



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



Gara europea a procedura telematica aperta per la fornitura biennale suddivisa in lotti dei radiofarmaci 18F-Colina e 18F-Dopa per la UOC Medicina Nucleare delle sedi di Padova e Castelfranco dell'Istituto Oncologico Veneto rinnovabile per altri 24 mesi.
CIG LOTTO 1: B105469A3D
CIG LOTTO 2: B10546AB10

* * * * *

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, dei radiofarmaci PET F-Colina e F-Dopa in favore della U.O.C Medicina Nucleare dell'Istituto Oncologico Veneto.

Con l'accettazione del presente capitolato, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a fornire tali prodotti ed i servizi connessi, nel rispetto delle modalità e dei termini meglio precisati nei successivi articoli, nella misura richiesta dall'Azienda Sanitaria sino alla concorrenza del quantitativo massimo contrattuale.

Le previsioni dei quantitativi di fornitura si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione senza che il Fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo l'Istituto Oncologico Veneto all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni e/o servizi, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare mediante esecuzione gli Ordinativi di Fornitura trasmessi durante il periodo di validità del contratto. L'obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti nella presente convenzione, nell'offerta e negli atti di gara.

L'Istituto si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del contratto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del rapporto commerciale sia esaurito il quantitativo massimo contrattuale, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale quantitativo di un quinto ed il fornitore sarà obbligato ad aderire a suddetta richiesta.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima sarà tenuta a comunicare all'Istituto l'avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta subentrata in grado di offrire il medesimo prodotto. La ditta potrà subentrare nella fornitura solo a condizione del possesso dei requisiti utili per la sostenibilità dell'appalto pubblico, nonché dell'accettazione di tutte le clausole contenute nel presente disciplinare e della conferma, o miglioria, del prezzo unitario già praticato. L'indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e, ove possibile, lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 2 – Durata e valore dell'Appalto

Il presente appalto avrà la durata di 24 mesi, rinnovabili per altri 24 e prorogabili per ulteriori 6 mesi decorrenti dalla data che sarà indicata nel contratto.

€ 1.991.880,00 € (24 mesi + 24 mesi rinnovo + 6 mesi proroga) IVA 10%, come da dettaglio a seguire:

| LOTTO | Descrizione | CPV | Base D'asta Annuale | Importo 24 Mesi | Importo Rinnovo 24 Mesi | Importo Proroga 6 Mesi |
|---------------------------|---|---------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------|------------------------|
| 1.A | F18-COLINA 1GBq/ML soluzione iniettabile 50Mci(1850 MBQ)/fiala | 33690000-3 - Medicinali vari | 327.080,00 € | 654.160,00 € | 654.160,00 € | 163.540,00 € |
| 1.B | F18-COLINA 1GBq/ML soluzione iniettabile 100Mci (3700 MBQ)/fiala | | | | | |
| 1.C | trasporto | | 62.400,00 € | 124.800,00 € | 124.800,00 € | 31.200,00 € |
| TOTALE LOTTO 1 | | | 389.480,00 € | 778.960,00 € | 778.960,00 € | 194.740,00 € |

| | | | | | | |
|--|--|------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 2.A | Fluorodopa 0.3 GBq/mL, soluzione iniettabile 27,02 Mci (1000 MBQ)/ fiala | 33690000-3 - Medicinali vari | 43.560,00 € | 87.120,00 € | 87.120,00 € | 21.780,00 € |
| 2.B | trasporto | | 9.600,00 € | 19.200,00 € | 19.200,00 € | 4.800,00 € |
| TOTALE LOTTO 2 | | | 53.160,00 € | 106.320,00 € | 106.320,00 € | 26.580,00 € |
| TOTALE | | | 442.640,00 € | 885.280,00 € | 885.280,00 € | 221.320,00 € |
| A) Importo a base di gara | | | | | | 885.280,00 € |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso | | | | | | 0,00 € |
| A) + B) Importo complessivo | | | | | | 885.280,00 € |

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota a mezzo p.e.c., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell'art. 1373 – II comma – del Codice Civile.

