

**IOV- FORNITURA IN SERVICE DI N.1 SISTEMA AUTOMATIZZATO PER
LA SEPARAZIONE IMMUNOMAGNETICA DI SOTTOPOPOLAZIONI
CELLULARI DA SANGUE PERIFERICO E MIDOLLARE, RELATIVI
REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA U.O.C. DI
IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA DEL
P.O. DI PADOVA**

CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI

Art. 1 Oggetto della fornitura

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di:

1. n.1 Sistema automatizzato per la separazione immunomagnetica di sottopopolazioni cellulari da sangue periferico e midollare, per la U.O.C. Immunologia e diagnostica molecolare oncologica del P.O. di Padova dell'Istituto Oncologico IRCCS.;
2. assistenza tecnica;
3. la fornitura dei relativi reagenti e del materiale di consumo necessario all'esecuzione della separazione cellulare.

Art. 2 Durata ed importo del contratto

Il contratto d'appalto avrà una durata di 36 mesi decorrenti dalla data di collaudo.

L'importo presunto della fornitura è stimato in € 198.500,00 (IVA esclusa).

Art. 3 Caratteristiche tecniche della fornitura

La fornitura, a pena di esclusione, dovrà comprendere n.1 Sistema automatizzato per la separazione immunomagnetica di sottopopolazioni cellulari da sangue periferico e midollare corredati del materiale di consumo e dei reagenti come di seguito dettagliato.

A – Sistema automatizzato per la separazione immunomagnetica di sottopopolazioni cellulari da sangue periferico e midollare

Il sistema sarà destinato alla marcatura e alla selezione magnetica di popolazioni cellulari in modo automatico per la valutazione diagnostica/prognostica delle seguenti patologie:

- Mieloma Multiplo;
- Linfoma linfoplasmocitico/Macroglobulinemia di Waldenstrom;
- Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma linfocitico.

Lo strumento dovrà avere le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- Dovrà consentire la separazione di un numero di campioni simultaneamente in un'unica sessione sia per arricchimento che per deplezione a partire da differenti tipi di materiale biologico e per differenti volumi e sarà data preferenza alle attrezzature che processano un numero di campioni ≥ 4 ;
- Dovrà prevedere programmi automatici di pulizia del sistema tra un campione ed il successivo e alla fine dell'utilizzo giornaliero dello strumento;
- Dovrà avere un sistema di controllo degli accessi controllato e personalizzato con password.

B – Fornitura di reagenti e di materiale a consumo ancillare

La fornitura dovrà prevedere i reagenti e consumabili necessari per eseguire le separazioni sotto riportate in tabella e con le seguenti caratteristiche minime:

- reagenti pronti all'uso;
- reagenti utilizzabili anche per l'eventuale separazione manuale in caso di blocco strumentale.

Separazione di	n. campioni*/anno
Cellule CD19+	120
Cellule CD138+	450

*volume processato per campione: circa 3 ml

Requisiti preferenziali:

- possibilità di lavorare a temperatura controllata in particolare per la separazione di plasmacellule e di

linfociti B;

- l'automatizzazione di tutte le fasi del processo analitico;
- possibilità di programmare protocolli di selezione immunomagnetica per selezione sia in positivo che in negativo con diverse velocità di flusso, per qualunque antigene, con possibilità di recuperare tutte le frazioni cellulari ottenute;
- possibilità di scegliere tra vari protocolli di separazione in base al grado di espressione dell'antigene sulla superficie delle popolazioni cellulari da selezionare;
- possibilità di monitorare il corretto funzionamento dello strumento in tutto il processo grazie alla presenza di sensori per il controllo della fluidica, dell'esecuzione dei programmi e del livello delle soluzioni utilizzate ed esportare un report di processo.

Art. 4 Certificazioni e norme

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di Marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 o ai sensi delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 secondo le disposizioni transitorie” del suddetto MDR nel rispetto di quanto indicato all’art.120.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 o ai sensi della Direttiva CE/98/79 secondo le “disposizioni transitorie” del suddetto IVDR nel rispetto di quanto indicato all’art. 110.

