proprio ordinamento. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n.231/2002. Anche quando i pagamenti dovessero essere effettuati direttamente da ESTAR, il termine è fissato in 60 giorni in ragione della stretta connessione e strumentalità all'attività sanitaria, ai sensi della LRT n.40/2005, art.100 e ss. come modificati dalla LRT 66/2011.

Il termine decorre, ai sensi dell'art.4 del D.Lgs. n.231/2002, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione condotte. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio, in attuazione degli art.111 del D.Lgs n.50/2016.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto del servizio rispetto anche a quanto attestato, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di invio della contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, ESTAR o le Aziende Contraenti provvederanno a richiedere per iscritto al Fornitore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi/forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

L'Azienda/ESTAR provvederà ad operare una ritenuta dello 0.50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016.

Resta fermo quanto previsto all'art. 30 del D.Lgs. n.50/2016, in caso di DURC negativo.

ART. 11 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla Azienda Contraente con i documenti previsti per la stipula del Contratto.

Il Fornitore è tenuto a comunicare a ESTAR e all'Azienda Contraente eventuali variazioni relative ai conti correnti già comunicati ed ai soggetti delegati ad operare sugli stessi.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari inerenti il presente contratto, il Fornitore è tenuto ad indicare il CIG derivato.

Il Fornitore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136.

Il Fornitore si obbliga, pertanto, ad inserire nei contratti con i propri subappaltatori e subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto o del subcontratto, un'apposita clausola con la quale ciascuna parte assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Azienda Contraente, ad ESTAR ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Firenze (o della provincia in cui ha sede l'azienda che attiverà il singolo contratto specifico) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminose e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs. n.231/2007, ESTAR/Azienda Contraente, quale pubblica amministrazione, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41, 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25.9.2015.

ART. 12 - GESTIONE DEI SINISTRI

Nel caso in cui nel corso dell'esecuzione si verificano sinistri alle persone o danni alle proprietà, il direttore dell'esecuzione compila una relazione, che invia al RES, nella quale descrive il fatto e le presumibili cause e adotta gli opportuni provvedimenti finalizzati a ridurre le conseguenze dannose.

Restano a carico dell'esecutore:

- a) tutte le misure e tutti gli adempimenti per evitare il verificarsi di danni all'ambiente, alle persone e alle cose nell'esecuzione dell'appalto;
- b) l'onere per il ripristino della situazione preesistente o il risarcimento di danni ai luoghi, a cose o a terzi determinati da mancata, tardiva o inadeguata assunzione dei necessari provvedimenti.

L'esecutore non può pretendere indennizzi per danni se non in caso fortuito o di forza maggiore.

ART. 13 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, in caso di scioperi, assemblee sindacali o altre cause di forza maggiore si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (Legge 146/90) che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti del personale.

L'Appaltatore dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo, di norma, di giorni 5, a segnalare alle Amministrazioni Contraenti la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale, con la presentazione del piano delle prestazioni minime per garantire il servizio. L'Azienda Sanitaria non corrisponderà il minor servizio erogato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze della Azienda Sanitaria, provvederà al regolare svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare all'Appaltatore inadempiente il maggior onere sostenuto. Si intende che, per il periodo di tempo in cui l'Appaltatore non avrà svolto o risolto la problematica, la effettueranno le corrispondenti detrazioni. L'ammontare da trattenere sarà sempre calcolato in base ai prezzi di aggiudicazione ed il relativo onere sarà decurtato dalla fattura dello stesso mese in cui si è verificato l'evento di forza maggiore.

ART. 14 – CAUZIONE DEFINITIVA

In ragione della stipula del contratto il Fornitore sarà chiamato, nella fase di perfezionamento dello stesso, a costituire, a garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti, una cauzione definitiva a garanzia della relativa esecuzione, per un importo complessivo **pari al 10% dell'importo definito**, a favore di ISPRO, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n.50/2016.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dai soggetti di cui all'art. 103, comma 4, ossia da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e/o nel Registro dei revisori legali istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze (vedi regolamenti del Ministero dell'economia e delle finanze nn. 144, 145 del 20.6.2012 e n. 146 del 25.6.2012) e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà prevedere, ai sensi del comma 4 dell'art. 93 del D. Lgs. n.50/2016:

- espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, compresi quelli relativi all'applicazione di penali. La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione.

Detta fideiussione deve chiaramente riportare il periodo di validità fino alla scadenza del periodo di garanzia.

Con tale clausola il fidejussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto, ad effettuare entro 15 giorni, il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

L'Istituto fidejussore resta obbligato in solido con la ditta fino al ricevimento di lettera liberatoria o restituzione della cauzione da parte dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dalla ditta aggiudicataria, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

L'importo della suddetta cauzione è ridotto delle percentuali, anche cumulabili, previste all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016.

Si precisa inoltre che, in caso di partecipazione in RTI e/o consorzio ordinario, o contratto GEIE o Contratto di RETE, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia, nelle stesse modalità previste per la costituzione della garanzia provvisoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa, entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi

dell'art. 20 del presente Capitolato.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale e sino alla conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali.

La garanzia, ai sensi dell'art. 103, comma 5 del D. Lgs. n.50/2016 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della cauzione definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di scadenza della garanzia e manutenzione full risk. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. Tale automatismo si applica anche agli appalti di forniture e servizi.

Lo svincolo è subordinato alla soluzione ed allo scioglimento di contestazioni e riserve di cui all'art. 16.6.

In caso di risoluzione del contratto il fornitore incorre nella perdita del deposito cauzionale ed è esclusa la facoltà di sollevare eccezioni ed obiezioni, fatta salva la rifusione del maggior danno in caso di deposito insufficiente alla copertura integrale dello stesso.

ART. 15 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

ESTAR individua e nomina il Sig. Filippo Omoboni quale Responsabile per la fase di gara per lo svolgimento del procedimento di individuazione del contraente.

ART. 16 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 16.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando quanto precisato nel Capitolato Tecnico Prestazionale, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per l'esecuzione (RES) e per quanto di competenza, dal RES individuato dal Dipartimento Logistica, del Direttore dell'Esecuzione (DEC), laddove nominato.

Il Responsabile dell'esecuzione nominato dalla Azienda Contraente, in conformità a quanto previsto dall'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 nonché dalle linee guida ANAC n. 3/2016, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto specifico e alla sua rendicontazione al termine della loro esecuzione.

L'avvio dell'esecuzione, autorizzata dal Responsabile del procedimento aziendale (RES) per l'esecuzione, potrà essere formalizzata in apposito verbale.

Il direttore dell'esecuzione riceve dal RES le disposizioni di servizio mediante le quali quest'ultimo impartisce le istruzioni occorrenti a garantire la regolarità dell'esecuzione del servizio o della fornitura e stabilisce in relazione all'importanza del servizio o della fornitura la periodicità con la quale il DEC è tenuto a presentare rapporto sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.

Le amministrazioni aggiudicatrici, su indicazione del direttore dell'esecuzione, sentito il RES, può nominare uno o più assistenti con funzioni di **direttore operativo** per svolgere compiti relativi alle funzioni di controllo, coordinamento e verifica nonché coadiuvare il direttore dell'esecuzione nell'ambito delle sue funzioni.

ART. 16.2 - ATTIVITÀ DEL DEC

Il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione.

Il Direttore dell'Esecuzione impartisce all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite ordini di servizio scritti che sono comunicati al RES. L'esecutore è tenuto ad uniformarsi alle disposizioni contenute negli ordini di servizio, fatta salva la facoltà di iscrivere le proprie riserve secondo quanto previsto all'articolo 16.6 del presente capitolato.

ART. 16.3 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC

Il DEC potrà svolgere il seguente controllo in relazione:

A) alla qualità del servizio o della fornitura, intesa come aderenza o conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto o nel capitolato e eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta, nei seguenti termini:

- *Modalità di svolgimento del controllo*: verifica di rispondenza, completezza e conformità dei beni consegnati rispetto al documento d'ordine secondo la procedura di collaudo adottata dall'Unità Operativa Tecnologie Sanitarie di riferimento e concordata con l'azienda sanitaria destinataria del bene.
- *Standard qualitativi di riferimento*: verifica tipologia, marca e modello dei beni consegnati e dei relativi accessori
- *Reperibilità delle informazioni*: le informazioni oggetto di controllo sono presenti nel capitolato tecnico, nell'offerta tecnica di gara e vengono verificate sul bene oggetto della fornitura.
- *Informazioni da assumere e con quali mezzi*: al DEC viene inviato l'ordine dalla struttura ordinante dell'azienda sanitaria di riferimento (contestualmente all'invio effettuato alla ditta fornitrice), mentre acquisisce preliminarmente dal RUP di gara il capitolato tecnico e l'offerta tecnica della ditta aggiudicataria.
- *Tempi ed intervalli temporali di verifica*: la verifica avviene al momento del collaudo di accettazione, concordato preliminarmente tra il DEC, la ditta fornitrice e il personale utilizzatore.

B) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna

- *Modalità di svolgimento del controllo*: verifica di rispondenza e conformità delle modalità di consegna e del rispetto dei tempi consegnati rispetto al documento d'ordine e al capitolato tecnico.
- *Standard qualitativi di riferimento*: verifica in contraddittorio col personale tecnico della ditta fornitrice e con il personale delegato alla verifica.
- *Reperibilità delle informazioni*: le informazioni oggetto di controllo sono presenti nel capitolato tecnico, nell'offerta tecnica di gara e nel DDT o documento equivalente.
- *Informazioni da assumere e con quali mezzi*: ordine di fornitura.
- *Tempi ed intervalli temporali di verifica*: la verifica avviene al momento della consegna, del collaudo e delle manutenzioni periodiche.

Gli esiti del controllo di cui ai punti sopra elencati vengono riportati nel verbale di collaudo che ogni struttura T.S. adotta nelle forme ritenute più opportune anche in funzione delle informazioni necessarie all'azienda sanitaria "di riferimento" per le relative attività di inventariazione (cospirazione) e liquidazione fatture.

Il direttore dell'esecuzione segnala tempestivamente al RES eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione da parte del RES delle penali ovvero della risoluzione per inadempimento nei casi consentiti.

ART. 16.4 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR

ESTAR potrà procedere ad effettuare controlli a campione mediante Audit esterni sull'andamento delle attività di controllo tenute dai DEC e dalle Amministrazioni Contraenti. I controlli avranno ad oggetto sia gli aspetti relativi agli elementi essenziali previsti dal capitolato di gara, sia gli aspetti relativi agli elementi rinvenibili nel progetto tecnico presentato dall'aggiudicatario in sede di gara che hanno costituito oggetto di valutazione qualitativa.

ART. 16.5 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'Esecuzione, sulla base delle disposizioni del RES, dopo che il contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, apposito verbale firmato anche dall'esecutore, nel quale sono indicati laddove compatibile con la tipologia di prestazioni:

- a) le aree e gli eventuali ambienti dove si svolge l'attività;
- b) la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante.

Il verbale contiene altresì la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività.

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese.

Quando il DEC ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

ART. 16.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE

Qualsiasi divergenza o contestazione fra il fornitore e l'amministrazione aggiudicatrice nell'applicazione del contratto, non darà diritto al primo di sospendere o ritardare l'esecuzione del servizio/fornitura, né titolo a giustificare i ritardi nella continuazione dello stesso.

Le riserve del fornitore dovranno essere formulate per iscritto, a pena di nullità, al DEC durante il periodo contrattuale.

Il fornitore è sempre tenuto ad uniformarsi alle disposizioni del direttore dei lavori, senza poter sospendere o ritardare il regolare sviluppo delle prestazioni, quale che sia la contestazione o la riserva che egli manifesti.

Le riserve devono essere formulate in modo specifico ed indicare con precisione le ragioni sulle quali esse si fondano. In particolare, le riserve devono contenere a pena di inammissibilità la precisa quantificazione delle somme che l'appaltatore ritiene gli siano dovute e le relative ragioni; qualora l'esplicazione e la quantificazione non siano possibili al momento della formulazione della riserva, il fornitore ha l'onere di provvedervi, sempre a pena di decadenza, entro il termine di quindici giorni dal termine di scadenza di esecuzione della prestazione.

La quantificazione della riserva è effettuata in via definitiva, senza possibilità di successive integrazioni o incrementi rispetto all'importo iscritto.

Le riserve e le contestazioni sono esaminate e valutate dalla stazione appaltante al più tardi entro il termine di effettuazione della verifica di conformità.

ART. 16.7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE

Le Aziende Contraenti definiranno tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo i propri ordinamenti. Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari. La gestione del controllo contabile è effettuata mediante l'utilizzo di strumenti elettronici specifici (piattaforme telematiche).

A seguito dell'attività di controllo le Aziende Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare con le stesse Aziende, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Aziende Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

ART. 16.8 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Amministrazioni Contraenti in relazione alle rispettive prestazioni del servizio/fornitura, ESTAR può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle Strutture interessate. Ove, in relazione alla singola prestazione, il direttore dell'esecuzione (DEC) abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità spettanti alle Amministrazioni Contraenti le prestazioni siano state dichiarate non idonee allo svolgimento del servizio/fornitura di cui trattasi, l'Amministrazione Contraente

può disporre la risoluzione del contratto stipulato con l'affidatario. ESTAR potrà procedere, conseguentemente, ad affidare il servizio/fornitura ad altro fornitore, fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

ART. 16.9 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzata. A tal fine, il DEC cura l'istruttoria e ne sottopone l'esito al RES. In caso di modifiche contrattuali non disposte dal DEC quest'ultimo impartisce al fornitore le istruzioni per il ripristino delle prestazioni originarie con spese a carico di quest'ultimo.

ART. 16.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e preventivamente approvata dal RES.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dal contratto attuativo e quindi delle situazione originaria preesistente, a carico dell'esecutore, secondo le disposizioni dello stesso direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

ART. 17 – SUBAPPALTO E AVVALIMENTO

L'Appaltatore non potrà sub-appaltare, nemmeno in parte, il servizio/fornitura oggetto del presente appalto, né cedere, per nessun motivo, il contratto relativo, senza il consenso dell'Azienda contraente e/o di ESTAR

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, tenuto conto della specificità del servizio/fornitura/fornitura in questione. Il subappalto è ammesso in conformità all'art.105 del D.Lgs. 50/2016,(come modificato dal DL 77/2021(**conv. da L.n. 108/2021**)).Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario dell'appalto che rimane unico e solo responsabile nei confronti di ESTAR/Amministrazioni Contraenti delle prestazioni subappaltate.

Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Ai sensi ex .Art. 49 D.L.n. 77/2021 (conv. da L.n. 108/2021) il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. 50/2016, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso l'Amministrazione Contraente copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 cod. civ. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 81 del D. Lgs 50/2016 e anche il possesso da parte del medesimo subappaltatore dei requisiti speciali di cui agli artt. 83 e 84 del D. Leg.vo 50/2016 (requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnica ed

economica, nonché requisiti di qualificazione, se richiesti dal bando di gara).

Il fornitore è obbligato a trasmettere alla Amministrazione Contraente, tramite PEC, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore, unitamente alla documentazione che dimostri l'avvenuto pagamento esclusivamente tramite conto corrente bancario o postale, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. La trasmissione delle suddette fatture quietanzate è condizione per procedere ad ulteriori pagamenti nei confronti del Fornitore.

Si applicano le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

La documentazione relativa al subappalto autorizzato, incluso il contratto di subappalto, deve essere trasmessa al DEC.

Il direttore dell'esecuzione, in caso di prestazioni svolte in subappalto:

- a) verifica la presenza sul luogo dell'esecuzione del contratto delle imprese subappaltatrici autorizzate, nonché dei subcontraenti, che non sono subappaltatori, i cui nominativi sono stati comunicati alla stazione appaltante ai sensi dell'articolo 105, comma 2, del codice;
- b) controlla che i subappaltatori e i subcontraenti svolgano effettivamente la parte di prestazioni ad essi affidate, nel rispetto della normativa vigente e del contratto stipulato;
- c) registra le contestazioni dell'esecutore sulla regolarità delle prestazioni eseguite dal subappaltatore e, ai fini della sospensione dei pagamenti all'esecutore, determina la misura della quota corrispondente alla prestazione oggetto di contestazione;
- d) provvede, entro le ventiquattro ore, alla segnalazione al RES dell'inosservanza, da parte dell'esecutore, delle disposizioni inerenti gli obblighi di cui all'articolo 105 del codice.

In caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento da parte dell'esecutore, il contratto di avvalimento viene trasmesso dal RUP al RES ed al DEC.

Il direttore dell'esecuzione coadiuva il RES nello svolgimento delle attività di verifica dei requisiti di capacità tecnica ai sensi art. 89, comma 9, del Codice.

Il RES accerta in corso d'opera, con la collaborazione del DEC, che le prestazioni oggetto di contratto sono svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che il titolare del contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avvalimento, pena la risoluzione del contratto attuativo.

ART. 18 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea delle attività prestazionali indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs 50/2016.

Della sospensione è redatto apposito verbale che sarà controfirmato e controllato dal RES. Tale verbale dovrà contenere le ragioni della sospensione e le prestazioni eventualmente già effettuate, indicando altresì l'imputabilità delle stesse.

In caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art.107 del Codice, si applicano le penali indicate all'art. 9.2.

Il RES ordina la sospensione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES. Il verbale di ripresa riporta il nuovo termine di cessazione del contratto laddove ritenuto necessario e compatibile con la natura delle prestazioni dal RES.