I prezzi di fornitura dovranno essere mantenuti fissi per tutta la durata del contratto.

Qualora, prima della scadenza del contratto, non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con nuova procedura, potrà essere disposta la proroga del contratto in scadenza alle condizioni originarie, fino ad ulteriori 6 mesi, e comunque per il tempo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura. In caso di proroga il fornitore sarà obbligato ad accettare la stessa e a mantenere le condizioni contrattuali in essere.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima sarà tenuta a comunicare all'Istituto Oncologico Veneto l'avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta subentrata in grado di offrire il medesimo prodotto. La ditta potrà subentrare nella fornitura solo a condizione del possesso dei requisiti utili per la sostenibilità dell'appalto pubblico, nonché dell'accettazione di tutte le clausole contenute nel presente disciplinare e della conferma, o miglioria, del prezzo unitario già praticato. L'indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e, nel caso, lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Articolo 3 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento dei prodotti

L'appalto è costituito da due lotti, come di seguito descritti:

| LOTTO | CIG | DESCRIZIONE PRODOTTO | SEDE | FABBISOGNO 24 MESI | GIORNI E ORARI DI PREFERENZA CONSEGNE |
|-------|------------|--------------------------------------|-------------------|--|--|
| 1.A | B105469A3D | F-Colina attività 50 mCi (1850 MBq) | Padova | n. 208 forniture (2 volte a settimana) | lunedì martedì mercoledì giovedì venerdì, arrivo ore 13:00, taratura ore 13:30 |
| 1.B | | F-Colina attività 100 mCi (3700 MBq) | Castelfranco V.To | n. 104 forniture (1 volta a settimana) | lunedì martedì mercoledì giovedì venerdì, arrivo ore 13:00, taratura ore 13:30 |

| | | | | | |
|-----|------------|--------------------------------------|--------|-----------------------------------|---|
| 1.C | | Spese trasporto | PD+CFV | n. 312 forniture | |
| 2.A | B10546AB10 | F-Dopa attività 27,02 mCi (1000 MBq) | Padova | n. 48 forniture (2 volte al mese) | preferenzialmente il venerdì, Arrivo 13:00 taratura 13:30 |
| 2.B | | Spese trasporto | CFV | n. 48 forniture | |

Requisiti tecnici e operativi necessari per entrambi i lotti (a pena di esclusione):

1. Purezza radiochimica $\geq 95\%$ ai fini del rilascio per uso clinico e per tutta la validità del radiofarmaco;
2. Validità radiofarmaceutica residua almeno 6 ore dalla consegna presso la UOC Medicina Nucleare IOV.

Ordinativi di fornitura e calibrazione:

1. Calibrazione presso la U.O.C. di Medicina Nucleare 30 minuti dopo la consegna;
2. Possibilità di modificare quantità ed ora di arrivo del radiofarmaco entro le ore 14:00 del secondo giorno lavorativo precedente la consegna programmata;
3. Tempo di risposta a quesiti urgenti su: ordini, consegne, qualità radiofarmaceutica inferiore a 30 minuti.

Il radio farmaco dovrà essere, di norma, fornito in un unico flacone multi dose inserito in un contenitore di tungsteno (lead pot) compatibile con i frazionatori / iniettori automatici di dose in dotazione presso le sedi Medicina Nucleare di Padova e Castelfranco Veneto (TV) dello IOV-IRCCS. Il tutto verrà collocato in un contenitore idoneo al trasporto e affidato, unitamente alla bolla di consegna, al vettore autorizzato. (La consegna in un unico flacone non è requisito a pena esclusione.)

Sulle etichette, del vial multidose e del contenitore di tungsteno (lead pot), dovrà almeno essere riportato il nome del radio-farmaco, il lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto, il volume del radio-farmaco espresso in ml, l'attività in MBq la data e l'ora di calibrazione.

Dispositivi/accessori per la somministrazione

Nel caso in cui per la somministrazione/erogazione del prodotto aggiudicato in gara sia necessario uno specifico device esclusivo previsto da RCP, il Fornitore dovrà fornire per tutta la durata del contratto, in comodato d'uso gratuito, tali device su espressa richiesta dell'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore si impegna a garantire, nell'ambito del servizio connesso di assistenza tecnica e post vendita, la sostituzione o l'integrazione dei dispositivi, accessori o altri device forniti in comodato d'uso in attuazione dei paragrafi precedenti, giacenti presso l'Istituto.