Per tutti i prodotti offerti la ditta dovrà presentare:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Art. 5 Assistenza tecnica

Tutti i prodotti offerti dovranno essere coperti, a partire dalla data di collaudo, da assistenza tecnica di tipo Full Risk per tutta la durata della fornitura come di seguito dettagliato:

Manutenzione preventiva

L’aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature offerte secondo i protocolli e relative periodicità previste dal fabbricante.

Il piano delle manutenzioni preventive durante la garanzia dovrà essere concordato con il Reparto e consegnato all’Ingegneria Clinica di IOV successivamente all’assegnazione della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nei protocolli sopra citati) saranno a carico dell’aggiudicatario.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell’intervento, per poter concordare la modalità dell’intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell’U.O.C. Immunologia e diagnostica molecolare oncologica.

Manutenzione straordinaria e correttiva

L’aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria e correttiva di tipo full risk delle apparecchiature offerte i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico dell’aggiudicatario stesso che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O.C. Immunologia e diagnostica molecolare oncologica.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno comunque essere garantiti entro 8 ore lavorative dalla chiamata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di risoluzione guasti (tempo che intercorre tra l'intervento e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): massimo 16 ore lavorative.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico che assicuri sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato.

Nel caso di impossibilità di ritorno all'operatività della strumentazione entro i tempi previsti, l'aggiudicatario provvederà alla sostituzione temporanea o definitiva dello strumento con uno di caratteristiche tecniche e funzionali equivalenti. Le spese di trasporto relative al ritiro e alla spedizione della strumentazione saranno tutte a carico della ditta stessa.

Aggiornamenti

L'aggiudicatario, previa autorizzazione dell'Amministrazione, dovrà effettuare gli aggiornamenti sia hardware sia software consigliati dal fabbricante, di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. Alla fine di ogni intervento di aggiornamento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro con le indicazioni delle attività eseguite e dei ricambi utilizzati, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O.C. Immunologia e diagnostica molecolare oncologica.

Art.6 Esecuzione della fornitura

Il RUP controlla l'esecuzione del presente contratto congiuntamente al DEC. Il contratto è soggetto a verifica di conformità, per certificare che l'oggetto dello stesso in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e pattuizioni contrattuali.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e all'Ingegneria Clinica, con cadenza trimestrale un report con le attività svolte nel periodo di riferimento e in particolare:

La documentazione relativa alle attività di collaudo, manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa all'Ingegneria clinica/DEC per competenza all'indirizzo email sic@iov.veneto.it in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.

L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con il Fornitore a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi.

Art.7 Consegna e Collaudo delle attrezzature

La consegna dei beni oggetto della fornitura, a totale carico dell'aggiudicatario dovrà essere effettuata presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura e concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (sic@iov.veneto.it).

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Amministrazione, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La consegna dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici

dell'Amministrazione, secondo i tempi previsti nell'offerta dell'aggiudicatario.

In caso di mancata consegna o ritardo, rispetto ai termini indicati nel contratto o nell'ordine, l'Amministrazione potrà applicare una penale a carico dell'aggiudicatario con le modalità previste dal presente documento.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro 30 giorni dalla contestazione.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Le apparecchiature offerte dovranno essere installate a regola d'arte e collaudate presso l'U.O. indicata – entro 10 (dieci) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante dell'aggiudicatario, di un rappresentante dell'U.O. e del Servizio Ingegneria Clinica di IOV e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

L'aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico che dovrà essere reso disponibile agli operatori formati;

- istruzione a seguito di eventuali aggiornamenti;

- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Nell'offerta tecnica dovrà essere riportata la descrizione della proposta di piano formativo.

La formazione dovrà essere svolta presso il luogo di installazione delle apparecchiature, secondo la pianificazione condivisa con il Direttore dell'U.O. e/o il Coordinatore.

Al Collaudo dovrà essere fornito:

- a- manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico nella revisione in vigore;

- b - dichiarazione da parte del fabbricante (o mandatario) di conformità alle Direttive Europee/Regolamenti corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;

- c - evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi. Ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

- d - protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva (checklist) e relativa periodicità d'esecuzione redatti dal fabbricante. Dovrà inoltre essere fornito piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario comprese le Verifiche di sicurezza elettrica da effettuarsi successivamente alla consegna.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Art.8 Confezionamento, trasporto e consegna del materiale di consumo

La consegna dei reagenti e del materiale a consumo dovrà essere effettuata presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura entro 7 giorni solari dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi, dal singolo prodotto all'imballaggio più esterno, tali che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo indicato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio. I prodotti devono essere sterili e la confezione deve essere adatta al mantenimento della sterilità.

Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- Denominazione del prodotto e misure
- Numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio;
- Indicazione chiara e accessibile (anche mediante l'utilizzo di etichette ad hoc) se i prodotti devono essere conservati a particolari temperature.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

La merce deve essere esattamente conforme a quella presentata in offerta di gara e accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine di fornitura ricevuto con l'esatta indicazione delle quantità e della tipologia della merce da consegnare.

L'Istituto Oncologico Veneto si riserva di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dell'attrezzatura consegnata con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta ed alle prestazioni dichiarate in sede di offerta.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative sono a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

L'accettazione della fornitura non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti; in deroga all'art. 1510, comma 2, del Codice Civile, la consegna si intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (porto franco).

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Istituto, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore deve provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Ai sensi del D. Lgs. 152/2006 (T.U Ambientale) il fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese.

Art.9 Recall

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 30 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Inoltre, il Fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere all'Istituto le certificazioni afferenti al prodotto aggiudicato (quali a titolo esemplificativo sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere nel periodo di validità della convenzione, incluso l'eventuale rinnovo o proroga tecnica.

Il Committente si riserva di agire nei confronti del Fornitore per il recupero degli eventuali costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un prodotto rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, maggiori spese derivanti dall'espletamento di monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme eventualmente elargite ai pazienti a titolo di risarcimento del danno).

Art.10 Innovazione Tecnologica

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art.11 Innovazione Normativa

Qualora nel corso della validità del contratto entrassero in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Istituto ad utilizzare dispositivi diversi, l'Appaltatore dovrà fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Inoltre, qualora si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute disposizioni, senza alcun aumento di prezzo.

Nei casi sopra descritti l'Appaltatore dovrà sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze dei prodotti non conformi consegnati e giacenti nel Magazzino dell'Istituto.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

Art.12 Garanzia definitiva

Prima della stipula del contratto, il Fornitore dovrà inviare alla stazione appaltante la garanzia fideiussoria definitiva, costituita mediante fideiussione bancaria o assicurativa, rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 117, comma 7 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193 (GU del 14 dicembre 2022 n. 291) contenente il *"Regolamento contenente gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 24, 35, 93, 103 e 104 del decreto legislativo del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50"*.

La fideiussione dovrà essere intestata a Istituto Oncologico Veneto, via Gattamelata, 64, 35128 Padova e dovrà contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

La cauzione dovrà prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
- la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
- la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

Per i contratti di importo inferiore alle soglie europee, ai sensi dell'art. 53, comma 4-bis, alle garanzie provvisoria e definitiva non si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, e gli aumenti previsti dall'articolo 117, comma 2.

Art.12 Obbligazioni specifiche del Fornitore

Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle restanti parti del presente Capitolato, all'adempimento delle seguenti obbligazioni accessorie:

- fornire i beni oggetto del capitolato, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella convenzione e negli Atti di gara;
- manlevare e tenere indenne lo IOV dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto del contratto;
- in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato dall'Istituto entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- confezionare, etichettare e imballare i prodotti secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire allo IOV di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste capitolato e nel contratto;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni legate al prodotto fornito ed in particolare:
 - Scadenza del brevetto;
 - Variazioni dei prezzi di vendita al pubblico;
 - Carenze di fornitura per iscritto e tempestivamente;
 - Passaggio ad altra azienda dell'Autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita di prodotti aggiudicati.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire la prestazione della fornitura in oggetto in tutti i luoghi che verranno indicati dall'Istituto.

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare e tenere indenne il Committente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati. Il Fornitore dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti del Committente in relazione ai beni forniti e ai servizi prestati, obbligandosi a tenere indenne il suddetto Ente dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui tale Ente dovesse essere condannato con sentenza passata in giudicato. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito ex art. 1382 Cod. Civ.