ART. 19 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

E' vietata la cessione della Contratto, fatti salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni/acquisizioni di ramo d'Azienda

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ESTAR o alla Azienda, il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente si impegna a comunicare immediatamente ad ESTAR la variazione soggettiva intervenuta o che interverrà e l'impegno a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura. In

particolare il nuovo soggetto dovrà indicare:

- motivazione della variazione soggettiva;
- contratto interessato o atto di aggiudicazione (riferimenti), con indicazione dei codici (ref) aggiudicati o integrati, integrati dal tracciato:
- dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- copia dell'atto di variazione soggettiva.

ESTAR formalizzerà l'atto autorizzativo della cessione della fornitura previo accertamento del consenso delle imprese interessate, previa verifica di conformità e comunque sarà subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione di ESTAR.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 106 comma 1 lettera d) del D.Lgs 50/2016. In caso di Consorzi o ATI si applica quanto previsto dall'art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art.106 c. 13 del D.Lgs. 50/2016 nonché quella vigente al momento della stipula del contratto.

ART. 20 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 20.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Sono motivi di risoluzione sia del Contratto le seguenti cause:

- 1) Perdita da parte del Fornitore dei requisiti di partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del Codice dei Contratti pubblici;
- 2) Accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse una variazione soggettiva;
- 3) Subappalto non autorizzato;
- 4) Cessione del Contratto;
- 5) Violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- 6) Non superamento del periodo di prova;
- 7) Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di revisione dei prezzi;
- 8) Mancato reintegro della cauzione definitiva.

Si applica l'art. 108 del codice degli appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i predetti casi il RES, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata ad ESTAR che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del contratto di Convenzione.

ART. 20.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di inadempimento da parte del Fornitore, in relazione alle prestazioni oggetto della presente contratto e più precisamente qualora siano stati accertati

- tre inadempienze di gravità alta nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale,
- e/o grave inadempimento

L'Azienda Sanitaria avrà la possibilità di risolvere il Contratto, con semplice comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatti salvi il diritto del risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. Si procederà pertanto all'incameramento della relativa cauzione definitiva.

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali (di qualsiasi tipologia) per un importo pari al 10% del valore del Contratto. Al verificarsi delle suddette ipotesi si procederà ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, disponendo la risoluzione del contratto.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

ART. 20.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Con la risoluzione del Contratto sorge in capo a ESTAR l'individuazione del nuovo Fornitore. Al Fornitore inadempiente verranno addebitate le spese sostenute per l'inadempimento.

ART. 21 – CAUSE DI RECESSO

L'ESTAR e l'Azienda Sanitaria potranno recedere dal Contratto qualora nei servizi Aziendali intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi del servizio appaltato. Il recesso potrà riguardare anche una parte del Contratto.

L'ESTAR o l'Azienda Sanitaria possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore del servizio, da darsi con preavviso non inferiore a 20 giorni, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento della prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

In caso di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile. E' fatto divieto al fornitore di recedere dal contratto.

(se pertinente la presente procedura) Costituisce altresì causa di recesso l'impossibilità tecnica o la indisponibilità del fornitore ad adeguare il software oggetto del servizio di assistenza e manutenzione ai livelli di sicurezza necessari per il pieno e continuo rispetto delle normative nazionali sulla privacy, del Regolamento Europeo UE 2016/679 per la protezione dei dati e sul controllo degli accessi, che determinino per l'Amministrazione la necessità di acquisire un servizio/prodotto alternativo.

ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino i diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione Contraente, per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa, nei confronti della Amministrazione contraente, azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione contraente è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore delle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra, tenuta nei confronti della Amministrazione contraente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto.

ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, Estar fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti.

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento è Estar, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore Dr.ssa Monica Piovi domiciliata per la carica in Firenze Via di San Salvi 12 (Palazzina 14) – email direzione@estar.toscana.it, PEC estar@postacert.toscana.it.

Responsabile della protezione dei dati (RPD)

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è la Dr.ssa Silvia Gronchi domiciliata presso Estar Sez. Territoriale Nord Ovest Via A. Cocchi 7/9 Ospedaletto Pisa – email rpd@estar.toscana.it.

Responsabile e sub responsabile del trattamento dei dati

Qualora Estar si trovi a gestire dati personali relativamente alle funzioni trasferite dalla L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm. ed ii., Estar svolge funzioni di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della DGRT n. 742 del 02/07/2018.

Qualora dalle prestazioni contrattuali emergesse che al fornitore vengono affidati trattamenti di dati personali di cui Estar risulta responsabile del trattamento il fornitore stesso è da ritenersi nominato come sub-responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 6 *"Nomina sub responsabili del trattamento"* dello schema di convenzione adottato con DGRT n. 742/2018 a far data dalla stipula dell'accordo quadro/convenzione.

Sono affidati al sub-responsabile tutti gli obblighi in capo ad Estar di cui all' art. 2 *"Obblighi del responsabile del trattamento e modalità di trattamento"*, art dello schema di convenzione adottato con DGRT n. 742/2018 a far data dalla stipula dell'accordo quadro/convenzione.

La suddetta DGRT è resa disponibile sul sito di Estar nella sezione Privacy.

Il trattamento dei dati verrà effettuato da Estar anche attraverso soggetti terzi del cui supporto tecnico si avvale per l'espletamento della procedura (Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana).

Per quanto riguarda i dati trattati attraverso il sistema telematico di acquisti regionale, Regione Toscana tratta i dati per conto di Estar titolare del trattamento ed è pertanto nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del RGPD

Il Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana effettua i trattamenti secondo quanto stabilito nel contratto con I-Faber da Regione Toscana.

Natura del conferimento

Il conferimento dei dati ha natura facoltativa, tuttavia il rifiuto di fornire i dati richiesti da Estar potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione.

Finalità del trattamento

I dati personali conferiti sono trattati per le finalità previste dal RGPD quali l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito Estar.

I dati forniti vengono acquisiti dall'Ente, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da Estar ai fini della stipula della convenzione, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa della convenzione stessa. Tutti i dati acquisiti da Estar potranno essere trattati per fini di studio e statistici.

Modalità di trattamento

Il trattamento sarà svolto con modalità prevalentemente informatiche o telematiche nel rispetto delle regole di sicurezza previste dal RGPD e dalla Delibera del Direttore Generale di Estar n. 168 del 24/05/2018 *"Approvazione delle linee guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 in Estar. Adempimenti conseguenti"*.

I dati personali saranno:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente;
- raccolti per finalità determinate, esplicite, legittime;
- adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- esatti e, se necessario aggiornati;
- conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;
- trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

Tempi di conservazione dei dati personali

I tempi di conservazione dei dati personali sono:

- mutuati dal massimario di scarto di Estar approvato con delibera del Direttore Generale di Estar centro n. 153 del 28/06/2013;
- strettamente dipendenti dagli ambiti di gestione e dalle norme vigenti in tali ambiti o sottengono ai tempi di conservazione degli atti amministrativi che li contengono.

Ambito di comunicazione e diffusione

I dati potranno essere comunicati:

- alle amministrazioni contraenti che procederanno alla stipula dei contratti attuativi basati sulla convenzione;
- al personale di Estar o del Gestore del Sistema che cura il procedimento di gara o a quello in forza ad altri uffici della società che svolgono attività ad esso attinente, nonché al personale in forza all'Ufficio Studi interno alla società;
- a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti che prestino attività di consulenza od assistenza a Estar in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;
- ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- al Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- all'Autorità Nazionale Anti Corruzione in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione n. 1 del 10 gennaio 2008.

I dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dei concorrenti aggiudicatari della gara ed i prezzi di aggiudicazione, potranno essere diffusi tramite il sito di Estar www.estar.toscana.it e la piattaforma START <https://start.toscana.it/>.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, il concorrente interessato potrà esercitare, ai sensi degli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, il diritto di:

- c) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- d) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- e) ottenere la rettifica dei dati;
- f) ottenere la limitazione del trattamento;
- g) opporsi al trattamento in qualsiasi momento;
- h) proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

I diritti sono esercitabili con richiesta scritta inviata al Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo email rpd@estar.toscana.it.

Sarà fatto obbligo al fornitore di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso da parte delle amministrazioni contraenti interessate.

In particolare il fornitore dovrà:

- mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;
- non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

Trasferimento dei dati personali

I dati non saranno trasferiti né in Stati membri dell'Unione Europea né in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi dell' art. 9 del Regolamento UE 2016/679, ad Estar potrebbero essere conferiti dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Tali dati potranno essere trattati anche senza il consenso secondo le deroghe stabilite dall'art. 9 par.1 del GDPR.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

Estar non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, del Regolamento UE 2016/679.

Trattamento dei dati personali relativamente ai contratti attuativi

Alle stesse Amministrazioni Contraenti, titolari dei contratti attuativi, sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio/fornitura prestato e gli stessi ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc.. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Amministrazione Contraente.

Con la stipula del contratto attuativo, le Amministrazioni Contraenti destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di privacy, ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679.

Il fornitore, in qualità di responsabile del trattamento, tratta i dati personali per conto dell'Amministrazioni contraenti, titolari del trattamento dei dati.

I trattamenti dei dati per i quali il fornitore è nominato responsabile del trattamento sono quelli afferenti al Registro dei trattamenti del responsabile allegato al presente atto ai sensi dell'art. 30 par. 2 del RGPD.

Il fornitore, sottoscrivendo per accettazione il presente atto, conferma ed attesta di essere in possesso dei necessari requisiti di idoneità, esperienza, capacità ed affidabilità relativi al trattamento dei dati.

Il fornitore e le Amministrazioni contraenti stipuleranno, se del caso, specifici accordi per la più puntuale definizione delle modalità di collaborazione su specifici argomenti inerenti il trattamento dei dati ed i predetti accordi potranno essere oggetto di ulteriori istruzioni rispetto a quelle contenute nel presente atto.

In particolare il fornitore provvederà:

- a) al trattamento dei dati in conformità a quanto previsto dalle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- b) ad informare immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, una sua istruzione violi le disposizioni in materia di protezione dei dati personali;
- c) con diligenza, prudenza e perizia alla conservazione e alla custodia dei dati personali oggetto del trattamento, degli archivi e delle banche dati, dall'iniziale acquisizione fino all'eventuale cessazione o distruzione;
- d) alla restituzione al titolare del trattamento, in caso di cessazione del rapporto convenzionale in essere, dell'eventuale documentazione, su qualsiasi supporto, relativa a qualsiasi dato personale di cui il fornitore è entrato in possesso, senza che alcun dato possa essere direttamente o indirettamente detenuto;
- e) a mantenere riservati, non comunicare e diffondere a terzi i dati personali e le informazioni di cui il fornitore è venuto a conoscenza per effetto dello svolgimento del trattamento;
- f) ad organizzare, su richiesta del titolare del trattamento, il blocco dei trattamenti soggetti a scadenza temporale (o la trasformazione dei dati in forma anonimizzata o pseudonimizzata) nei termini previsti dalla legge o sulla base dei provvedimenti dell'autorità di controllo o disposizioni dell'autorità giudiziaria;
- g) a non utilizzare i dati personali e le informazioni, anche se in forma anonimizzata o pseudonimizzata, comprese le eventuali elaborazioni realizzate su disposizione del titolare del trattamento;
- h) a mettere a disposizione titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi derivanti dalla normativa in materia di protezione di dati personali, anche a richiesta, tramite una relazione annuale;
- i) ad assistere il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza del trattamento, alla notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, alla comunicazione di una violazione di dati personali all'interessato;

- j) a predisporre e realizzare procedure di audit, fornendo relazione scritta degli esiti e delle azioni conseguenti;
- k) ad assistere il titolare del trattamento nella predisposizione ed aggiornamento periodico di atti e documenti ad oggetto la valutazione di impatto del trattamento sui diritti e sulle libertà delle persone ed a fornire supporto in merito alla eventuale consultazione preventiva all'autorità di controllo.

Il fornitore si impegna inoltre:

- a) ad individuare e nominare per iscritto coloro che, a qualunque titolo, devono compiere operazioni del trattamento e/o attuare compiti relativi alla protezione e alla libera circolazione dei dati, ad impartire loro idonee istruzioni e a far sottoscrivere un patto di riservatezza;
- b) a fornire specifica ed adeguata formazione agli autorizzati al trattamento dei dati oggetto del contratto ed impartendo loro, per iscritto, appropriate e complete istruzioni su come svolgere correttamente ed in modo lecito tale trattamento;
- c) a conservare idonea documentazione, da consegnare al titolare del trattamento a semplice richiesta, comprovante l'assolvimento degli obblighi di formazione e di conferimento istruzioni a tutti coloro che, a qualunque titolo, devono attuare compiti relativi alla protezione e alla libera circolazione dei dati;
- d) a garantire che i propri dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo nell'ambito del rapporto in essere con il titolare del trattamento, siano dotati di esperienza, capacità e affidabilità con riferimento alla gestione dei sistemi informatici, nonché con riferimento alla normativa in materia di protezione dei dati personali, in particolare per quanto attiene alle misure di sicurezza previste.

Il fornitore si impegna ad informare il titolare del trattamento di ogni violazione dei dati di cui viene a conoscenza entro 24 ore nonché di ogni necessaria informazione per lo svolgimento delle notificazioni e comunicazioni se del caso previste, sulla base di un'apposita procedura concordata tra le parti e comunque tenendo conto del rispetto dei termini previsti dalla normativa in capo al titolare del trattamento.

Misure di sicurezza

Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il fornitore si impegna:

- a) ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;
- b) a verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;
- c) a fornire relazione scritta, almeno semestrale, ad oggetto le misure di sicurezza adottate e quelle in progetto in relazione ai rischi per la protezione dei dati personali.

In caso di acquisizione di software:

- a) l'attività di manutenzione e assistenza comporta la possibilità di accesso ai dati trattati con i programmi/sistemi informatici oggetto del rapporto (es.: conversione o ripristino data base, recupero dati, teleassistenza, etc.);
- b) i prodotti e le attività oggetto di fornitura prevedono specificamente l'opera di figure professionali dotati di capacità ed esperienza nella gestione e nella manutenzione di impianti di elaborazione con cui vengano effettuati trattamenti di dati personali, compresi i sistemi di gestione delle basi di dati, i sistemi software complessi e le reti di comunicazione;
- c) il fornitore sarà tenuto ad individuare dalla fase di deploy della fornitura gli amministratori di sistema, dettagliando analiticamente l'ambito di operatività degli stessi, in base al profilo di autorizzazione assegnato;
- d) gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, devono essere riportati in un documento interno da mantenere

- aggiornato e disponibile in caso di accertamenti da parte dell'autorità di controllo. L'elenco deve essere fornito alle Amministrazioni contraenti ogni qualvolta ne facciano richiesta;
- e) qualora l'attività degli amministratori di sistema riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori, al fine di consentire al titolare del trattamento di rendere nota o conoscibile l'identità degli amministratori di sistema nell'ambito delle proprie organizzazioni, il fornitore sarà tenuto a inviare l'elenco degli amministratori e ad inviare gli aggiornamenti in caso di variazione dei nominativi e/o delle competenze assegnate;
 - f) poiché l'attività successiva alla fornitura, di assistenza e manutenzione si esplicherà mediante interventi ripetuti nel tempo, e modalità di accesso ai dati (es. da remoto; su backup; asportando dischi) che definiscono una reale autonomia operativa sui dati e sui sistemi, sarà categoricamente esclusa la definizione di "intervento occasionale", per cui tutti gli operatori interessati dovranno rientrare nella definizione di amministratore di sistema.

Compliance software

Relativamente agli applicativi oggetto dell'appalto, prima dell'avvio delle prestazioni il fornitore deve produrre apposita dichiarazione di conformità degli stessi alla normativa vigente.

La dichiarazione dovrà prodursi anche con compilazione della allegata "scheda check di compliance sicurezza e privacy applicativi software" (allegata al presente capitolato).

Gli applicativi oggetto dell'appalto devono essere costantemente adeguati ai livelli di sicurezza necessari per il pieno e continuo rispetto delle normative nazionali in materia di sicurezza cibernetica (vedi direttiva NIS – Network and Information Security), e del Regolamento Europeo UE 2016/679 per la protezione dei dati personali.

In caso di servizio di manutenzione e assistenza, ove gli applicativi non risultassero adeguati pienamente al contesto di utilizzo, è richiesta la stesura di un piano che evidenzi le parti/ funzionalità che presentano criticità, e la realizzazione di tutti gli interventi necessari per il loro adeguamento, da effettuarsi obbligatoriamente entro sei mesi dall'aggiudicazione, salvi tempi più cogenti imposti dalla norma, con apposita operazione di collaudo.

In caso di disposizione normativa sopravvenuta successivamente in costanza di rapporto, l'adeguamento deve avvenire entro tre mesi dalla rilevazione della esigenza. Si evidenzia che tali interventi rientrano a tutti gli effetti nella manutenzione normativa e dovranno essere assoggettati a specifico collaudo.

Permanendo tale inadeguatezza alla scadenza del termine indicato dal fornitore o in assenza di piano di adeguamento, il contratto attuativo potrà essere risolto ai sensi dell'art. 108 del Codice.