Esecuzione della fornitura. Trasporto e consegne

Durante la fase del trasporto per la consegna del Prodotto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del Prodotto medesimo previste dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti. In particolare la temperatura di conservazione, in riferimento a quanto stabilito dalla scheda tecnica AIFA, dovrà essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio.

Le consegne devono essere effettuate franche di ogni spesa presso le sedi della UOC Medicina Nucleare di questo Istituto, in particolare di Padova - Via Gattamelata, 64 e Castelfranco V.to - Via dei Carpani, 16/Z come specificato nel singolo ordine, con ogni onere a carico del Fornitore, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente ed il trasporto e la consegna presso la suddetta struttura.

Il radio-farmaco deve essere utilizzabile per almeno 6 ore dall'ora di fine produzione. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo con la stazione appaltante.

Ove la consegna avvenga frazionata, per l'impossibilità della fornitura unica della ditta affidataria, verranno riconosciute soltanto le spese riferite al primo trasporto, oltre l'applicazione di eventuali penali di cui al successivo art. 19 del presente contratto.

Le consegne devono essere accompagnate da apposito DDT descrittivo in duplice copia: una di queste, firmata per ricevuta, resterà al Fornitore, che deve poterla esibire, su richiesta dell'acquirente, almeno fino al pagamento



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



REGIONE DEL VENETO

della fattura. L'apposizione della firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto; la quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordinativo potrà essere accertata dall'Istituto in un secondo momento. In ogni caso, la firma apposta all'atto di ricevimento della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in eccesso, o che risultasse essere già stata consegnata sarà immediatamente restituita alla ditta.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissione degli imballaggi e confezioni, è ritirata a cura e spese del Fornitore, entro 10 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento di comunicazione dell'avvenuto rifiuto da parte di questo Istituto. La mancata sostituzione della merce (intesa come fornitura di radiofarmaco sostitutiva dell'attività rifiutata o non consegnata) da parte del Fornitore è considerata "mancata consegna", pertanto l'Istituto si riterrà autorizzato a rifornirsi altrove, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese, oltre l'applicazione di eventuali penali di cui al successivo art. 15 del presente contratto.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore deve comunicare immediatamente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti all'Istituto, il quale si riserva la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Il fornitore deve comunicare tempestivamente eventuali ritardi nelle forniture fornendo in tempo reale le informazioni sull'arrivo stimato di arrivo. La comunicazione di informazioni non corrette (es. arrivo del radiofarmaco oltre 1 ora dalla stima di arrivo comunicata dalla ditta) è considerata mancata consegna.

Art. 4 - Modifica del Codice e/o del Confezionamento

La modifica del codice e/o del confezionamento del prodotto aggiudicato potrà avvenire previa comunicazione, con preavviso di 30 giorni e con dettaglio delle motivazioni relative al cambiamento e solo previa accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria.

Articolo 5 – Recall e innovazione normativa

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 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

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).

Articolo 6 – Garanzia definitiva

Prima della stipula del contratto ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva, in favore d'Istituto Oncologico Veneto, di importo pari al 10% del valore del rapporto contrattuale (al netto di IVA e ulteriori oneri fiscali), in ottemperanza



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



a quanto previsto dal D.Lgs. n. 36/2023.

La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata del rapporto. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva verrà trattenuta dall'Istituto.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione del contratto.

In particolare, 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'Azienda contraente, fermo restando quanto previsto nel successivo art. 18 rubricato "Penalità", avrà diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La garanzia opera per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione di quest'ultimo; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti dell'Azienda contraente per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda Sanitaria ha facoltà di dichiarare risolto, rispettivamente, il contratto.

Articolo 7 – Rischi da interferenza

Tenuto conto delle modalità previste per la consegna dell'oggetto della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'allora AVCP del 5.03.2008, si allega agli atti di gara il duvri preliminare che identifica i rischi, i cui costi per la loro eliminazione sono pari a € 0,00.

Ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008 e ss.mm.ii, l'Azienda Sanitaria valuterà, all'atto della stipula del contratto, la sussistenza o meno di rischi da interferenza.

Qualora l'Azienda Sanitaria ritenga sussistere detti rischi da interferenza, l'Ente stesso dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il "Documento unico di valutazione dei rischi" (c.d. DUVRI), che sarà allegato al contratto quale parte integrante dello stesso.

Qualora, in alternativa, l'Azienda Sanitaria, non ritenga sussistere alcun rischio da interferenza, l'Ente stesso dovrà indicare una cifra pari a € 0,00 (zero) per i costi relativi all'eliminazione dei rischi interferenziali.

Articolo 8 – 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 ed a prestare i servizi connessi, 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;
- eseguire tutti gli altri servizi previsti dai documenti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



REGIONE DEL VENETO

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'Azienda Sanitaria.

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 da 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.

Articolo 9 – 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.

Articolo 10 - Condizioni della fornitura

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente atto e dagli atti e documenti ad essa collegati, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

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 della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dello IOV assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Istituto da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Istituto Oncologico Veneto 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.

Il fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione.

Articolo 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura ed esecuzione in danno

Per dare esecuzione al contratto, l'Istituto specifica nelle singole Richieste di Consegna le quantità dei prodotti richiesti da consegnare ed i luoghi di consegna. Le singole Richieste di Consegna sono inviate o trasmesse a mezzo PEC, o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

La consegna di prodotti dovrà essere effettuata dal fornitore, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura e conformemente alle condizioni previste dalla autorizzazione all'immissione in commercio, ed accompagnata da un documento di trasporto (DDT) in duplice copia. Le consegne dei kit radiofarmaceutici dovranno essere effettuate in imballo idoneo, atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne la qualità e, in caso di medicinali che necessitino di temperature controllate, deve essere dimostrata la corretta conservazione fino alla consegna (ad es. mediante data logger).

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto secondo quanto definito dalle GDP in vigore.

La consegna deve essere effettuata esclusivamente presso le sedi specificate per ciascun lotto, con le modalità e le tempistiche specificate nei singoli ordini.

Il DDT o altra documentazione allegata dovrà indicare: numero e data DDT, riferimento collo, vettore, riferimento ordine (numero e data), causale di vendita, descrizione e codice prodotto, quantità, data di scadenza, lotto di produzione, ogni altra informazione ritenuta utile dai contraenti ai fini contabili nonché della corretta gestione del rapporto contrattuale.

Ogni collo spedito dovrà essere accompagnato da documentazione riportante il numero di lotto, il numero di confezioni/flaconi, la data di scadenza e quanto altro previsto dalla normativa vigente.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la presa in carico non esonera comunque l'appaltatore da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso si evidenzino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, l'appaltatore ha l'obbligo, su richiesta dei contraenti, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti articoli della fornitura e sostituire quelli difettosi.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare tempestivamente ai contraenti eventuali indisponibilità dei prodotti, facendosi parte attiva nella risoluzione del problema e in accordo, nei casi di forza maggiore (ad es. carenze materie prime e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), con quanto disposto dalla Autorità Competente.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



- la causa dell'indisponibilità.

L'Azienda si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare sul libero mercato una eventuale alternativa resasi disponibile per le medesime indicazioni dopo l'aggiudicazione del presente capitolato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando ogni eventuale maggior costo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per tutti i prodotti oggetto del presente capitolato deve essere assicurata una scadenza minima del lotto superiore ai 6 mesi al momento della consegna.

Per i kit per preparazione radiofarmaceutica, il prezzo del prodotto è comprensivo delle spese di spedizione.

Le spedizioni dei kit radiofarmaceutici dovranno essere effettuate in imballo idoneo, atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne la qualità e, in caso di medicinali che necessitino di temperature controllate, deve essere dimostrata la corretta conservazione fino alla consegna (ad es. mediante data logger).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine né di confezionamento.