Art.13 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, sarà tenuto a produrre adeguata polizza assicurativa a beneficio dell'Amministrazione Contraente e dei terzi, per l'intera durata della Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Fornitura stessa.

Art.14 Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 36/2023, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art.15 Revisione prezzi

Ai sensi dell'art. 60, D. Lgs.36/2023 e dell'Allegato II-bis al Codice, qualora nel corso di esecuzione del contratto si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, dell'importo del contratto, risultante dal provvedimento di aggiudicazione, superiore al 5% (cinque per cento) dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% (ottanta per cento) della variazione e solo per la parte eccedente il 5%, applicata alle prestazioni ancora da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione si utilizzeranno gli indici individuati all'Allegato II-bis per il CPV indicato in apertura alla presente. La variazione è calcolata annualmente come differenza tra il valore dell'indice al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione.

Quando si verificano le condizioni di cui sopra, la stazione appaltante comunica tramite pec all'appaltatore i prezzi revisionati da applicare alle prestazioni da eseguire.

Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 “Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale”.

Art. 16 Corrispettivi

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti dell'Amministrazione.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Durante il periodo di validità contrattuale **lo sconto offerto per prodotto dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile.**

Nel caso di sopravvenuta disponibilità sul mercato di un prodotto equivalente (generico e/o biosimilare) a quello aggiudicato il cui prezzo ex-factory sia inferiore a quello di aggiudicazione, fermo il diritto alla risoluzione del presente contratto come meglio si dirà in seguito nell'articolo dedicato, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a darne avviso **entro 5 giorni lavorativi** e, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura per l'individuazione del contraente in seguito a confronto concorrenziale, il Fornitore dovrà adeguare le condizioni di fornitura alle mutate condizioni di mercato, fornendo il farmaco aggiudicato ad un importo non superiore a quello del farmaco equivalente (generico e/o biosimilare) con il più basso prezzo ex-factory/al pubblico concordato con AIFA. Il mancato o tardivo adempimento dell'obbligo di notifica e di adeguamento del prezzo

da parte del Fornitore costituirà inadempimento contrattuale e darà diritto alla riscossione delle penali nei termini e con le modalità precisare nell'articolo dedicato.

Art. 17 Pagamento Del Corrispettivo E Tracciabilità Dei Flussi Finanziari

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione relativamente ai prodotti effettivamente consegnati, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura.

I pagamenti avverranno dietro presentazione di regolare fattura elettronica a cadenza mensile, che sarà liquidata dall'ufficio competente entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento.

La fattura dovrà indicare i dati di dettaglio della fornitura, del codice identificativo gara e del CIG, così come di seguito specificato:

- ✓ denominazione dell'ente: all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128 Padova Codice fiscale - P.IVA 04074560287;
- ✓ codice Identificativo Gara (**CIG**);
- ✓ codice Univoco Ufficio assegnato dall'Ipa all'Istituto Oncologico Veneto CODICE IPA: iove_pd: **UFDKH9**;
- ✓ il tipo di farmaco, con l'indicazione del prezzo unitario e della quantità relativi al farmaco stesso; ✓ il codice AIC;
- ✓ l'I.V.A. L'Amministrazione che rientra nel regime di cui all'articolo 17 ter del D.P.R. 633/1972, così come introdotto dall'articolo 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n.190 (*split payment*), provvederà a versare direttamente all'Erario l'imposta sul valore aggiunto addebitata dalla ditta;
- ✓ il totale della fattura;
- ✓ nella fattura elettronica dovrà essere indicato l'esatto numero di DDT.

L'Istituto Oncologico Veneto, a garanzia della puntuale osservanza delle norme contrattuali potrà sospendere, fermo restando l'applicazione di eventuali penalità, i pagamenti alla ditta aggiudicataria, cui siano state contestate delle inadempienze nell'esecuzione del contratto, finché la ditta non abbia provveduto ad adempiere regolarmente (art. 1460 c.c.).

Tracciabilità dei pagamenti Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 3 L. 136/2004 e s.m.i., tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubbliche devono avvenire su conti correnti dedicati, stante l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. La ditta aggiudicataria, dovrà, pertanto, provvedere a comunicare all'Istituto gli estremi del proprio conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche per tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura, nonché le generalità delle persone delegate ad operare sullo stesso.