Responsabilità

1. Il titolare del trattamento coinvolto nel trattamento risponde per il danno cagionato dal suo trattamento che violi il RGPD.
2. Il fornitore risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto agli obblighi del RGPD specificatamente diretti al responsabile del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni date dal titolare del trattamento contenute in specifici accordi relativi a particolari argomenti stipulati tra Estar ed il fornitore.
3. Il fornitore o le Amministrazioni contraenti sono esonerati dalla responsabilità di cui ai commi 1 e 2 se dimostrano che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile.
4. Qualora le Amministrazioni contraenti ed il fornitore siano coinvolti nello stesso trattamento e siano responsabili dell'eventuale danno causato dal trattamento, sono responsabili in solido per l'intero ammontare del danno, al fine di garantire il risarcimento effettivo dell'interessato.
5. Qualora le Amministrazioni contraenti/Estar o il fornitore abbia pagato l'intero ammontare del risarcimento del danno, sussiste il diritto di reclamare dal Titolare/Responsabile del trattamento la parte del risarcimento corrispondente alla sua parte di responsabilità per il danno.
6. Il fornitore si obbliga a tenere manlevata ed indenne le Amministrazioni contraenti/Estar da ogni responsabilità o danno, anche nei confronti di terzi, e da qualunque somma che il fornitore dovesse

essere condannato a pagare derivante direttamente o indirettamente, da fatti attivi o omissivi ad esso imputabili esclusivamente, commessi anche dai dipendenti e/o collaboratori che operano a vario titolo come autorizzati al trattamento dei dati, ivi inclusi i danni derivanti dalla perdita, sottrazione, deterioramento e/o distruzione dei dati trattati.

ART. 24 – FORO COMPETENTE

Tutte le controversie tra il committente ed il fornitore - così durante l'esecuzione come al termine dei contratti specifici, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica - che non si sono potute definire in via bonaria saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa. In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

ART. 25 – NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale dell'ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D. Lgs. n. 20/2016. e s.m.i. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.

APPALTO SPECIFICO, NELL'AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO ALL INCLUSIVE DI UN MEZZO MOBILE DOTATO DI MAMMOGRAFO, IDONEO ALLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI SCREENING MAMMOGRAFICO DA DESTINARE A ISPRO

Capitolato Tecnico/Prestazionale

APPLICAZIONE	2
DEFINIZIONI	2
ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA.....	4
ART. 2 – OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO	4
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	5
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL MEZZO MOBILE.....	5
ART. 3.4 ETICHETTATURA (<i>SE PERTINENTE</i>).....	13
ART. 3.5 - MARCATURA CE	13
ART. 3.6 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	13
ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI ED ALTRI ACCESSORI	22
ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA	23
ART. 6 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	32
ART.6.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO	32
ART. 6.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE.....	32
ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	34
ART. 8 - ALTRE PREVISIONI.....	35
ART. 9 - REFERENTI	35
ART. 10 - PENALI	35
ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE	36
ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO	36

APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura a noleggio per la durata di 8 anni, di un mezzo mobile dotato di mammografo, idoneo allo svolgimento di attività di screening mammografico alla popolazione da destinare ad ISPRO come meglio dettagliato nei successivi articoli.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori, ovvero al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) (che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE) dalla data di entrata in vigore. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici, ovvero al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore) che risponde alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Committente: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) ed eventualmente altre Aziende Sanitarie della Toscana

Contratto stipulato dal Committente con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) d.lgs 24 febbraio 1997 n. 46).

Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario della convenzione e destinatario dei singoli Contratti Attuativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Giorni: intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

TCI – Tempo di Consegna/installazione: La consegna e l'eventuale installazione (quando non sufficiente la sola consegna del bene al destinatario, tipicamente quando necessari particolari specifici montaggi e/o adeguamento impianti) delle apparecchiature oggetto dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria, debbono essere effettuati entro il **termine massimo dei giorni** indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato), la cui decorrenza avviene dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. Per i tempi di consegna farà fede la data riportata nel documento di trasporto, mentre per la data di installazione (ovvero la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente) si farà riferimento a comunicazione scritta da parte del fornitore al Direttore per l'Esecuzione del Contratto. La somma di tali tempi determina il parametro TCI.

TdC – Tempo di Collaudo: Il collaudo dovrà avvenire **entro 15 giorni** dalla data di ultimazione della consegna/ installazione, di norma alla presenza del fornitore e comunque senza costi aggiuntivi e fatte salve diverse indicazioni da parte dell' Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Ogni eventuale motivo ostativo al rispetto della tempistica dovrà essere oggetto di apposite comunicazioni scritte che saranno oggetto di valutazione da parte del Direttore per l'Esecuzione del Contratto.

PdG – Periodo di Garanzia: è il periodo che decorre dalla data di collaudo con esito positivo ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato).

PdD – Periodo di durata: è il periodo che decorre dalla data di collaudo ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato); ricomprende il PdG.

MP – Attività programmate durante il PdD: si intendono le attività ricomprese ed espressamente specificate nell'offerta tecnica e/o nei manuali dell'apparecchiatura, quali ad esempio manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali; la loro tempistica di esecuzione (con le relative date di esecuzione) deve essere riportata in un apposito scadenziario consegnato contestualmente all'avvenuto collaudo OPPURE desunto dalla periodicità specificata in sede di offerta. Rispetto alla data di esecuzione saranno comunque tollerati, senza applicazione di penali, fino ad un massimo di 30 giorni, mentre l'ULTERIORE ritardo nella loro esecuzione verrà misurato nei giorni intercorrenti con l'effettiva erogazione della prestazione. Il ritardo verrà parimenti calcolato anche nel caso in cui si ritenga che la MP sia stata eseguita, ma senza il completo rispetto dei parametri tecnici espressamente previsti dalla manualistica a corredo dell'apparecchiatura.

MC – Attività correttive durante il PdD: si intendono le attività di tipo correttivo, derivanti dalla necessità di ripristinare le corrette funzionalità dell'apparecchiatura (a fronte di guasto la cui causa è riconducibile alle garanzie previste dalla legge oppure espressamente aggiunte da parte del fornitore in sede di offerta tecnica, ovvero ritenute necessarie al ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura). Dovrà essere espressamente dichiarato se il guasto comporta un "fermo macchina" ovvero l'impossibilità di utilizzo di una o più funzioni ritenute fondamentali da parte dell'utilizzatore. I giorni di "fermo macchina" verranno calcolati come il tempo intercorrente tra il guasto (segnalato al fornitore con apposita comunicazione scritta) ed il pieno ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura (tramite rapporto di chiusura intervento da parte del fornitore) o della fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva.. Si intende per "giorno" quando il tempo impegna l'intera durata delle 24h di un giorno solare (indipendentemente se lavorativo o festivo) oppure supera le 6 ore di una giornata lavorativa del fornitore.

UPT – tempo di Uptime (Disponibilità apparecchiatura per l’utente sanitario): viene calcolato su OGNI anno contrattuale (compreso dunque il periodo di garanzia) come il rapporto % tra la differenza tra 365 e la somma dei giorni occorsi per effettuare sia la manutenzione programmata (tempo effettivo di esecuzione della MP) che la manutenzione correttiva (tempo trascorso tra segnalazione guasto e ripristino funzionalità). In ogni periodo contrattuale sarà ritenuto tollerabile un valore limite del 95%.

ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

Obiettivo della presente procedura è l’acquisizione a noleggio di un mezzo mobile dotato di mammografo per lo svolgimento di attività di screening e prevenzione alla popolazione. La fornitura è da destinare ad ISPRO che si propone di facilitare lo screening mammografico per la popolazione mediante la messa a disposizione di un mezzo mobile che possa raggiungere in maniera più capillare le zone periferiche, aumentando quindi l’accessibilità al servizio

L’appalto deve ricomprendere anche l’omologazione e la messa su strada del mezzo mobile, oltre che l’attività di manutenzione ordinaria, straordinaria e periodica.

Prevede inoltre l’attività di manutenzione full risk del mammografo comprensiva di manutenzione programmata.

ART. 2 – OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

ART. 2.1 – OGGETTO

Il Contratto ha per oggetto la fornitura a noleggio di un mezzo mobile dotato di mammografo, idoneo allo svolgimento di attività di screening mammografico alla popolazione.

Si prevede che il sistema accolga circa 15.000 pazienti/anno effettuate in n. 45 settimane annue

In particolare si richiede:

- Mezzo mobile in configurazione secondo le caratteristiche tecniche e funzionali di seguito riportate ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara.
- Mammografo in configurazione secondo le caratteristiche tecniche e funzionali di seguito riportate ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara.
- Dispositivi accessori secondo le caratteristiche tecniche di seguito riportate ed i requisiti migliorativi.
- Servizi connessi al mezzo mobile, cioè inclusi nel prezzo, secondo le caratteristiche tecniche di seguito riportate
 - Omologazione e messa su strada
 - consegna e collaudo
 - servizio di assistenza e manutenzione ordinaria e periodica omnicomprensiva
 - revisione del mezzo alla motorizzazione
 - tassa di proprietà a carico del noleggiatore
 - copertura assicurativa RCAuto obbligatoria, Bollo, Tagliando, Revisione e quanto altro necessario per la messa in strada e circolazione
- Servizi connessi al mammografo e suoi accessori, cioè inclusi nel prezzo, secondo le caratteristiche tecniche di seguito riportate
 - consegna e installazione;
 - collaudo e istruzione del personale;
 - servizio di assistenza e manutenzione FULL RISK per la durata dell’appalto per il sistema base e tutti beni oggetto di fornitura.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

ART. 2.2 – DURATA

Il contratto, comprensivo di assistenza e manutenzione full risk, avrà validità di 8 anni con decorrenza dalla data di collaudo positivo.

Al termine del periodo di validità del contratto, ISPRO si riserva la facoltà di:

- prorogare il contratto di locazione fino ad un massimo di 12 mesi
- riscattare il sistema, in configurazione completa o anche solo parzialmente (mammografo o mezzo mobile), al valore indicato in offerta dalla ditta

In alternativa, ISPRO si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di riscatto (in configurazione completa o anche solo parzialmente), tenuto conto dei prezzi indicati in offerta (tabella A)

Nell'eventuale periodo di proroga, ISPRO sarà tenuta a corrispondere soltanto il canone afferente la manutenzione ed il costo dei sensori

ISPRO definirà con la ditta l'opzione scelta con espressa comunicazione scritta, da inviarsi entro un mese dalla scadenza del Contratto

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il Sistema deve rispettare le caratteristiche tecniche precisate nel presente capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà presentare la documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza. Qualora applicabile, occorre che la documentazione ricomprenda elementi reperibili in letteratura scientifica comprovanti l'equivalenza clinica della soluzione proposta.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il sistema mammografico deve essere completo di manuali e programmi software applicativi necessari per il suo corretto e regolare funzionamento ed utilizzo e dovrà essere mantenuto aggiornato allo stato dell'arte in relazione ai componenti *hardware* e *software* che ne determinano e/o possono comprometterne l'efficacia clinica e la sicurezza.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEL MEZZO MOBILE

L'Unità Mobile di screening mammografico sarà un semirimorchio, dotato di mammografo digitale diretto, che dovranno essere nuovi in ogni loro parte.

Il mezzo mobile deve risultare funzionale e confortevole per l'utenza e per gli operatori, facile da spostare e posizionare nei luoghi d'interesse. A tale scopo si parla sicuramente di un mezzo che non superi le dimensioni tali da essere classificato "Trasporto Eccezionale". Tale mezzo non necessita di cabina guida ed è già in essere un contratto con una ditta che si occupa dei trasferimenti di tutti i nostri mezzi mobili.

Il mezzo dovrà essere dotato di dispositivi di stazionamento e livellamento per consentirne una perfetta stabilità.

Saranno necessari due accessi dall'esterno: uno per l'utenza nella sala d'attesa e uno in sala diagnostica di servizio/emergenza.

Gli accessi dovranno essere facilitati ma non necessariamente per disabili in quanto gli stessi vengono smistati nelle sedi fisse.

All'interno dovrà esserci una suddivisione nei seguenti locali, come successivamente meglio dettagliato nel paragrafo "Descrizione degli ambienti":

- 1) una sala d'attesa/accettazione
- 2) una sala diagnostica
- 3) Tra la sala d'attesa/accettazione e la sala diagnostica dovranno esserci almeno due spogliatoi con relativi attaccapanni (almeno due), specchio con mensolina sottostante, con due accessi uno appunto dalla sala d'attesa ed uno verso la sala diagnostica. I due spogliatoi sono fondamentali per svolgere un servizio più snello e garantire un regolare flusso di screening: mentre una signora si riveste l'altra signora è già pronta spogliata nell'altro spogliatoio per eseguire l'esame.
- 4) corridoio fra sala attesa/accettazione e sala diagnostica
- 5) un piccolo spazio/magazzino completo di attaccapanni, mensole, mobiletto per lo stoccaggio delle attrezzature dell'impresa di pulizie, e due armadietti per lo stoccaggio "biancheria sporco/pulito" degli operatori.

In tutti gli ambienti sarà obbligatorio il necessario isolamento acustico e impianto di filodiffusione per consentire la giusta privacy all'utenza.

Il sistema offerto dovrà avere una qualità di arredi e di tutte le porte, sia di accesso che interne, tale da garantire la massima efficienza anche con utilizzo da parte di circa 15.000 pazienti all'anno.

Gli ambienti e gli arredi dovranno essere conformi alle norme di sicurezza con sufficienti spazi operativi sia durante le ordinarie attività che in caso di emergenze.

Condizione assolutamente necessaria e inderogabile è la giusta coibentazione e la perfetta climatizzazione del mezzo capaci di mantenere una costante temperatura interna indipendentemente dalla temperatura esterna come dettagliato nel paragrafo "Impianto di climatizzazione".

L'impianto idrico si intende opzionale non necessario.

Dovrà essere presente un impianto di illuminazione esterno in prossimità degli accessi.

ART. 3.1.1 – DESCRIZIONE DEGLI AMBIENTI

L'Unità Mobile dovrà essere composta dalle seguenti aree:

- **Sala "Diagnostica"** con superficie maggiore di 10 m², dove sarà montato il mammografo digitale con la relativa Workstation di acquisizione.

La sala deve essere adeguatamente schermata secondo le indicazioni più sotto riportate.

Saranno necessari più piani d'appoggio per posizionare almeno due PC, un masterizzatore con relativo monitor, un piano di appoggio libero per compilare documenti cartacei da parte dell'operatore. In prossimità del mammografo sarà necessario un piano d'appoggio per il materiale deputato alla sanificazione dell'apparecchio stesso.

Dovranno essere presenti finestrelle od oblò apribili e contrapposte per consentire l'opportuno ricambio d'aria. Le finestre devono essere certificate CE; ogni finestra deve essere dotata di sistema di oscuramento certificato per ambienti sanitari;

Dovrà essere presente lo spazio per posizionare ed accedere facilmente al router, switch, ecc.,

In sala diagnostica dovranno essere presenti almeno 6 prese di corrente e almeno 4 prese di rete

- **Sala "Attesa/Accettazione"** di 8-10 m² dotata di 6/8 posti a sedere per l'utenza con sedie fisse ancorate al pavimento ed attaccapanni. Nella sala d'attesa dovrà essere presente un locale separato deputato all'accettazione dove si potrà effettuare il controllo dei dati personali e registrazione in perfetta privacy. In questo locale sarà necessaria una scrivania ancorata con cassetiera serrabile durante gli spostamenti, due sedie ancorate.

Inoltre dovranno essere presenti finestre apribili e contrapposte per garantire l'opportuno ricambio d'aria. Le finestre devono essere certificate CE; ogni finestra deve essere dotata un sistema di oscuramento certificato per ambienti sanitari;

Dovranno essere presenti almeno 4 prese di corrente in sala di accettazione, almeno 3 prese di corrente in sala di attesa e almeno 2 presa di rete dati in sala di accettazione

- Corridoio di passaggio diretto tra sala "Attesa" e sala "Diagnostica"
- Due spogliatoi, maggiori di 2 m², ubicati tra sala "Attesa" e sala "Diagnostica" e che comunicano sia con la sala "Attesa" e sala "Diagnostica"
- Un mobile o una piccola stanza per il deposito del materiale sporco/pulito
- Un accesso esterno alla sala "Attesa"

Oltre a quanto indicato nei dettagli, si evidenzia che l'organizzazione degli spazi, la dotazione impiantistica e il dimensionamento dei solai deve essere tale da consentire l'installazione e la disinstallazione del mammografo, oltre che l'ordinaria gestione dell'apparecchio. Si evidenzia inoltre che sono da escludere soluzioni di tipo caravanistico in tutti gli ambienti, trattandosi di una unità mobile di tipo sanitario

ART. 3.1.2 – CARROZZERIA

Cellula ad alto isolamento;

- Pavimento rivestito con materiali antiscivolo certificati all'ambiente sanitario;
- Il piano di calpestio dell'ambulatorio mobile deve avere un'altezza da terra quanto più bassa possibile;
- Scala di accesso certificata CE. La scala dovrà facilitare l'ingresso delle persone con mobilità ridotta (eventualmente possibilità di attivazione di un sistema che faciliti l'accesso alle persone con mobilità ridotta). Non è comunque richiesto un accesso per disabili in quanto tale categoria viene invitata a presentarsi per gli esami nelle sedi fisse;
- In prossimità di ogni ingresso presenza di un corrimano; questo dovrà essere ben ancorato e stabile durante l'utilizzo;

ART. 3.1.3 – IMPIANTO DI STABILIZZAZIONE

L'impianto deve essere elettroidraulico e certificato secondo la normativa vigente

ART. 3.1.4 – IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

- L'impianto deve essere certificato secondo la normativa vigente
- garanzia di climatizzazione confortevole ed uniforme in tutte le sale H24 (fra 18° e 26°C) e fra 30 % e 70 % di umidità relativa, nel rispetto delle indicazioni relative all'autorizzazione e accreditamento, con temperature esterne che possono essere comprese tra -5 C° e +40 C° e comunque secondo quanto indicato nel manuale del mammografo fornito.
- deve essere consentita la possibilità di impostare temperature differenti nei vari ambienti (sala attesa, sala diagnostica)

ART. 3.1.5 – IMPIANTO ELETTRICO

- L'impianto di alimentazione deve essere idoneo ad accogliere il mammografo, deve dunque essere conforme alla regola dell'arte per i locali ad uso medico CEI 64-8/7 e per le unità mobili o trasportabili CEI 64-8/717
- l'impianto deve essere dimensionato per l'allacciamento ad una fornitura di corrente esterna di 10kW monofase, considerando anche la riserva di almeno 3 kW;
- la presa di allacciamento deve essere protetta tramite sistemi di chiusura, posta all'esterno del veicolo ma in luogo protetto.
- deve essere presente il pulsante di sgancio generale ben in vista e adeguatamente segnalato.
- Il sistema deve essere progettato e dotato di sistemi atti a garantire la continuità elettrica in caso di disconnessione all'impianto di alimentazione o suo malfunzionamento. L'alimentazione

supplementare deve garantire il rispetto delle normative vigenti in modo da rispettare i limiti acustici dei centri urbani anche in orario notturno.

- Dovrà essere prevista la fornitura e posa in opera di almeno 6 prese di corrente In sala diagnostica, almeno 4 prese di corrente in sala di accettazione e almeno 3 prese di corrente in sala di attesa.
- Deve inoltre essere garantita, mediante UPS, la messa in sicurezza dei dispositivi (mammografo, workstation, router, switch etc..) e il termine degli esami in corso.

ART. 3.1.5 – IMPIANTO DI ILLUMINAZIONE

- L'impianto deve essere certificato secondo la normativa vigente e deve garantire la corretta illuminazione all'interno di ogni singolo ambiente;
- impianto realizzato interamente con sistema led di ultima generazione e con materiali di ultima generazione;
- ingressi illuminati tramite sistemi led stagni. Al di sopra di ogni porta ingresso dovrà esserci una plafoniera non inferiore a 600 mm.

ART. 3.1.6 – ESTINTORI

- dotazione minima di n. 2 estintori d'idonea portata con alloggiamento di facile accessibilità, segnalati anche all'esterno

ART. 3.1.7 – IMPIANTO DI ALLARME

- presenza di un allarme antintrusione e antincendio opzionale

ART. 3.1.8 – TRASMISSIONE DATI

Il mezzo dovrà essere dotato di sistemi atti alla trasmissione dei dati verso l'esterno. Dovrà quindi essere predisposto il cablaggio e la posa in opera di almeno 4 prese di rete in sala diagnostica e 2 in sala di accettazione necessarie al collegamento del router / switch, che sarà fornito da ISPRO, all'antenna di trasmissione 4G e 5G che deve essere ricompresa nella presente fornitura.

Deve inoltre essere fornito un Rack 19" di almeno 9 unità con ripiano, in cui andranno attestate tutte le prese di rete presenti, i cavi dell'antenna esterna e le prese di corrente necessarie ad alimentare gli apparati di rete che dovranno essere tutti sotto UPS. Si deve disporre anche dei necessari passacavi ed il cablaggio dovrà essere almeno in categoria 6.

ART. 3.2 – CARATTERISTICHE DEL MAMMOGRAFO

Mammografo digitale dedicato all'attività di screening di primo livello adatto ad essere allocato su un ambulatorio mobile. La fornitura deve ricomprendere anche la consolle di acquisizione dedicata e il sistema deve essere predisposto PENA ESCLUSIONE per un eventuale upgrade mediante l'integrazione del modulo di tomosintesi che consenta l'acquisizione di immagini 3D e di immagini 2D sintetiche da immagini di tomosintesi 3D

Dal punto di vista prestazionale il sistema per mammografia deve essere conforme ai livelli di sospensione previsti da:

- RP162 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", Directorate-General for Energy Directorate D – Nuclear Safety & Fuel Cycle Unit D4 – Radiation Protection 2012

e i requisiti minimi previsti dai seguenti documenti relativamente agli aspetti di controllo di qualità:

- "European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis" Fourth Edition – Supplements
- "European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening" di "European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening" Fourth edition e le relative correzioni/aggiornamenti
- "Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems.", ultima edizione

e tutte le norme IEC applicabili.

Dovrà essere compreso nell'offerta qualsiasi altro accessorio o componente, anche se non espressamente indicato, necessario per il corretto e completo funzionamento del sistema

ART. 3.2.1 – GENERATORE RADIOLOGICO

- Generatore ad alta frequenza con controllo a microprocessore;
- potenza utile non inferiore a 5 kW;
- elevata corrente di lavoro
- range di tensione utilizzabile il più ampio possibile
- tensione di lavoro regolabile con passo minimo non superiore a 1kV;
- basso ripple forma d'onda;
- valore massimo del prodotto corrente anodica-tempo non inferiore a 300 mAs;

ART. 3.2.2 – COMPLESSO RADIOGENO E COLLIMATORE

- tubo radiogeno per mammografia ad anodo rotante di ultima generazione;
- elevata capacità e dissipazione termica del complesso tubo/guaina;
 - almeno 300 kHU e almeno 40 kHU/min
- presenza di almeno doppia macchia focale;
 - fuoco piccolo non superiore a 0.15 mm
 - fuoco grande non superiore a 0.3 mm
- elevata velocità massima di rotazione dell'anodo
- collimazione automatica su formati presenti (almeno formato 18x24 e 24x30 in 2D);

ART. 3.2.3 – STATIVO

Stativo per il sostegno della sorgente radiogena ergonomico che permetta i più ampi movimenti per facilitare l'esecuzione dell'esame mammografico;

- escursione verticale non inferiore a 65 cm;
- pulsanti e pedaliere per il controllo dei movimenti dello stativo e del piatto di compressione e display delle indicazioni di posizionamento e parametri di compressione posti in modo da permettere all'operatore il controllo dell'unità da qualunque posizione;
- regolazione dell'altezza del piano di appoggio e della rotazione del sistema rivelatore-tubo motorizzate; tutti i componenti del sistema radiologico dovranno essere dotati di sistemi di sicurezza tali da fermare la movimentazione automatica dei vari elementi in caso di collisione con persone e cose.

ART. 3.2.4 – SISTEMA DI COMPRESSIONE

Sistema di compressione regolabile in modo manuale e automatico e dotato di display che indichi il valore della forza e lo spessore della mammella compressa;

- forza di compressione regolabile dallo stativo e tramite pedale, ma comunque non superiore a 300 N (200 N in automatico);
- rilascio automatico ad esposizione avvenuta;
- rilascio di emergenza della compressione in caso di mancanza di alimentazione elettrica;
- fornitura di piatti di compressione di diverso formato e tipologia;
- dotazione di accorgimenti atti a favorire il comfort della paziente.

ART. 3.2.5 – RILEVATORE

Rivelatore digitale diretto a "Flat Panel" di tipo Full Field di ultima generazione;

- dimensione area attiva del campo di acquisizione non inferiore a 23 cm x29 cm;
- profondità di bit in acquisizione dell'immagine di almeno 12 bit;
- dimensioni fisiche del pixel non superiori a 100 µm in 2D;
- elevata produttività;
- elevata risoluzione spaziale (specificare curva della Modulation Transfer Function (MTF) secondo standard IEC 62220-1 a dose di riferimento EUREF)

- viste le modalità di organizzazione del servizio il pannello deve garantire l'utilizzo ottimale, senza creazione di artefatti, in un ampio range di temperature. Allo stesso modo deve poter resistere senza incorrere in guasti o degradazioni, in un ampio range di temperatura durante i periodi di non utilizzo del mezzo mobile.
- elevata risoluzione di contrasto in 2D
- elevata efficienza quantica (DQE). (in sede di offerta dovrà essere specificare la curva DQE per diversi valori di dose al rivelatore, e comunque per il valore di dose di riferimento per l'attività clinica, secondo standard IEC 62220-1-2).
- minimo numero di bad pixel, cluster di bad pixels e bad lines. (in offerta dovranno essere specificati massimi difetti permessi).
- griglia anti-diffusione ad alte prestazioni. (in offerta indicare se rimovibile e il fattore di griglia).

ART. 3.2.6 – SISTEMA DI CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE (AEC)

- Deve essere presente un sistema di selezione automatica dei parametri di esposizione.
- Deve essere possibile personalizzare la calibrazione dell'esposimetro su richiesta dell'utilizzatore, ossia variare la curva di compensazione del sistema AEC per ottimizzazione dell'AGD e qualità dell'immagine.
- Devono essere presenti più punti di campionamento per il sistema AEC
- Deve essere possibile variare il punto di esposizione tramite il regolatore di densità ottica
- Ridotto valore di AGD

Relativamente alla valutazione di quest'ultimo aspetto, si richiede nella presentazione dell'offerta, di oggettivare la prestazione del sistema dal punto di vista fisico-tecnico, con la seguente metodologia.

1. Indicare i parametri di esposizione (AGD e il valore di kV, di accoppiata anodo/filtro e di mAs) che:
 - il sistema AEC imposta in modalità completamente automatica (*“fully automated mode”*) quando viene esposto un blocco di PMMA di 50mm di spessore e che copre la superficie sensibile del rivelatore, con spessore di compressione pari a 60 mm (*standard breast thickness*) e, contemporaneamente:
 - consentano, quando impostati in modalità manuale e dopo aver rimosso dal valore dei mAs il contributo della pre-esposizione se presente e se non utile alla formazione dell'immagine, di esporre il fantoccio CDMAM ottenendo il valore del *“Threshold Gold Thickness predicted for a human observer”* pari a 1.1 um di spessore di oro per il dettaglio da 0.1 mm di diametro. Il *“Threshold Gold Thickness predicted for a human observer”* può essere stimato utilizzando, ad esempio, il metodo riportato nel paragrafo **“2b.2.4.1 Threshold contrast visibilità”** del documento *“EUREF - European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition – Supplements”*, o equivalente.
2. Successivamente, fissata la curva di compensazione dell'AEC utilizzato per l'esposizione automatica del fantoccio da 50 mm di PMMA di cui sopra, ottenere i parametri di esposizione (AGD, kV, Anodo Filtro, mAs) in modalità completamente automatica (*“fully automated mode”*) per i fantocci di spessore 20 mm PMMA e 70 mm PMMA (spessore di compressione 21 mm e 90 mm rispettivamente).
3. Con i relativi parametri di esposizione ottenuti sopra indicare il valore di SDNR misurato come in *“2b.2.1.3.5 Breast thickness and composition compensation”* del documento *“EUREF - European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition – Supplements”* quando si espongono i fantocci di spessore 20 mm PMMA, 50 mm PMMA e 70 mm di PMMA con spessore di compressione 21 mm, 60 mm e 90 mm

Di seguito viene riportata, a titolo di guida una serie tabelle con i campi da riempire e rendere disponibili che soddisfino le richieste di cui sopra:

Fantoccio da usare	Spessore compressione	AGD	kV	Anodo/Filtro	mAs	Curva di compensazione
--------------------	-----------------------	-----	----	--------------	-----	------------------------

						AEC usata
50 mm PMMA	60 mm	AGD1	kV1	A/F1	mAs1	"AEC1" fully automated
CDMAM 45 mm	60 mm	Non applicabile	kV1	A/F1	mAs1-pre esposizione	Modalità manuale

La serie di parametri di esposizione e la curva di compensazione sopra dichiarata deve produrre una "Threshold Gold Thickness predicted for a human observer" pari a 1.1 um di spessore di oro per il dettaglio da 0.1 mm di diametro del CDMAM.

4. Successivamente registrare i parametri di esposizione che l'AEC imposta, con la curva di compensazione "AEC1" impostata, quando vengono esposti i seguenti spessori di PMMA

Fantoccio da usare	Spessore compressione	AGD	kV	Anodo/Filtro	mAs
20 mm PMMA	21 mm	AGD2	kV2	A/F2	mAs2
70 mm PMMA	90 mm	AGD3	kV3	A/F3	mAs3

5. Infine misurare il SDNR con la seguente modalità di esposizione

Fantoccio da usare	Spessore compressione	AGD	kV	Anodo/Filtro	mAs	SDNR	Modalità esposizione
50 mm PMMA	60 mm	AGD1	kV1	A/F1	mAs1 - pre esposizione	SDNR1	Modalità manuale
20 mm PMMA	21 mm	AGD2	kV2	A/F2	mAs2 - pre esposizione	SDNR2	Modalità manuale
70 mm PMMA	90 mm	AGD3	kV3	A/F3	mAs3 - pre esposizione	SDNR3	Modalità manuale

Nello specifico, il valore di SDNR e il relativo AGD devono essere misurati utilizzando il protocollo e le metriche riportate nel capitolo:

- 2b.2 Image acquisition

e per gli aspetti specifici nei paragrafi

- 2b.2.1.3.5 Breast thickness and composition compensation
- 2b.2.3 Dosimetry
- 2b.2.3.2 Clinical breast doses
- 2b.2.4.1 Threshold contrast visibility

del documento "EUREF - European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth Edition – Supplements".

ART. 3.2.7 – CONSOLLE DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E COLLEGAMENTO IN RETE

La consolle di acquisizione delle immagini e collegamento in rete deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- elevata capacità di memorizzazione delle immagini su Hard Disk locale (almeno 1TB);
- memoria RAM di elevata capacità (almeno 16GB);
- gestione database pazienti
- immagini acquisibili per ogni studio con sequenza libera: almeno 8
- visualizzare a consolle per ciascuna esposizione minimo quattro parametri di esposizione (anodo, filtro, kV, mAs), oltre allo spessore della mammella compressa e alla Dose Ghiandola Media (AGD) e alla Entrance Skin Dose (ESD)
- memorizzare i parametri di esposizione, la AGD e la ESD.
- tempo di visualizzazione delle immagini acquisite a partire da fine emissione di raggi il più breve possibile, con visualizzazione automatica ed ottimale delle stesse; è pertanto necessaria la dotazione di un software di elaborazione. La stazione di acquisizione deve inoltre garantire l'invio a sistemi di stampa e/o trasmissione in rete per archivio.
- intervallo fra due esposizioni successive il più breve possibile.
- la stazione di acquisizione deve garantire la visualizzazione di proiezioni, completa compatibilità DICOM ed interfaccia utente semplice ed intuitiva
- dotazione di un masterizzatore CD/DVD e di connessione USB.

- possibilità di esportare le immagini in formato “for presentation” e “for processing” su CD/DVD e dispositivo USB
- possibilità di esportare la mappa dei bad pixels
- dotata di monitor di visualizzazione immagine medicale con funzione di interfaccia utente e visione delle immagini acquisite, LCD, ad alta risoluzione e di formato non inferiore a 19", ed essere certificato per uso medicale.
- Risoluzione monitor almeno 2 MPx

ART. 3.2.8 – STRUMENTI DI ANNOTAZIONE RELATIVI ALL'IMMAGINE MEDICALE

- Disponibilità di strumenti di misura e di annotazione sull'immagine
- Funzioni di windowing width/level
- Visualizzazione automatica dei parametri di esposizione e della AGD e ESD;

ART. 3.2.9 – FORMATO IMMAGINE E CONNETTIVITÀ

Stazione completamente DICOM compatibile. Collegabile alla rete di trasmissione dati in conformità allo standard DICOM e, a tale scopo, dovrà essere completa di tutte le classi funzionali atte a consentire il collegamento al sistema RIS-PACS in dotazione ad ISPRO, PACS FUJI Synapse, alle diagnostiche radiologiche e ai sistemi di stampa delle immagini acquisite.

Interfaccia hardware e software, completa di tutte le licenze software, per l'integrazione DICOM col sistema RIS PACS e con tutte le altre fonti/ modalità, secondo le seguenti DICOM service classes:

- Storage (SCU,SCP)
- Storage Commitment (SCU, SCP) Print (SCU)
- Query I Retrieve (SCU, SCP)
- Modality Performed Procedure Step (MPPS) (SCU) Worklist management (SCU).
- Dicom Dose Structured Report

Formato delle immagini in Dicom MG, (e in caso di upgrade a tomosintesi in Dicom BTO e/o Dicom CT)

Implementazione del profilo di integrazione IHE Mammò

Il sistema PACS SYNAPSE usato da Ispro prevede la versione 5.7.102, Build:20200722.1.

Si pone l'attenzione a due specifiche:

- devono essere passati e valorizzati i dato PPV (pixel pudding value); questi valori sono necessari per il riconoscimento del Breast Border. Il mancato/errato calcolo del Breast Border non permette di riconoscere il nero dello sfondo dal tessuto mammario e quindi contornare esattamente la mammella dall'intera immagine. Ne risulta, per esempio, l'impossibilità di effettuare lo zoom automatico, ecc...Per tale motivo questo è un requisito necessario.
- Limitatamente alla build attualmente installata, si segnala il supporto alla Transfer Syntax Jpeg 2000 lossless; questa impostazione non è obbligatoria ma se soddisfatta permette una più veloce archiviazione ed un risparmio di spazio disco.

ART. 3.2.10 – ASPETTI DI RADIOPROTEZIONE

Dovrà essere presente un progetto di radioprotezione basato su barriere fisse per la radioprotezione dei lavoratori che consenta, ai sensi del D.Lgs. 101/2020 di:

- poter classificare come “zone a libero accesso” tutti i locali ad eccezione della sala diagnostica
- poter classificare come personale non esposto i lavoratori adibiti al servizio

nelle ipotesi del seguente carico di lavoro: 15000 pazienti anno (4 proiezioni mammografiche per paziente).

Dovrà al contempo essere garantito di non superare i limiti di dose per le persone del pubblico sia all'esterno che in tutti i locali, ad eccezione dell'interno della sala diagnostica.