In assenza di tale comunicazione, non sarà possibile procedere al pagamento. Si richiama, altresì, l'attenzione a quanto disposto dall'art. 6, 1 e 2 commi della summenzionata legge, in materia di sanzioni a carico dei soggetti inadempienti.

Art.18 Ordinativi di Fornitura e NSO

A seguito dell'entrata in vigore del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 7/12/2018 "Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27/12/2017, n. 205", come modificato dal Decreto del medesimo Ministero del 27/12/2019 è previsto l'obbligo di utilizzo del sistema NSO (Nodo Smistamento Ordini) del MEF per l'invio degli ordini ai fornitori da parte degli enti e aziende del SSN a decorrere dal 1/02/2020 per i beni e dal 1/01/2021 per i servizi.

In forza di tale normativa a decorrere dall'operatività di detto sistema, le fatture non riportanti gli estremi dell'ordine elettronico non sono pagabili. **Articolo 16 - Corrispettivi**

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Azienda Sanitaria emessa e trasmessa in conformità al precedente articolo dedicato, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura con quelli indicati nei documenti contrattuali, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli uffici competenti.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 42 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'art. 4, comma 6, del D.Lgs. n. 231/2002, il pagamento sarà effettuato, salvo diversi accordi entro il termine di 30 giorni solari consecutivi dall'esito positivo della procedura di verifica di conformità della merce consegnata e/o dei servizi resi, procedura che sarà effettuata entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di consegna dei beni o di espletamento dei servizi.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Contraente cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegate non saranno stati evasi completamente, fatti salvi patti contrari in caso di consegne frazionate.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

Art.19 Inadempimenti e penali

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali potrà avvenire sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo rispetto a quanto offerto nella documentazione di gara.

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Qualora l'importo complessivo delle penali raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'amministrazione ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'aggiudicatario per iscritto.

L'aggiudicatario potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura, a giustificare l'inadempimento, saranno applicate all'aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'aggiudicatario dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.

Art.20 Risoluzione del contratto

Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'ordinamento, lo IOV avrà la facoltà di risolvere di diritto, anche parzialmente, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con preavviso di 30 giorni tramite pec, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, il contratto nei seguenti casi:

- qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una convenzione-quadro stipulata da Consip S.p.a. inerente la fornitura oggetto della gara, nel caso di prezzi maggiormente favorevoli nella convenzione Consip.

Lo IOV procederà alla risoluzione di diritto, al verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- qualora a livello nazionale e/o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- ulteriori cause di risoluzione previste espressamente dal D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. o dalla normativa vigente.

In caso di risoluzione di diritto del contratto, lo IOV potrà aggiudicare la fornitura all'operatore economico che segue in graduatoria, rivalendosi sulla cauzione definitiva per il ristoro di eventuali danni nei confronti della ditta inadempiente.

Sono in ogni caso fatte salve le ulteriori fattispecie di risoluzione previste dalla normativa vigente, dai restanti articoli della presente convenzione o dagli altri atti di gara.

Art.21 Cessione del contratto e subappalto

La ditta esegue in proprio il servizio oggetto del presente capitolato speciale.

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dal D. Lgs. 36/2023.

E' ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, nei limiti e alle condizioni previste dal D. Lgs. 36/2023, previa autorizzazione della Amministrazione, purché all'atto dell'offerta siano state indicate dalla Ditta.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 del D. Lgs. 36/2023.

Le Amministrazioni contraenti procederanno al pagamento diretto del subappaltatore solo nelle ipotesi indicate dal D. Lgs. 36/2023. Nei restanti casi, i pagamenti saranno effettuati all'appaltatore che dovrà trasmettere alla Amministrazione contraente, entro venti giorni dagli stessi, copia delle fatture quietanzate, emesse dai subappaltatori.

Art.22 Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese saranno raccolti presso l'Istituto Oncologico Veneto per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. L'impresa dovrà espressamente rilasciare l'autorizzazione al trattamento dei dati personali. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo nei casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D. Lgs. 196/03.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare e dati erranei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore dell'UOC Provveditorato Economato Gestione Della Logistica, Piazza Salvemini n. 13 - Padova, titolare del trattamento.