Si consideri un vincolo di dose per i lavoratori di 0.3 mSv di dose efficace per anno solare.

Si consideri un vincolo di dose per le persone del pubblico di 0.1 mSv di dose efficace per anno solare.

Devono essere presenti le luci di segnalazione impianto radiologico acceso (luce bianca) e emissione raggi X (luce rossa) in prossimità di ogni accesso alla sala mammografica.

Le pareti/schermature e le finestre della sala diagnostica verso l'esterno del mezzo mobile devono garantire di non superare un rateo di dose, misurato su una qualunque superficie esterna, di 1µSv/ora.

Nel caso questo requisito non sia ottemperabile, dichiarare le motivazioni e quale è il rateo di dose massimo garantito dal progetto proposto.

In ogni caso indicare spessori e materiali di tutte le barriere, porte, pareti e finestre che delimitano la sala diagnostica.

ART. 3.3 – FORNITURE ACCESSORIE RICOMPRESSE NELL'APPALTO

- Defibrillatore semiautomatico
- Accessori per l'esecuzione dei controlli di qualità
 - Dotazione di fantocci e del relativo software che consenta l'analisi delle immagini e la misura dei parametri di test e quant'altro necessario per l'esecuzione dei controlli di qualità delle prestazioni fornite dal sistema come da manuale dei CQ del sistema;
 - Schermatura a protezione del rivelatore durante tutti quei test del sistema tubo generatore che non necessitino acquisizione dell'immagine
 - Spessori di PMMA che coprano tutta l'area del rivelatore (elementi x spessore) (7 x l cm + 1 x 0.5 cm + 1 x 4.5 cm)

La fornitura deve essere completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

Nell'offerta devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura ed eventualmente deve essere allegata la certificazione "latex free"

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere completa dei relativi manuali.

ART. 3.4 ETICHETTATURA (SE PERTINENTE)

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

ART. 3.5 - MARCATURA CE

Le apparecchiature offerte, i software e i relativi accessori devono essere conformi alla regola dell'arte e provvisti di marcatura CE. Devono dunque essere conformi al Regolamento UE 2017/745 o alternativamente soddisfare le disposizioni transitorie previste all'art.120 del regolamento

ART. 3.6 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche.

Il materiale di consumo consegnato dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Le apparecchiature ed i loro accessori devono essere forniti corredati di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo dell'apparecchiatura (compresi materiali di consumo non monouso).

Dovrà essere fornito, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano e il manuale di service.

Dichiarazione di conformità alla normativa applicabile (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc).

ART. 3.7 – CONDIZIONI DI FORNITURA

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all'art. 3, 4, 5, 6 e 9 delle "Condizioni Generali di Contratto" previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione

In deroga a quanto in esso contenuto, si richiedono tempi di consegna del sistema a 120 giorni dalla data dell'ordine emesso da ISPRO

Tutti gli apparecchi devono essere consegnati nuovi di fabbrica, esenti da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, nella loro confezione originale e devono rispettare le norme di legge e/o regolamentari, nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente appalto a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato e nei suoi allegati, nell'offerta tecnica e nel contratto d'appalto, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti *hardware* e *software* degli apparecchi offerti, ritenuti necessari dal fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico *hardware* e *software* e al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per l'Azienda Sanitaria.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di acquisizione dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- la verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria;
- la consegna a piè d'opera nella località che sarà indicata da ISPRO, nell'ambito dell'area metropolitana di Firenze, di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto franca di ogni spesa di imballaggio ed il relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto e l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- eventuali costi di guardiania sino alla presa in carico del bene da parte della Azienda Sanitaria;
- tutte le misure necessarie per proteggere gli apparecchi da:
 - manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione;
 - dalle polveri presenti nei locali di destinazione. Il tutto per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature appaltate.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Obbligo di rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy sia in fase di fornitura che nel successivo periodo di noleggio.

Lo smaltimento dei materiali di risulta dovrà avvenire in discariche autorizzate. Al termine dell'installazione i beni forniti dovranno essere installati e collaudati e i locali interessati all'intervento dovranno essere ultimati in ogni dettaglio, liberi da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente.

La zona interessata ai lavori di installazione dovrà essere consegnata libera da materiali di ogni genere.

In caso di contrasto il fornitore si impegna ad eseguire le direttive e gli ordini di servizio al fine di correlare le prestazioni contrattuali alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto, senza alcun onere per l'ESTAR o per l'Azienda Sanitaria.

Costituiscono comunque obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria tutti gli adempimenti non specificatamente individuati nei singoli documenti costituenti il contratto, ma determinanti per il raggiungimento del risultato e strettamente connessi con le attività oggetto del presente capitolato.

Il fornitore si impegna espressamente:

- a manlevare e tenere indenne ESTAR e l'Azienda committente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- a consentire a ESTAR e all'Azienda Committente, per quanto di propria competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
- a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda oltre che da ESTAR.
- a dare immediata comunicazione a ESTAR e/o all'Azienda Committente, per quanto di loro rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto del Contratto.
- sono inoltre a carico dell'impresa i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali degli ospedali delle Aziende Sanitarie.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo fissato contrattualmente ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo nei confronti di ESTAR e/o dell'Azienda Sanitaria assumendosene ogni relativa alea.

L'Azienda Sanitaria potrà implementare la configurazione aggiudicata con altri accessori e/o componenti già previsti in offerta, per esigenze di natura clinica e/o tecnica debitamente motivate.

ART. 3.8 – MODALITÀ DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna deve avvenire seguendo il cronoprogramma presentato in offerta dalla ditta sulla base di quello presente nella documentazione di gara e che sarà comunque perfezionato nella fase di avvio del contratto.

La messa in funzione e il conseguente avvio del contratto avranno luogo successivamente, previa verifica funzionale di conformità definitiva e coincideranno con la data del collaudo.

Per l'esito positivo del collaudo dell'opera saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- Esito positivo delle verifiche tecniche/amministrative dell'Esperto di Radioprotezione per la verifica del progetto proteximetrico;
- Esito positivo delle verifiche tecniche sull'apparecchiatura a carico del Servizio di Ingegneria clinica e Fisica sanitaria;
- Esito positivo del collaudo strutturale e impiantistico del mezzo;
- Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da quest'ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento della consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui quest'ultima sia responsabile.

I pagamenti spettanti non saranno effettuati se non previo superamento del collaudo stesso con esito positivo. Il ritardo del superamento del collaudo (per inadeguatezza legata all'installazione, mancata consegna dei manuali o di un elemento accessorio) viene considerato alla stessa stregua del ritardo di consegna con conseguenti applicazione di penali.

Relativamente alle opere impiantistiche, se pertinente, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, entro i termini del collaudo definitivo, tutte le certificazioni di omologazione dei materiali che ricadono sotto la normativa di prevenzione incendi, il collaudo degli impianti secondo le vigenti e pertinenti Norme CEI e Norme UNI, le dichiarazioni di conformità degli impianti realizzati.

ART. 3.9 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 6 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Si sottolinea per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo dell'apparecchiatura, sono da considerarsi ricompresi nel prezzo di acquisto della fornitura il servizio di assistenza e manutenzione *full risk*, le tarature ed i controlli funzionali, pertanto sono a totale carico del Fornitore anche tutte le parti di ricambio e gli eventuali usurabili, legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell'apparecchiatura per il corretto funzionamento della stessa (p.es. filtri, kit a sostituzione periodica, batterie..), compresi costi di lavoro, trasferta, altri costi del personale addetto e comunque ogni altra necessità necessaria al completamento dell'intervento e ripristino delle corrette funzioni dell'apparecchiatura.

Qualora applicabile deve essere previsto entro il servizio di manutenzione e assistenza *full risk* anche il materiale di consumo non monouso, necessario per il corretto funzionamento della strumentazione. Tali materiali devono essere sostituiti dall'aggiudicatario, secondo l'uso e le indicazioni delle schede tecniche o dal manuale di uso ed entrano nel valore del servizio di manutenzione e assistenza *full risk* per tutta la durata contrattuale. Nulla è dovuto da parte delle Aziende Contraenti per tale materiale, che rimane a totale carico dell'aggiudicatario. La ditta fornitrice si impegna a fornire tale materiale, sia nella manutenzione preventiva, sia in caso di rottura e usura.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

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

Sono esclusi dal servizio i guasti dolosi o dovuti a colpa grave. In tali casi, debitamente documentati, il costo è a carico dell'Azienda Contraente. Il Fornitore deve obbligatoriamente avvertire il DEC prima che sia impossibile verificare e periziare il motivo stesso (es. danni arrecati da cattivo uso); in caso contrario non sarà possibile verificare quanto accaduto, e dunque anche il motivo dell'esclusione della garanzia, e pertanto non sarà riconosciuto alcun corrispettivo. Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto. Il

corrispettivo delle parti sostituite comprenderà il costo del ricambio/componente e il costo del lavoro/operatore, così come presentati in sede di offerta.

Il Fornitore praticherà lo stesso sconto presentato in sede di gara per le componenti sostituite.

Gli interventi effettuati devono essere accuratamente descritti dai rapporti di intervento e dai documenti di trasporto (o documento equivalente per l'invio di pezzi di ricambio/usurabili); non saranno ritenute sufficienti descrizioni generiche delle azioni attuate e dei pezzi sostituiti (quali "riparazione", "reperimento guasto e risoluzione").

Deve essere indicato il numero progressivo della visita (per l'apparecchio in questione) e le operazioni effettuate, in modo analitico.

In particolare devono essere ben specificati:

- il numero d'ordine, la data dello stesso;
- il Reparto/Servizio e la localizzazione ove si è effettuato l'intervento;
- il nome del modello (non un codice modello o una qualsivoglia sigla della ditta) ed i codici inventariali (indicare espressamente se non esistenti) di proprietà aziendale dell'Azienda Contraente;
- le ore di viaggio e le ore di lavoro (con ora di inizio, ora di fine lavoro, interruzioni, lavoro in sede), ed ogni operazione effettuata;
- le parti sostituite (indicare espressamente i casi in cui si utilizzino ricambi ricondizionati oppure non originali), con indicazione nome e ref commerciale;
- la conclusione della manutenzione.

Devono essere garantite, in deroga a quanto specificatamente richiamato nell'art. 6 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione, le seguenti condizioni:

- sono da ritenersi inclusi nel servizio tutti i guasti, esclusi quelli di natura accidentale e dolosa.

Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto

Il Fornitore per tutto il periodo contrattuale a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione FULL RISK sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la eventuale sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (tubo radiogeno, rivelatori, adattatori, compressori ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc.).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- *Customer care*.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione FULL RISK dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per il Committente, salvo diverse indicazioni del Committente medesimo.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio e gli eventuali usurabili e consumabili, legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell'apparecchiatura per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

L'offerta dovrà contenere la descrizione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione, tipo FULL RISK, tutto compreso che specifichi in particolare:

- numero di visite preventive programmate e relativa *check-list* contenente la descrizione dei controlli funzionali e di stato effettuati sulle componenti dell'apparecchiatura, comprensive dell'effettuazione delle prove di qualità base;
- tempo massimo di intervento dopo chiamata;
- sede da cui viene effettuata la manutenzione;
- sede del magazzino con parti di ricambio;
- possibilità di diagnosi a distanza;
- numero di tecnici addetti alla manutenzione della specifica tipologia di attrezzatura presenti in Italia ed in Toscana;
- numero di installazioni presenti in Italia, specificando quante di queste sono analoghe a quella offerta.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, rispetto quanto proposto in sede di offerta, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di accettare le variazioni intercorse.

3.9.1 - MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della Azienda Sanitaria ed eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Al Committente dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali descritte al successivo paragrafo.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3.9.2- MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Qualora sia possibile la Ditta deve dichiarare che il sistema consente anche la possibilità di diagnosi tramite collegamento in remoto, specificandone esattamente la modalità. In ogni caso tale collegamento da remoto dovrà essere coerente con quanto contenuto in allegato 2 al presente capitolato tecnico ("Linee Guida Area infrastrutture, processi e flussi")."

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- intervento entro 8 (otto) ore lavorative, (esclusi domenica, festivi, e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il *Customer Care* non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel paragrafo seguente;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 24 (ventiquattro) ore lavorative calcolate dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nel paragrafo seguente.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente mediante la "Richiesta di intervento", da parte dell'Azienda Sanitaria al Fornitore attraverso il *Customer Care*.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato del Committente e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia della nota è destinata al Fornitore e una copia della stessa resta all'Azienda Sanitaria.

3.9.3 FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all'Azienda, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non

superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali previste nel paragrafo seguente.

3.9.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore, a partire dalla data di attivazione della fornitura, deve mettere a disposizione dell'Azienda, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo, e per tutta la durata del contratto di fornitura, un apposito *Customer Care* che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione telefoniche e via fax, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi domenica e festivi, almeno nel seguente orario: dalle 08.00 alle 13:00 dalle 14:00 alle 17:00.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di *Customer Care*.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo la conclusione dell'orario di lavoro del *Customer Care* si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo seguente del medesimo *Customer Care*. A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Azienda Sanitaria, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare al Committente, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

ART. 3.10 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK DEL MEZZO MOBILE

Durante tutto il periodo di garanzia, l'azienda aggiudicataria dovrà provvedere alla risoluzione di qualunque guasto o malfunzionamento dell'Unità Mobile **entro 72 ore solari continuative** dalla segnalazione, esclusi il sabato e i festivi, ed entro 24 ore se il guasto dovesse determinare l'interruzione del servizio;

Gli interventi in manutenzione non dovranno determinare lo spostamento dell'unità mobile, che causerebbe un danno grave per l'attività sanitaria di ISPRO;

La ditta dovrà indicare in offerta in maniera chiara i riferimenti del servizio di assistenza e manutenzione

Per quanto di pertinenza della presente procedura, il servizio di manutenzione automezzo a carico del fornitore consiste prevalentemente nei seguenti interventi:

➤ **Servizio di manutenzione ordinaria per carrozzeria, parti elettriche ed elettroniche, meccanica**

Nel servizio sono ricompresi interventi di sostituzione di quelle parti o componenti del veicolo che sono soggette a normale usura e/o anomalie nel funzionamento conseguenti al normale utilizzo, o che necessitano di sostituzione a seguito della percorrenza (ad esempio pastiglie freni, spazzole tergilicristalli, candele, filtri, iniettori, ricarica climatizzatori/condizionatori, fanaleria e luci, ecc.).

Nel servizio sono altresì compresi gli interventi programmati relativi:

- al tagliando: controllo di tutti i componenti del veicolo soggetti a usura dovuta al normale utilizzo con eventuale loro sostituzione al fine di evitare malfunzionamenti (sono soggetti al controllo ad esempio le cinghie di trasmissione, il climatizzatore, le eventuali perdite nel motore, ecc.); il controllo è effettuato in base alle indicazioni del libretto di uso e manutenzione del veicolo secondo un determinato intervallo chilometrico e/o di tempo; ai controlli periodici (ad esempio il controllo dei "liquidi" o il controllo della pressione degli pneumatici, ecc.);
- alla revisione obbligatoria ai sensi degli obblighi di legge, tassa di proprietà, assicurazione;

- ai componenti aggiuntivi dei mezzi (ad es. lampeggianti, sirene, sponde idrauliche, verricelli, ecc.),
- Il servizio di assistenza e manutenzione, nell'ipotesi d'intervento di manutenzione programmata (manutenzione ordinaria), dovrà essere prestato secondo le seguenti modalità:
- l'erogazione del servizio sarà concordata tra ISPRO e il Centro di Assistenza del Fornitore con almeno 7 (sette) giorni lavorativi di anticipo rispetto al supposto limite di raggiungimento km/tempo previsti dal libretto d'uso e manutenzione (Prenotazione dell'intervento). Rispetto al raggiungimento del limite km/tempo previsti dal libretto d'uso e manutenzione saranno ammesse delle tolleranze di ± 1000 km / ± 7 gg;
 - pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10.12 del capitolato normativo, gli interventi di manutenzione programmata saranno effettuati nel tempo massimo di 24 ore, a decorrere dalla data di presa in carico del veicolo da parte del fornitore.
- **Servizio di manutenzione straordinaria carrozzeria, parti elettriche ed elettroniche, meccanica**
Nel servizio sono ricompresi interventi meccanici o elettronici o di carrozzeria atti a sostituire parti o componenti anormalmente usurati, difettosi o guasti e non riconducibili ad operazioni di manutenzione ordinaria o programmata, e comunque necessari per ripristinare la funzionalità del veicolo e renderlo atto all'uso (es. rifacimento della frizione, valvole, marmitta, pompa acqua, pompa olio, batteria, eventuale asportazione di residui di acqua all'interno dei serbatoi, rettifica motori ecc.). Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria dovranno essere preventivamente concordati.
 - **Fornitura di pneumatici**
La fornitura comprende la messa in opera e riparazione di pneumatici, interventi di equilibrature e convergenza, stoccaggio gratuito dei treni di gomme invernali/estive che dovranno essere ritirate dai fornitori presso i quali sono attualmente stoccati.
 - **Servizio di lavaggio e lavaggio tappezzeria**
 - Il servizio di lavaggio esterno/interno comprende il lavaggio esterno, l'aspirazione interna dei tappetini, dei sedili e vano bagagli, la pulizia dei vetri e del cruscotto dell'automezzo;
 - Il servizio di lavaggio tappezzeria comprende il lavaggio interno dei sedili e delle parti in tessuto dell'automezzo, reso necessario dalla rimozione di macchie.
 - **Servizio di soccorso stradale**
Il fornitore dovrà garantire il servizio 24 ore su 24, tutti i giorni, festivi compresi, applicando per tale servizio il ribasso percentuale del 24% sul tariffario ACI in vigore dal 01/01/2017. Il servizio comprende:
 - intervento carroattrezzi dal punto di fermo fino al Centro di Assistenza del fornitore più vicino, dove verranno effettuate le riparazioni;
 - interventi risolutivi da effettuarsi in loco anche con officina mobile (vedi servizio di officina mobile);
 - assistenza al conducente ed ai passeggeri per rientrare in sede;
 - disponibilità di veicolo sostitutivo.
 - L'Azienda interessata si riserva la possibilità di attivare o meno la prosecuzione del traino di un veicolo fermo a seconda del luogo in cui si è verificato il guasto o l'incidente.
 - Resta inteso che qualora il servizio venga attivato per una distanza di percorrenza stradale non superiore a 10 Km. dalle sedi principali dell'azienda sanitaria, il diritto di chiamata non è dovuto. Altresì il diritto di chiamata non è dovuto per una distanza di percorrenza stradale non superiore a 10 km. dalla sede del servizio del soccorso stradale del fornitore.
 - **Servizio di officina mobile**
Il fornitore dovrà, su richiesta dell'Azienda o in caso di attivazione del servizio di Soccorso Stradale con interventi risolutivi da effettuarsi in loco effettuare interventi di riparazione per manutenzione straordinaria sul posto (mezzo non marciante) da eseguirsi con un mezzo adibito ad officina.

ART. 3.11 – FORMAZIONE DEL PERSONALE E COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

La ditta dovrà provvedere alla formazione del personale utilizzatore a seguito dell'installazione e collaudo dell'apparecchiatura e di tutti gli apparecchi accessori; inoltre dovrà, per tutto il periodo del noleggio, rendersi disponibile ad ulteriori sessioni e qualora necessario anche a sessioni relative al perfezionamento e ottimizzazione degli standard relativi alle immagini.

Deve essere prevista la formazione del personale sanitario addetto all'utilizzo delle apparecchiature. Al momento del collaudo deve essere consegnata apposita attestazione di avvenuta formazione, che deve essere vistata dal responsabile dell'esecuzione.

L'attività formativa dovrà essere svolta *on-site* e prevedere, in prima edizione, almeno 5 giornate, anche non consecutive.

ART. 3.12 – GARANZIA

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

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

ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI ED ALTRI ACCESSORI

In sede di offerta il concorrente dichiara, allegando idonea documentazione tecnica ed illustrativa, la disponibilità a mettere a disposizione ulteriori componenti accessori **non previsti nelle configurazioni offerte in gara e suscettibili di integrazione ed espandibilità**, che non concorrono ai fini dell'aggiudicazione e che potrebbero essere oggetto di ulteriori necessità da parte dell'Azienda Contraente.

Fra gli altri accessori eventualmente proposti, si precisa che il mammografo offerto dovrà comunque essere upgradabile PENA ESCLUSIONE per l'esecuzione di esami in tomosintesi, anche se tale accessorio non è ricompreso nella configurazione di gara e non previsto nella BASE D'ASTA.

Il modulo di acquisizione per tomosintesi deve essere dotato delle seguenti caratteristiche

- Modulo di acquisizione immagini volumetriche (tomosintesi) con qualità diagnostica elevata e bassa dose Modulo di ricostruzione della vista sintetica 2D dalle immagini tomosintesi possibilmente paragonabile alle 2D. Tempo massimo di scansione per una mammella di 50 mm: non superiore a 40 s
- Tempo massimo di ricostruzione e visualizzazione a WS acquisizione per mammella di 50 mm: non superiore a 55 s
- Bassa AGD (da dichiarare in funzione delle impostazioni di fabbrica del sistema per 20 mm, 50 mm e 70 mm di PMMA)

Il canone aggiuntivo del materiale riconosciuto al fornitore sarà quello unitario presentato in sede di offerta, e nello specifico nella Tabella D.

L'Operatore Economico, per ciascuna accessorio proposto, deve quotare il canone annuo di locazione e di manutenzione full risk, e deve inoltre indicare anche il valore di riscatto, così come descritto nella citata Tabella D.

Tali apparecchiature potranno essere "richieste" dall'Azienda destinataria:

- unitamente all'inizio del contratto di noleggio, ovvero
- successivamente, durante la vigenza del Contratto e comunque entro la vigenza del medesimo.

I canoni di locazione dovranno essere conteggiati dalla data di collaudo positivo e fino alla vigenza del contratto originario.

Il canone di locazione e di manutenzione proposti in sede di offerta non possono essere superiori all'indice di incidenza medio di cui alla Tabella A (colonne Q e R).

Qualora la richiesta di attivazione di tale "locazione" avvenga dopo i 4 anni dall'attivazione del contratto principale (dal 49mo mese in avanti), verrà riconosciuta una maggiorazione del 30% dell'indice di incidenza del canone di locazione. Rimarrà invariato l'indice di incidenza del canone di manutenzione, mentre il valore di riscatto (se previsto dalla presente procedura) verrà determinato moltiplicando l'indice di incidenza per il numero di anni residui al contratto principale.

L'Azienda Contraente ha comunque facoltà di ampliare o meno la gamma, entro il quadro economico previsto per tale opzione, e comunque l'offerta non è in alcun modo impegnativa né vincolante per la stessa Azienda Contraente.

ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA

Se applicabile alla presente procedura, di seguito vengono indicate le condizioni contrattuali di fornitura del materiale monouso/parti di ricambio/usurabili/altro materiale non legato alla assistenza e manutenzione.

Art. 5.1 CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO/PARTI DI RICAMBIO/USURABILI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari alla fornitura per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi oggetto della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario del dispositivo, IVA esclusa, offerto in sede di gara. Riguardano:

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura e al collaudo di accettazione

Art. 5.2 CONFEZIONAMENTO PER MATERIALE DI RICAMBIO/USURABILE E DI CONSUMO

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- **Confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister.
- **Confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.
- **Imballaggio esterno:** è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Tutti i prodotti si intendono richiesti in confezione singola. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (sia primario che secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13

caratteri”), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Per tutti i prodotti i confezionamenti secondari devono essere tali da consentire un facile trasporto e di volume ridotto al fine di consentire un facile stoccaggio in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti/Ambulatori delle Aziende. La ditta dovrà rendersi disponibile a concordare confezionamenti diversi da quelli proposti in sede di gara in caso di necessità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura come dichiarato nella documentazione di gara.

L’imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell’Azienda sanitaria (imballaggio e confezioni “a perdere”), se richiesto altrimenti dovrà essere ritirato a spese del Fornitore. L’imballaggio deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l’integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell’imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull’imballaggio esterno deve essere apposta un’etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

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

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

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell’ambiente.

Art. 5.3 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall’Ente/Azienda USL nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall’Ente/Azienda USL medesima in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei Prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Modalità di trasporto

E’ responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999 e dalla normativa europea, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti, a cui si rinvia anche per le modalità di trasporto di dispositivi medici.

(se pertinente) Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere

documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

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

(se pertinente) E', inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

Emissione ordini

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente della Azienda titolare del Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR. Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC del Fornitore o in via eccezionale per FAX. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica e dalla Struttura preposta. ESTAR e le Aziende Sanitarie non si ritengono responsabili nel caso di ordini emessi da altre strutture non autorizzate.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

Il Fornitore non dovrà accettare consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della PEC, del fax, mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente, o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/spedizione, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo. In caso di invio a mezzo mail o pec, farà fede la data di ricezione/accettazione della mail/pec come riportata nella mail di conferma di lettura in mano ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

È facoltà di ESTAR/Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

Non sono previsti minimi d'ordine: il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

Luoghi di consegna

La consegna dei Prodotti oggetto della fornitura sarà effettuata nei luoghi indicati dai competenti Uffici delle Aziende, ivi compreso ESTAR, nei relativi Ordini "franco magazzino".

Per ESTAR la consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato di ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR.

Termini di consegna

Dove non diversamente previsto, i termini temporali si intendono solari (pertanto inclusi, sabato, domenica e festivi). La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o di viabilità.

Ai fini della decorrenza dei termini di consegna, farà fede, come già descritto, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della pec o del fax o mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/accettazione sulla copia in mano a ESTAR o all'Azienda Sanitaria, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

La prova della tempestività della consegna è invece rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserve, da parte del destinatario della consegna indicato nell'ordine stesso.

La consegna deve avvenire entro il termine massimo dei giorni indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nelle "condizioni generali contrattuali") dalla data di ricevimento dell'ordine, se non diversamente indicato.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, naturali e consecutivi, intendendosi per giorni naturali consecutivi tutti i giorni della settimana inclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Inadempimento - Termini di consegna

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna (Art. Penali), superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal secondo Aggiudicatario o sul libero mercato (acquisto in danno), per pari quantità richiesta. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare i Prodotti richiesti.

In questo caso sarà a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente e il prezzo del prodotto aggiudicatario, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza. Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Nel caso di urgenza o emergenza, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del quinto giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti), sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati, deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec, fax), entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali, come precisato nell'art. 10 del presente documento.

Modalità di consegna

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e ESTAR o l'Azienda Contraente.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un

successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto l'accettazione da parte di ESTAR/altra Azienda Sanitaria Contraente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR o di altra Azienda Sanitaria e/o altro delegato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola non conforme, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla in conformità a quanto stabilito nel presente capitolato.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR o dell'Azienda Contraente di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

Documento di trasporto

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

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

Nello stesso documento o in scheda allegata, devono essere specificati:

- ref del prodotto ordinato
- lotto di fabbricazione,
- data di scadenza del lotto,
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006.

Il DDT, e sue copie, deve essere rilasciato al destinatario (ESTAR o altre Aziende Sanitarie) per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Uno dei documenti, che deve firmato per esteso per accettazione dal ricevente, sarà restituito al Fornitore o all'incaricato della consegna, anche attraverso strumenti informativi o firme elettroniche.

Art. 5.4 Difformità, Sostituzioni, Ritiri e Indisponibilità

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, ESTAR o l'Azienda Sanitaria invia una contestazione scritta, a mezzo fax/pec, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate da ESTAR o dall'Azienda Sanitaria nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

- **Difformità qualitativa:** è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero Prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché Prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;
- **Difformità quantitativa:** la quantità di Prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della

loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell’avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all’emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall’Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa

Nel caso di difformità qualitativa ESTAR o l’Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una nota scritta di:

- **Diffida ad adempiere:** l’Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell’ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati (“sostituzione”) entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l’Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.

- **Acquisto in Danno:** l’Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all’acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l’eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l’acquisto del prodotto equivalente, sia l’applicazione delle penali:

- per il ritardo dovuto per il procedimento dell’acquisto in danno,
- per la consegna di merce difforme,

sia altro maggior onere o danno comunque derivante all’Azienda a causa dell’inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l’Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all’art. 1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa

Nel caso di difformità quantitativa l’Azienda invia una contestazione al Fornitore, intimando

- a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all’ordine di acquisto;
- a integrare il quantitativo parziale rispetto all’ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale,

applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti

I prodotti (materiale usurabile e di consumo) consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui ESTAR o le Aziende Sanitarie verificano, anche in fase successiva all’effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizioni contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte di ESTAR o altra Azienda Sanitaria titolare di contratto attuativo.

Il Fornitore riconoscerà a ESTAR o altra Azienda Sanitaria il valore nominale dei prodotti difformi.

Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito, qualora i prodotti fossero già stati fatturati e alla loro sostituzione. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di ESTAR con addebito dei relativi costi.

Resi per Difformità

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte di ESTAR o dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, ESTAR o l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. ESTAR o le Aziende Sanitarie non rispondono di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

I costi sostenuti dall'Azienda per tali operazioni (smaltimento) saranno rimborsati completamente dal Fornitore. Inoltre saranno riconosciuti ulteriori rimborsi alla Azienda, per un importo pari ad **percentuale pari al 15% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.**

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con ESTAR o l'Azienda, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- data di invio contestazione da parte dell'Azienda
- data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere)
- data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda tempestivamente (e-mail, fax, PEC), e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione,
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna
- periodo previsto di indisponibilità,
- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, ESTAR o l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato o dal secondo Aggiudicatario, ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per anno di durata del contratto, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ESTAR ed agli Enti.

Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ESTAR potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ESTAR e i titolari dei contratti attuativi procederanno, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti direttamente sul libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario)

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

ESTAR procederà alla risoluzione della Contratto stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo articolo nel capitolato Normativo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture alle Aziende Sanitarie:

- interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016;
- nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016

tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, solo ESTAR, al verificarsi dell'inadempimento per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere il Contratto con il fornitore inadempiente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore. Le Aziende dovranno di conseguenza risolvere i relativi contratti attuativi.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente ad ESTAR l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del Prodotto equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di ESTAR sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie- risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

ESTAR procederà, quindi alla verifica di quanto offerto, con possibilità inoltre di richiedere al Fornitore campionatura, attraverso un organo tecnico, per la verifica di conformità e di valutazione della qualità, al fine di eventualmente accettare il nuovo Prodotto.

E' facoltà di ESTAR accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare, nell'ambito del Contratto, un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato in gara. La fornitura del nuovo Prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al Prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ESTAR avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto in questo stesso documento e nel capitolato normativo e di procedere ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 50/2016.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare le forniture richieste fino alla scadenza del contratto indipendentemente dalla situazione dei pagamenti relativi a somministrazioni già effettuate.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli quali-quantitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali.

ART. 5.5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbricante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre ad ESTAR almeno le seguenti informazioni:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute,
- nome commerciale/modello del dispositivo,
- codice identificativo del catalogo del dispositivo,
- numero di serie,
- lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo
- ESTAR/Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivo-vigilanza);
- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regione.toscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti “incidenti” secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall’attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall’applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall’evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall’esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitori interessato tramite gli uffici deputati, informando ESTAR.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire ad ESTAR un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d’uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo “Indisponibilità duratura del prodotto”.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, ESTAR procederà ai sensi del paragrafo “Resi per difformità”, nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà a ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell’eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie o da ESTAR, e procederà con emissione di nota di credito.

ART. 6 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Durante tutta la durata del Contratto, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell’ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l’adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia dei prodotti offerti e aggiudicati, ESTAR e la Azienda Contraente effettueranno il controllo e il monitoraggio della fornitura e del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull’efficacia del prodotto.

ART.6.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO

ESTAR e la Azienda Contraente hanno il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell’ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende/ESTAR.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte nei paragrafi precedenti.

ART. 6.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE

ESTAR e l’Azienda Contraente potranno, durante tutto il periodo contrattuali, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d’opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico, comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al Servizio Ispettivo che verrà comunicato nei tempi indicati nei singoli contratti attuativi o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell’Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne a domicilio.

La Azienda Contraente, qualora lo ritenga necessario, si riserva di costituire uno specifico Nucleo di Valutazione per la valutazione e il controllo sull'esecuzione del servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata. La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Tali attività di verifica devono essere comunque e sempre attestate attraverso un verbale di verifica sulla qualità dei prodotti (modulo di reclamo), comprovanti "il disservizio".

ART. 6.3 – MODALITÀ SVOLGIMENTO ATTIVITÀ DI VERIFICA/COLLAUDO

Il Responsabile dell'Esecuzione (RES) o il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione delle singole fatture, per quanto non previsto nel presente articolo le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

Il DEC certifica la chiusura delle prestazioni ed avvia il procedimento di verifica di conformità che si conclude entro 60 giorni massimo dalla chiusura delle prestazioni. Le verifiche sono svolte in contraddittorio con l'impresa o, preferibilmente, in modalità telematica che comunque consenta l'eventuale diritto di replica al fornitore. Della verifica è redatto apposito verbale conclusivo.

Il verbale di collaudo tecnico, debitamente firmato dal collaudatore, è parte integrante della verifica di conformità. Per le forniture in somministrazione, che non richiedano collaudi o verifiche tecniche, le attività di verifica di conformità sono concentrabili nella verifica di conformità della bolla di consegna all'ordinato. Tale verifica può essere svolta mediante procedure interamente telematiche. La mancata rilevazione di difformità di fornitura equivale a certificato di verifica di conformità.

Il soggetto che procede alla verifica di conformità indica se le prestazioni sono o meno collaudabili, ovvero, riscontrandosi difetti o mancanze di lieve entità riguardo all'esecuzione, collaudabili previo adempimento delle prescrizioni impartite all'esecutore, con assegnazione di un termine per adempiere. Con apposita relazione riservata il soggetto che procede al controllo, espone il proprio parere sulle contestazioni dell'esecutore e sulle eventuali penali sulle quali non sia già intervenuta una risoluzione definitiva.

Se del caso durante la verifica saranno effettuati anche i collaudi di radioprotezione fisica e dei lavori eseguiti rispettivamente da esperti in tema di radioprotezione fisica e da esperti del Dipartimento Tecnico dell'Azienda Sanitaria.

Nel caso di apparecchiature/sistemi/software classificate come "dispositivo medico" in conformità alla Direttiva CE 93/42 e/o al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 dovrà essere svolto un collaudo tecnico.

Il collaudo dovrà essere svolto secondo protocolli conformi alle norme CEI EN 60601-1 e norma CEI EN 62353 e alle normative e agli standard di prodotto specifici del sistema in oggetto con il supporto delle opportune professionalità aziendali dedicate alla verifica e controllo delle specifiche dei sistemi (Fisica

Sanitaria, SPP, eccetera). Gli oneri economici derivanti saranno totalmente a carico dell'aggiudicatario. Il personale ESTAR e il DEC supervisioneranno le prove di collaudo.