Art.23 Protocollo di legalità

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità di cui alla deliberazione della giunta della Regione del Veneto n. 721 del 08 luglio 2025 consultabile al link <https://bur.regione.veneto.it/BurVServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=560293> ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

La mancata accettazione del Patto di integrità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento. In particolare:

Clausola 3 A: “1. Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. In tale caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile. 2. L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto relativo, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.”

Clausola 8 A: “1. Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante e alla Prefettura competente ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

2. L'appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere l'obbligo di cui al comma 1.”

Clausola 8 C “1. Il presente contratto è risolto immediatamente e automaticamente, nel caso di omessa comunicazione alla stazione appaltante e alle competenti Autorità dei tentativi di pressione criminale.

2. In caso di omessa denuncia da parte del subappaltatore, la stazione appaltante dispone la revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto.

Clausola 9 B: “1. L'appaltatore si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., qualora nei confronti di pubblici amministratori della stazione appaltante che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p..

2. La stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., qualora nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.”

Clausola 10 A:“1. L'operatore economico si impegna a comunicare tempestivamente alla stazione appaltante ogni eventuale variazione dei dati riportati nei certificati camerali propri e delle loro imprese sub-contraenti e, in particolare, ogni variazione intervenuta dopo la produzione del certificato stesso relativa ai soggetti che hanno la rappresentanza legale e/o l'amministrazione dell'impresa e al direttore tecnico.”

Clausola 10 B:“1. L'operatore economico si impegna, per il periodo che va dalla stipulazione del contratto pubblico sino alla conclusione dei lavori (servizi o forniture), a non celare nessuna informazione in suo possesso di qualunque genere che possa interessare l'esecuzione del contratto, le erogazioni di pagamento, sia in termini di regolarità contributiva sia in termini di leggi antimafia e quindi farla presente alla stazione appaltante.”

Art.24 Codice di Comportamento

I collaboratori a qualsiasi titolo del Fornitore devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici di cui al d.p.r. 62/2013 come integrato dal Codice di Comportamento dei dipendenti e collaboratori dell'Istituto Oncologico Veneto.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, d.p.r. 62/2013.

Art.25 Foro competente e legge applicabile

Per eventuali controversie che dovessero sorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Padova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri. In ogni caso, nelle more dell'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere il servizio, pena l'incameramento della cauzione definitiva, posta a garanzia del medesimo e fatta salva la facoltà per l'azienda sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti. In ogni caso - nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria - la Ditta fornitrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità per l'Azienda Sanitaria di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art.26 RUP e DEC

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per le fasi di progettazione e di aggiudicazione, inclusa la stipula del contratto, è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica dell'Istituto Oncologico Veneto.

L'Istituto provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 36/2023 e ne comunicherà i riferimenti al Fornitore in sede di stipula del contratto.

Il DEC è il soggetto preposto, tra l'altro, alla vigilanza dell'esecuzione del servizio, alla verifica della corrispondenza della prestazione alle obbligazioni contrattuali, al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto. Svolge altresì tutti gli ulteriori compiti e attività demandategli dalla normativa vigente.

Art.27 Modifiche normative, norme di rinvio e finali

Per quanto non espressamente previsto, alle procedure di affidamento e alle altre attività amministrative in

materia di contratti pubblici si applicano le disposizioni di cui al D. Lgs. 36/2023 e relativi atti attuativi, del D.P.R. n. 207/2010 nei limiti di ultrattività dello stesso, le disposizioni di cui alla Legge n. 241/1990 nonché l'ulteriore normativa vigente in materia di accesso agli atti e di accesso civico.

Alla stipula del contratto e alla fase di esecuzione si applicano inoltre le disposizioni del codice civile e della L. n. 136/2010.

Sono da intendersi richiamate, altresì, le disposizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 e alle relative disposizioni correttive.

Eventuali condizioni contrattuali inserite dall'aggiudicatario nella propria offerta ovvero allegate alla stessa saranno considerate come non apposte ove contrarie alla normativa vigente, alle disposizioni contenute nel presente Atto o nella lex specialis di gara.