La nomina del Direttore Lavori, del Coordinatore della Sicurezza in Fase di Esecuzione, e del Verificatore del Progetto, laddove necessaria, sarà comunque effettuata ad esclusiva discrezione dall'Azienda Sanitaria.

Al momento del collaudo tecnico, se del caso, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia come indicato nel presente capitolato.

La documentazione che l'aggiudicatario dovrà rendere disponibile in sede di verifica di conformità dovrà inoltre comprendere:

- Manuali d'uso in lingua italiana e inglese
- *As-built* delle realizzazioni effettuati (opere strutturali, impianti elettrici, impianti meccanici, impianti speciali, eccetera) corredato da tutte le dichiarazioni di conformità degli impianti eseguiti e di ogni altro documento, anche autorizzativo, necessario ad attestare la regolare esecuzione e la conformità allo stato dell'arte secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- Per i dispositivi medici dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio/sistema/software presente nell'allestimento:
 1. la classificazione in base al D.L.vo 46/97 e/o al REGOLAMENTO (UE) 2017/745, se applicabile;
 2. la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normativa CEI in vigore;
 3. le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme.

Il DEC predispose il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità, si procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'esecutore. L'esecutore, a propria cura e spesa, deve mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo, dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Aziende/Enti in relazione alla rispettiva fornitura acquisto, ESTAR può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle stazioni appaltanti.

Ove, in relazione al singolo acquisto, il direttore dell'esecuzione abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità spettanti alle stazioni appaltanti, le prestazioni siano state dichiarate non collaudabili, l'Amministrazione può disporre la risoluzione del contratto stipulato con l'affidatario e procedere all'aggiudicazione dell'appalto al soggetto che segue in graduatoria, fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

Oltre a quanto sopra esposto, si rimanda alle disposizioni contenute nel capitolato normativo

ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore, nel caso introduca sul mercato nuovi prodotti, a condizioni economiche immutate, dei prodotti aggiudicati, si impegna a trasmettere una proposta di aggiornamento ad ESTAR, correlata da apposita scheda tecnica e dalle motivazioni di detta sostituzione (es. cambio codice, miglioramenti tecnologici introdotti...), per consentire ad idoneo Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni aggiornamento, prendendo in considerazione solo i dispositivi che abbiano le stesse

caratteristiche dei prodotti aggiudicati o caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altro prodotti aggiudicati.

Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico potrà essere richiesta idonea campionatura. Il prodotto "aggiornato" si conforma alle stesse condizioni contrattuali e pertanto allo stesso prezzo di aggiudicazione.

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Il Fornitore, in tutte le attività, deve rispettare gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Azienda e diffonderli al proprio interno, applicarli proattivamente e recepire tempestivamente eventuali variazioni.

L'Azienda e il Fornitore, di comune accordo, possono modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera. Inoltre, potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

Il Fornitore si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana.

ART. 9 - REFERENTI

L'Azienda contraente e ESTAR per quanto di competenza nomineranno il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto (RES) avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Azienda.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc.). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

Art. 10 - Penali

Per le modalità di applicazione delle penali si rimanda all'art.9.3 del Capitolato Normativo

Deve considerarsi inadempimento e/o ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo solo parzialmente conforme dalle prescrizioni contenute nella documentazione di gara, nella offerta presentata dallo stesso fornitore, e nella Convenzione firmata dalle parti

N.B.: Considerato che le penali connesse all'UPTIME verranno computate annualmente a consuntivo, qualora si superassero i limiti di cui all'art. 113 - bis, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 anche in cumulo con altre penali comminate al contraente, previa applicazione delle procedure di cui all'art. 108 - comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, il contratto potrà essere risolto.

ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE

Elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali (*NOTA BENE: le penali di varia gravità sul medesimo evento andranno a sommarsi*)

Codifica	Descrizione	Penalità	Importo max Penale	
Gravità bassa				
B	1	TCI superato fino ad un max di 10 giorni	0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2	TdC superato fino ad un max di 10 giorni		
	3	Ogni attività di MP superata fino ad un max di 10 giorni		
	4	Ogni attività di MC superata fino ad un max di 10 giorni		
	5	Valore di uptime > 94% e <= 95%	1,00 % del valore del contratto	
Gravità media				
M	1	TCI superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni	0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2	TdC superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	3	Ogni attività di MP superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	4	Ogni attività di MC superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	5	Valore di uptime > 92% e <= 94%	2,0 % del valore del contratto	
Gravità alta				
A	1	TCI superato oltre al 31° giorno	1,0 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2	TdC superato oltre al 31° giorno		
	3	Ogni attività di MP superata oltre al 31° giorno		
	4	Ogni attività di MC superata oltre al 31° giorno		
	5	Valore di uptime <= 92%	4% del valore del contratto	
	6	Apparecchiatura con vizi o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF		

ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO

Codifica	Descrizione	penalità
P1	Ritardata consegna oltre cinque giorni per ordini normali e oltre due giorni per ordini urgenti:	1 per mille dell'ammontare del contratto, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale
P2	mancata consegna	decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera P2, pari al 5% dell'importo contrattuale.
P3	Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF,	si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto
P4	Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea del prodotto	3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene

Le amministrazioni contraenti in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederanno a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per gli importi prima individuati e precisamente:

Grado delle penalità	Importi delle penali
BASSA	0,3 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1b a 4b; 1,0 per cento nel caso 5b

MEDIA	0,8 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1m a 4m; 2,0 per cento nel caso 5m
ALTA	1,0 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1a a 4a; 4,0 per cento nel caso 5a e 6a.

ART. 10.3 - PENALI RELATIVE ALLA MANUTENZIONE DEL MEZZO MOBILE

In caso di inosservanza delle norme del presente capitolato e inadempienza ai patti contrattuali, l'Amministrazione Contraente, competente al pagamento delle attività ivi svolte, potrà applicare penalità commisurate al danno arrecato al normale funzionamento del servizio/fornitura e al ripetersi delle manchevolezze.

Elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali:

GRAVITA' BASSA

- Giorno di ritardo nell'esecuzione degli interventi
- Giorno di ritardo per la manutenzione programmata

GRAVITA' MEDIA

- Omesso intervento di soccorso stradale nei tempi previsti dal capitolato tecnico
- Prestazione irregolare e non conforme

GRAVITA' ALTA

- Accertato utilizzo di materiali difformi da quelli presentati in gara

L'Amministrazione contraente in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederà a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per le situazioni sopra individuate e precisamente:

grado delle penalità	Importi delle penali	
BASSA	€ 100,00	Per ogni giorno di ritardo
MEDIA	€ 200,00	Per singola infrazione
ALTA	€ 1.000,00	Per accertata violazione

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Validazione	Adozione	N° archiviazione
27/07/15	Prima approvazione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing.G.Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G.Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Direzione Generale Dott.Nicolò Pestelli	
01/10/2019	Prima Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza A.Modica	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Falcioni	Direzione Generale Dott.ssa M.Piovi	
03/06/2020	Seconda Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza A.Modica	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Direzione Generale Dr.ssa M.Piovi	
07/05/2021	Terza Revisione	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Geom A.Ferrini	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Servizio Prevenzione Salute e Sicurezza Ing. G. Caccavelli	Direzione Generale Dr.ssa M.Piovi	

Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI)**Soggetto che affida l'appalto: ESTAR - Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale****Azienda presso la quale viene eseguito l'appalto: AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA****Oggetto dell'appalto: SERVIZIO DI FORNITURA E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE SANITARIE****Appaltatore:**

Questo documento è il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI), redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. che prevede "l'elaborazione da parte del datore di lavoro committente di un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze".

Considerato che l'affidamento dell'appalto in questione è stato effettuato dall'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR), siamo nel campo di applicazione del comma 3 ter dell'art. 26 del decreto sopra citato, il quale dispone che: *"... Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, o in tutti i casi in cui il datore di lavoro non coincide con il committente, il soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto. Il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, integra il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali"* (nota l'articolo 3, comma 34, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 è stato sostituito dall'articolo 3 comma i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 n.d.r.)

Per tale motivo il presente DUVRI ricognitivo è elaborato da ESTAR e reca una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto, basandosi sull'oggetto del contratto e su un'analisi delle attività lavorative che l'Appaltatore effettuerà presso l'Azienda ove si svolgerà l'appalto.

Nelle pagine seguenti sono descritte:

- la valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione;
- la stima degli eventuali costi delle misure adottate per eliminare o ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni.


Successivamente all'aggiudicazione e prima dell'inizio dell'esecuzione, l'Azienda presso la quale verrà eseguito il contratto mediante il Responsabile del procedimento in fase di esecuzione (RES) integrerà il presente DUVRI ricognitivo con la collaborazione dell'Appaltatore, riferendolo agli eventuali rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto.

Data emissione DUVRI Ricognitivo 2021.05.07

Redattore: Prevenzione e Protezione

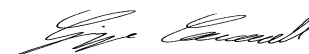
Settore Acquisti Beni e Servizi

Ing.Giuseppe Caccavelli



p. Direttore Generale ESTAR

Ing.G.Caccavelli



CODICE ESTAR: 2021.066 R.T.

Valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto.

Nella Determinazione 5 marzo 2008, n.3 l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici individua l'“interferenza” nella circostanza in cui si verifichi “un contatto rischioso tra il personale del committente e quello dell'appaltatore o tra il personale di imprese diverse che operano nello stesso luogo di lavoro/ambiente/territorio con contratti differenti”.

Nel presente documento vengono considerate interferenze:

- rischi derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte ad opera di appaltatori diversi;
- rischi immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni dell'appaltatore;
- rischi esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare l'appaltatore, ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività propria dell'appaltatore;
- rischi derivanti da modalità di esecuzione particolari (che comportano rischi ulteriori rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata), richieste esplicitamente dal committente.

Di seguito sono indicate le principali attività che potrebbero comportare rischi di interferenza lavorativa nell'esecuzione dell'appalto:

<input checked="" type="checkbox"/>	movimentazione di persone, materiali ed apparecchiature all'interno degli ambienti di lavoro dell'Azienda
<input checked="" type="checkbox"/>	installazione, collaudo e/o disinstallazione di materiali ed apparecchiature
<input checked="" type="checkbox"/>	interventi su impianti tecnici
<input checked="" type="checkbox"/>	training e supporto del personale dell'Azienda
<input checked="" type="checkbox"/>	assistenza e manutenzione di materiali ed apparecchiature
<input type="checkbox"/>	assistenza sanitaria alla persona
<input checked="" type="checkbox"/>	compresenza di soggetti terzi (utenti o lavoratori di altre società incaricate di lavori)
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)

Sulla base delle attività sopra indicate, sono valutati i principali rischi di interferenza che potrebbero richiedere eventuali misure di prevenzione atte ad eliminarli o quantomeno ridurli:

		Livello Rischio		
		Basso	Medio	Alto
<input checked="" type="checkbox"/>	Caduta, inciampo, scivolamento		X	
<input checked="" type="checkbox"/>	Tagli, urti e abrasioni	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Investimento/contatto con veicoli/automezzi		X	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investimento/urti, per caduta di oggetti e materiali	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione/contatto a RI o sorgenti radiogene	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione a campi elettromagnetici	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione ad agenti chimici	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione al rischio biologico	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione al rumore	X		
<input type="checkbox"/>	Esposizione alle vibrazioni			
<input checked="" type="checkbox"/>	Esposizione alle polveri	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rischio elettrico	X		
<input checked="" type="checkbox"/>	Rischio incendio o esplosione	X		
<input type="checkbox"/>	Ambienti sospetti di inquinamento o confinati			
<input checked="" type="checkbox"/>	Compresenza di altre imprese/società		X	
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)			

Di seguito sono riportate le eventuali misure di prevenzione atte ad eliminare o quantomeno ridurre i rischi sopra evidenziati

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze	Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze
<input checked="" type="checkbox"/> Caduta, inciampo, scivolamento	<p>Accedere alle aree ed ambienti dell'Azienda, esclusivamente attraverso modalità preventivamente concordate con la stessa. Non ingombrare le vie di circolazione e passaggi. Evitare di bagnare superfici e pavimenti, se ciò accade darne immediata segnalazione al personale dell'Azienda e attivarsi per asciugare le superfici bagnate. Non transitare nelle aree nelle quali sono in corso attività di pulizia o lavaggio dei pavimenti.</p>	<p>Mantenere pulite e sgombrare le vie di circolazione.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Infortunistico, tagli, urti e abrasioni	<p>Utilizzare attrezzature e utensili come indicato sul libretto di uso e manutenzione ed evitare di arrecare danno ad utenti e personale dell'Azienda. Non lasciare incustodite attrezzature e utensili: evitare di cederle a terzi.</p>	<p>Il personale dell'Azienda non deve utilizzare attrezzature e utensili di proprietà dell'appaltatore.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Investimento/contatto con veicoli/automezzi	<p>Concordare preventivamente modalità di accesso, carico e scarico, trasporto con l'Azienda. Durante l'accesso e lo spostamento in aree aziendali con automezzi, rispettare la segnaletica, procedere a passo d'uomo e rispettare il turno di carico e scarico merci, dando priorità agli automezzi di soccorso/sanitari. Ove ritenuto necessario prevedere la presenza di operatori "segnalatori" che segnalino e regolino la movimentazione temporanea degli automezzi. Non sostare nelle aree destinate ai punti di raccolta delle persone e non ingombrare gli accessi agli automezzi di soccorso. Se necessario il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.</p>	<p>Sono presenti percorsi pedonali e segnaletica indicante le aree di transito e di sosta destinate ai veicoli.</p> <p>Il personale dell'Azienda non deve utilizzare veicoli/automezzi dell'appaltatore e deve mantenersi a distanza da questi.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Investimento/urti, per caduta di oggetti e materiali	<p>Durante la movimentazione di materiali, recipienti contenenti sostanze, oggetti e attrezzature di ogni genere e dimensione dovranno essere prese le opportune cautele affinché in caso di sversamenti o cadute non sia investito o colpito personale aziendale, di altre ditte, utenti o visitatori, anche limitando o interdichendo l'area di lavoro se necessario. Se necessario, il trasporto del materiale/apparecchiatura deve essere effettuato nelle ore di minor intensità di lavoro sanitario.</p>	<p>Il personale dell'Azienda non deve partecipare alle azioni di carico e scarico eseguite dall'appaltatore e non deve utilizzare le attrezzature di terzi quali carrelli elevatori/traspallet.</p> <p>Il personale dell'Azienda deve mantenersi a distanza dai veicoli/automezzi dell'appaltatore, o dalle aree di lavoro dell'appaltatore.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione / contatto a RI o sorgenti radiogene	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro. Rispettare le norme di sicurezza affisse presso le zone controllate e sorvegliate e laboratorio RIA. Utilizzare eventuali apparecchi portatili con emissione di Rx solo negli ambienti individuati, che ne garantiscono la schermatura.</p> <p>Assicurarsi che per il lavoratore/lavoratori incaricati di eseguire i lavori sia stata effettuata la valutazione del rischio specifico e siano messe in atto le disposizioni per la loro tutela per le attività da svolgere, compreso l'accesso e lo svolgimento di attività nella zona controllata e/o sorvegliata. In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti del gruppo RIA (tecnica del dosaggio radioimmunologico) informare immediatamente il personale aziendale e seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti e quelle presenti in laboratorio per le</p>	<p>L'utilizzo di apparecchi Rx o sorgenti radiogene è riservato a personale autorizzato. Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni di lavoro presenti nei locali RX e di laboratorio RIA.</p> <p>Il DEC consente al personale dell'appaltatore, l'accesso ai locali Rx o di Laboratorio, solo per l'attività prevista dal contratto e lo informa sulle modalità/procedure di sicurezza da adottare.</p>

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze	Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze
	operazioni di decontaminazione.	
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione a campi elettromagnetici	<p>Nel corso delle verifiche con accensione di apparecchiature mobili che emettono campi elettromagnetici, l'appaltatore deve operare garantendo il rispetto di una zona di sicurezza tra i componenti del macchinario e le persone terze eventualmente presenti nelle vicinanze, di una distanza pari ad almeno quanto indicato nel manuale d'uso.</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione ad agenti chimici	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni presenti negli ambienti di lavoro.</p> <p>In caso di sversamento accidentale di prodotti/reagenti attivarsi per limitare lo spandimento e informare immediatamente il personale aziendale. Seguire le indicazioni presenti nelle schede di sicurezza dei prodotti.</p> <p>Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di prodotti chimici, oltre ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore.</p>	<p>Indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro, e rispettare le indicazioni di lavoro presenti negli ambienti di lavoro.</p> <p>Evitare se possibile, contemporaneità di lavoro fra personale aziendale e appaltatore.</p> <p>Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Esposizione al rischio biologico	<p>Durante le manovre assistenziali nei confronti di utenti, che possono comportare contatto con fluidi biologici, escrezioni, secrezioni, cute non integra e mucose, gli operatori sanitari devono applicare "le precauzioni standard" senza tenere conto del loro presunto stato infettivo, ed indossare i DPI previsti dal proprio Datore di Lavoro per quelle attività</p> <p>Gli addetti alle attività di manutenzione di apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc. per i quali sussista la possibilità di fuoriuscite di fluidi o altro materiale biologico, oltre ad indossare i DPI forniti dal proprio Datore di Lavoro ed agire nel rispetto del libretto di uso e manutenzione dell'apparecchio, sono tenuti a far allontanare dall'apparecchio/area di lavoro gli operatori dell'Azienda, o a concordare con il DEC lo svolgimento delle attività di riparazione/assistenza al fine di evitare contemporaneità di lavoro fra personale aziendale ed appaltatore. Prima di iniziare le attività di manutenzione/assistenza è opportuno pulire e decontaminare gli apparecchi, secondo quanto previsto dal relativo libretto di uso e manutenzione.</p>	<p>Il personale dell'Azienda, applica "le precauzioni standard" contro il rischio biologico, ed indossa i DPI disponibili per l'attività svolta.</p> <p>Ove necessario pulire e decontaminare preventivamente gli apparecchi/strumenti che necessitano di manutenzione/assistenza tecnica, nel rispetto del libretto di uso e manutenzioni. Durante le operazioni di manutenzione eseguite dal personale Appaltatore su apparecchi elettromedicali, diagnostici, ecc., il personale dell'Azienda si allontana dall'apparecchiatura o dall'area di intervento.</p>
<input type="checkbox"/> Esposizione a rumore	<p>Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare rumore, occorre confinare/segregare l'area di lavoro per ridurre la propagazione di rumore nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.</p>	<p>Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.</p>
<input type="checkbox"/> Esposizione a vibrazioni	<p>Utilizzare apparecchiature con livelli di emissione di vibrazioni più bassi possibile.</p> <p>Concordare l'intervento con il responsabile della struttura ed eseguire i lavori (che comportano</p>	<p>Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.</p> <p>Concordare l'intervento con l'Appaltatore per l'esecuzione dei lavori che comportano</p>

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze	Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze
	produzione di vibrazioni) nelle fasce orarie meno frequentate e in assenza di personale appartenente ad altre ditte.	produzione di vibrazioni.
<input type="checkbox"/> Esposizione a polveri	Per operazioni di percussione, foratura, taglio o qualsiasi altra operazione per la quale vi è la possibilità di generare polveri, occorre confinare/segregare l'ambiente di lavoro per ridurre la propagazione di polveri nelle aree/ambienti limitrofi e segnalare a terzi il rischio presente.	Il personale dell'Azienda rispetta le delimitazioni adottate dall'appaltatore.
<input checked="" type="checkbox"/> Rischio Elettrico	<p>Sugli impianti elettrici può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PES). Su apparecchiature o impianti alimentati elettricamente, può operare esclusivamente personale in possesso di specifica formazione prevista dalla norma CEI 11/27 (qualifica di PAV). L'appaltatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - segnalare la zona dell'intervento con apposita cartellonistica e interdirne l'accesso ai non addetti mediante avviso, delimitazione o transennatura; - evitare l'esecuzione di lavori su elementi in tensione; - concordare la data e l'ora dell'intervento con il direttore della struttura e le strutture tecniche di zona e apporre apposita cartellonistica sui quadri comandi delle forniture interrotte, indicante la momentanea sospensione del servizio per lavori in corso, nel caso sia necessaria l'interruzione della fornitura elettrica; - verificare che la potenza dell'apparecchio utilizzatore sia compatibile con la sezione del conduttore che lo alimenta, anche in relazione ad altri apparecchi utilizzatori collegati al quadro, prima di ogni intervento; - eseguire gli interventi su apparecchiature, impianti e attrezzature, che espongono a rischio di elettrocuzione, utilizzando utensili e attrezzature idonei all'uso, sia per la sicurezza dell'operatore, che per la salvaguardia dell'impianto; - evitare l'esecuzione di operazioni di pulizia su macchine elettriche, con detergenti liquidi nebulizzati o con strofinacci umidi, prima di avere disinserito la spina di alimentazione elettrica; - evitare di aprire gli armadi e i contenitori delle apparecchiature; - evitare l'adozione di prese multiple; - evitare l'uso di cavi volanti; - comunicare, tempestivamente, le irregolarità di funzionamento degli impianti elettrici; <p>avvertire immediatamente la manutenzione interna, nel caso di intercettazione di cavi.</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> Incendio e gestione delle emergenze	Attenersi alle indicazioni di emergenza ed evacuazione (vie di fuga, uscite di emergenza e punti di raccolta) indicate nelle planimetrie affisse negli edifici e ambienti dell'Azienda.	I locali della Azienda sono dotati di impianti, attrezzature e presidi per la lotta antincendio. Tenere sgombrare le vie di esodo e le uscite di

Rischi derivanti da possibili interferenze durante l'esecuzione dell'appalto	Azioni e misure di prevenzione che l'Appaltatore deve adottare per eliminare le interferenze	Azioni e misure di prevenzione che l'Azienda deve adottare per eliminare le interferenze
	Seguire le indicazioni del personale dell'Azienda addetto alle emergenze. Non occupare o intralciare le vie di esodo e le uscite di emergenza; non rimuovere o coprire la segnaletica di sicurezza.	emergenza.
<input type="checkbox"/> Ambienti sospetti di inquinamento o confinati	È necessario evitare l'ingresso negli ambienti sospetti di inquinamento (di cui agli articoli 66 e 121 del D.Lgs. 81/08) o confinati (di cui all'allegato IV, punto 3, del D.Lgs. 81/08) ed è opportuno verificare se i lavori al loro interno possano essere svolti in altro modo (ad esempio, operando dall'esterno utilizzando dispositivi teleguidati, telecamere, e tenendo comunque conto dello stato dell'arte e dello sviluppo tecnologico). Nel caso in cui ciò non sia possibile, è necessario che i lavori vengano eseguiti secondo precise procedure di sicurezza, esclusivamente da personale di imprese o lavoratori autonomi qualificati in ragione del possesso dei requisiti previsti dall'art. 2 del D.P.R. 177/11.	
<input checked="" type="checkbox"/> Compresenza di altre imprese/società	Qualora siano presenti altre imprese terze, non interferire con le attività svolte da queste e concordare tempi e modalità di accesso agli edifici aziendali con il RES.	Qualora siano presenti altre imprese appaltatrici/lavoratori il RES in accordo con i Dirigenti Delegati dal Datore di Lavoro, concorda l'esecuzione dei lavori e attività in modo da evitare le interferenze e informa l'appaltatore.
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

Valutazione dei costi della sicurezza Covid 19

Considerata la DGRT n.645 del 25/05/2020 relativa l'elenco delle misure anticovid -19 per l'adeguamento e la ri-apertura dei cantieri pubblici, si ritiene che il servizio in appalto sia da ritenersi escluso dal campo d'applicazione della sopracitata delibera e pertanto, in questa fase, non si individuano costi aggiuntivi per la gestione del rischio interferenziale COVID-19. Resta inteso che la ditta aggiudicataria dovrà rispettare tutte le misure anticontagio vigenti alla data di adozione del presente documento, individuate a livello governativo e regionale, così come recepite ed aggiornate con misure specifiche aziendali anticontagio dalle singole AASS/Enti, ove verrà effettuato il servizio. Eventuali costi della sicurezza interferenziali specifici e aggiuntivi potranno essere individuati, secondo lo specifico contesto, in fase di perfezionamento del DUVRI ai sensi dell'art. 26, c.3-ter, D.Lgs.81/2008.

Stima dei costi della sicurezza relativi alle misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi derivanti dalle situazioni di interferenze nell'appalto

X Le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti nell'appalto in oggetto, sono riconducibili ad azioni organizzative e procedurali che non danno luogo a costi per la sicurezza aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore o a quanto già stabilito negli atti contrattuali.

- Le misure per evitare o ridurre i rischi interferenti nell'appalto in oggetto, danno luogo a costi aggiuntivi rispetto a quelli propri dell'appaltatore. Pertanto la seguente stima dei costi è effettuata sulla base delle rilevazioni dei rischi interferenti in fase di ricognizione dei rischi standard relativi alla tipologia di appalto contenuti nella tabella Allegato I.

In caso di aggiornamento del documento che evidenzi la necessità di predisporre ulteriori misure protettive che comportino costi aggiuntivi, saranno computati dal Responsabile del Procedimento con le modalità previste nel capitolato d'appalto.

L'appaltatore firma il presente documento in modalità cartacea o in modalità digitale e si impegna a coordinarsi con il Responsabile del Procedimento in fase di esecuzione (RES) dell'Azienda presso la quale verrà svolta l'attività, al fine di integrare il presente DUVRI.

Data contratto di aggiudicazione _____ L'appaltatore _____

Il DUVRI ricognitivo sottoscritto dall'Appaltatore viene distribuito:

- al Responsabile unico del procedimento di gara (ESTAR)
- all' Appaltatore per competenza e l'attuazione delle misure di cooperazione e coordinamento
- al Responsabile del Procedimento in fase di esecuzione (RES) dell'Azienda ove viene svolto l'appalto

Copia del DUVRI ricognitivo è custodita agli atti del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'ESTAR.

Offerta Economica

Il sottoscritto Ivan Gnodi, nella sua qualità di Legale rappresentante, autorizzato a rappresentare legalmente Gnodi Service Srl, con sede legale in Milano ,via medardo rosso, 7;

In merito al lotto denominato "Unità Mobile con Mammografo" relativo alla gara "Appalto Specifico per la fornitura in noleggio di una Unità Mobile comprensiva di Mammografo e relativa assistenza Full Risk per ISPRO" formula la seguente offerta economica:

Unità di misura: intera fornitura

Quantità: 1

Ribasso percentuale sull'importo a base di gara soggetto a ribasso: 0,65 %

Importo offerto al netto dell'IVA: 570.040,49 Euro

di cui oneri di sicurezza afferenti l'impresa al netto dell'IVA: Euro 5.538,38

Costi di Sicurezza al netto dell'IVA di: Euro 0,00

Ulteriori componenti non soggetti a ribasso al netto dell'IVA: Euro -

Importo totale offerto al netto dell'IVA: Euro 570.040,49

Il sottoscritto dichiara inoltre:

- di aver giudicato i prezzi offerti nel loro complesso remunerativi;
- di aver preso esatta conoscenza della natura dell'appalto e di ogni circostanza particolare e generale che possa aver influito sulla determinazione dell'offerta;
- di mantenere valida l'offerta per 180 giorni a decorrere dalla data di scadenza per la presentazione della medesima o per il diverso termine previsto dal bando o, in assenza dello stesso, nella lettera d'invito a gara;
- di aver tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché alle disposizioni in materia di condizioni di lavoro.

lì 12/01/2022

Appalto Specifico per la FORNITURA IN NOLEGGIO FULL RISK DI UNA UNITA' MOBILE CON MAMMOGRAFO PER ISPRO

LOTTO	UNICO	Valore a base d'asta	€ 573.770,00
CIG	90127146DF		
Ditta	GNODI SERVICE SRL		
P.Iva Ditta	02526620121		

Tabella A Dettaglio Noleggio Sistema																		
Colonna A	Colonna B	Colonna C	Colonna D	Colonna E	Colonna F	Colonna G	Colonna H	Colonna I	Colonna J	Colonna K	Colonna L	Colonna M	Colonna N	Colonna O	Colonna P	Colonna Q	Colonna R	Colonna S
Rif.	Descrizione componenti del sistema (inserire in ciascuna riga i vari componenti il sistema, come da capitolato tecnico)	Quantità	Denominazione del prodotto (nome commerciale)	Codice	Produttore	Prezzo di listino - apparecchiatura	Canone unitario annuo di locazione apparecchiatura	Canone complessivo annuo per le quantità necessarie (colonna H * colonna C)	Canone totale per 4 anni LOCAZIONE APPARECCHIATURA (colonna I * 8)	Canone unitario annuo di manutenzione full risk	Canone complessivo annuo MANUTENZIONE per le quantità necessarie (colonna K * colonna C)	Canone totale per 7 anni MANUTENZIONE FULL RISK (colonna L * 7) ESCLUSO PRIMO ANNO IN GARANZIA	Canone annuo totale (colonna I + colonna L)	Canone COMPLESSIVO (colonna J + colonna M)	iva applicata	incidenza locazione su prezzo di listino (colonna H/colonna G)	incidenza manutenzione full risk su prezzo di listino (colonna K/colonna G)	importo eventuale riscatto
1	UNITA' MOBILE	1	SEMIRIMORCHIO	ABC2022	GNODI SERVICE SRL	€ 559.500,00	€ 32.062,50	€ 32.062,50	€ 256.500,00	€ 10.590,00	€ 10.590,00	€ 74.130,00	€ 42.652,50	€ 330.630,00	22%	0,06	0,02	€ 30.000,00
2	MAMMOGRAFO DIGITALE DIRETTO	1	SENOGRAPHE PRISTINA	S30371AF	GE MEDICAL SYSTEMS	€ 505.000,00	€ 17.101,43	€ 17.101,43	€ 136.811,44	€ 14.657,00	€ 14.657,00	€ 102.599,00	€ 31.758,43	€ 239.410,44	22%	0,03	0,03	€ 10.000,00
totale complessivo costo di locazione e manutenzione						€ 49.163,93	€ 393.311,44	€ 25.247,00	€ 25.247,00	€ 176.729,00	€ 74.410,93	€ 570.040,44	€ 0,05	€ 0,02	€ 40.000,00			

NOTE:
Indicare i singoli costi per ciascun componente delle tecnologie offerte. Le apparecchiature devono essere complete di ogni componente di sistema e di quanto necessario per la completa messa in servizio e per il corretto funzionamento, come previsto negli atti di gara
In caso di prosecuzione contrattuale al termine della locazione (rif. Art. 5 del Capitolato normativo), i canoni di locazione verranno azzerati per intercorso ammortamento e quelli di manutenzione rimarranno invariati.

di cui Costi di manodopera in valore sul totale offerto - vedi tabella B	€ 26.000,00
di cui Costi della sicurezza aziendale (in valore sul totale offerto - vedi tabella C)	€ 5.538,38
Ribasso base d'asta % (corrispondente al ribasso percentuale riportato nell'offerta economica generata dal sistema) (max 2 decimali)	0,65%

Tabella B Costo manodopera						
N.B.: Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m. i., la ditta dovrà indicare di seguito i costi della manodopera relativi all'appalto ricompresi nell'importo complessivo dell'offerta economica. Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016, il costo della manodopera è stimato dalla stazione appaltante in complessivi € 28,500 oltre Iva						
COSTO DELLA MANODOPERA	CCNL di riferimento	Q.tà di personale addetto impiegato (in unità)	N. ore	Importo annuale iva esclusa	Importo totale in 96 mesi iva esclusa	
Manutenzione Full Risk	METALMECCANICO	3	1040	€ 3.250,00	€ 26.000,00	

Tabella C Costi sicurezza		% sul valore offerto	Importo
Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. 50/2016 la ditta dovrà indicare di seguito i costi azionari della sicurezza, che devono risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche della fornitura corrispondenti a quanto riportato nell'offerta economica generata dal sistema telematico e da intendersi ricompresi nell'offerta economica. Si precisa che per oneri della sicurezza afferenti l'impresa si intendono i costi sostenuti dall'operatore economico ex D.Lgs.81/2008 per la sicurezza e tutela dei lavoratori inerenti la propria attività di impresa, commisurati al presente appalto, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: oneri connessi alla sorveglianza sanitaria, DPI individuali e comunque diversi dagli "oneri di sicurezza non soggetti a ribasso" riferiti ai rischi da interferenza previsti dal DUVRI, che nella fattispecie sono pari a € zero (0,00)		0,97%	€ 5.538,38

Tabella D Apparecchiature aggiuntive ed opzionali															
Colonna A	Colonna B	Colonna C	Colonna D	Colonna E	Colonna F	Colonna G	Colonna H	Colonna I	Colonna J	Colonna K	Colonna L	Colonna M	Colonna N	Colonna O	Colonna P
Rif.	Descrizione componenti del sistema	Quantità	Denominazione del prodotto (nome commerciale)	Codice	Produttore	Prezzo di listino - apparecchiatura	Canone unitario annuo di locazione	Canone unitario annuo di manutenzione full risk	Canone unitario annuo totale (colonna H + colonna I)	iva applicata	incidenza locazione su prezzo di listino (colonna H/colonna G) NON SUPERIORE A COLONNA Q - RIGA 23 TABELLA A	incidenza manutenzione full risk su prezzo di listino (colonna I/colonna G) NON SUPERIORE A COLONNA R - RIGA 23 TABELLA A	PREZZO OFFERTO PER EVENTUALE ACQUISTO	% SCONTO SU LISTINO	PREZZO OFFERTO PER EVENTUALE RISCATTO AL TERMINE DEL CONTRATTO
1	MODULO ACQUISIZIONE TOMOSINTESI	1	SENOGRAPHE PRISTINA 3D OPTION	S30371HK	GE MEDICAL SYSTEMS	110.000,00 €	€ 40.000,00	€ 5.000,00	€ 45.000,00	22%	0,36	0,05	€ 77.000,00	30%	€ 47.000,00

1) Le spese di imballo, trasporto, consegna, installazione e collaudo sono comprese nei corrispettivi offerti		
2) Sconto generale sul listino N.B.: le offerte economiche della presente tabella devono recare percentuali di sconto sui listini non inferiori a quelle delle componenti l'offerta economica di base oggetto di attribuzione di punteggio prezzo).		
3) Garanzia minima mesi 24		
L'apparecchiatura necessita di materiali di consumo? <input type="checkbox"/> SI o <input checked="" type="checkbox"/> NO		
Se sì, indicare se <input type="checkbox"/> ESCLUSIVI o <input type="checkbox"/> NON ESCLUSIVI		
<input type="checkbox"/> MONOUSO o <input type="checkbox"/> RIUTILIZZABILI		
L'apparecchiatura presenta parti di ricambio usurabili? <input type="checkbox"/> SI o <input checked="" type="checkbox"/> NO		
Se sì, indicare la durata teorica _____		