La consegna della fornitura deve avvenire come da richiesta di Consegna. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non sia possibile, il Fornitore dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria e ove la stessa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **3 (tre) giorni lavorativi** successivi alla data di ricevimento della Richiesta medesima.

Qualora il Fornitore non dovesse effettuare - anche per indisponibilità temporanea - o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria si riserva la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, fermo restando il diritto ad applicare le penalità previste dall'articolo dedicato. Resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità non inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

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

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

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dall'Istituto.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

Articolo 11 – Controlli quali-quantitativi

La presa in consegna dei beni forniti dall'Appaltatore non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse.

La merce non conforme e/o consegnata in eccesso potrà essere respinta senza alcuna formalità.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà al momento dell'accettazione l'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale.

L'Azienda Sanitaria si riserva di verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dal Fornitore in qualsiasi momento.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati dalla richiesta, alla loro sostituzione.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione l'Amministrazione contraente potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, dandone ulteriore preventiva comunicazione scritta a mezzo PEC.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità del ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Articolo 12 – Innovazione tecnologica

Qualora il Fornitore, nel corso della durata del contratto, presenti in commercio prodotti analoghi a quelli previsti dalla fornitura (anche in seguito ad innovazioni normative) che presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti a condizioni economiche pari o migliorative rispetto a quelle in atto, previa valutazione tecnica. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo al Fornitore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Articolo 13 – 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.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



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 all'art. 30 del D.Lgs. n. 50/2016, a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Articolo 14 – 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. 15 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);



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



- ✓ 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. 136/204 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.

Articolo 16 – 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 17 - Pagamenti

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. 113-bis del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. 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 odierne 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.

Articolo 18 – 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 siano stati immessi in commercio medicinali equivalenti che presentano prezzi concorrenziali più vantaggiosi;
- nel caso di adesione alla gara regionale Veneto per radiofarmaci 18F Colina e 18F DOPA;
- Possibilità da parte di IOV di recedere dal contratto o diminuire il numero di richieste di forniture di 18F Colina e 18F DOPA preventivate per esigenze cliniche legate all'introduzione sul mercato di nuovi radiofarmaci;
- Possibilità da parte di IOV di recedere dal contratto o diminuire il numero di richieste di forniture di 18F Colina e 18F DOPA preventivate per esigenze cliniche organizzative interne che comprendono anche la produzione in situ di radiofarmaci;
- qualora siano stati immessi in commercio nuovi prodotti che annullano situazioni di esclusività;
- 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.

Articolo 19 – Penalità e forza maggiore

L'Azienda Sanitaria applicherà le penalità in caso di:

- ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto;
- ritardo nella consegna o nella mancata riprogrammazione di prodotti non consegnati.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui un Fornitore non provveda alla consegna nel giorno e ora pattuito, sarà dovuta, per ogni 30 minuti di ritardo, una penale pari al 2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, con un minimo di € 100,00. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi (vials o lead-pot) di cui venga contestata l'integrità o le specifiche, il Fornitore sarà tenuto alla eventuale richiesta di nuova programmazione da concordarsi con l'Azienda Sanitaria. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni 30 minuti di ritardo, una penale pari al 2% del valore della merce contestata, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi 30 giorni dalla scadenza del termine di consegna.

E' fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria ordinante di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza clinica lo giustificano ponendo a carico del fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, ovvero, in difetto, avvalendosi della cauzione definitiva di cui al precedente articolo dedicato. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Istituto la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto: la denominazione, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Lo IOV si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato.

L'Appaltatore non sarà ritenuto responsabile per inadempimento dovuto a ritardi nella consegna, con esenzione dalle relative penali, nel caso fornisca adeguata prova che detto inadempimento dipende da una causa a lui non imputabile, che tale causa non poteva essere ragionevolmente prevista al momento della stipulazione della Convenzione e che l'Appaltatore non avrebbe potuto ragionevolmente evitare o superare tale causa di impedimento o i suoi effetti, fermo l'obbligo di dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria dell'impedimento verificatosi per iscritto entro 1 ora dal verificarsi dell'impedimento. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione del prodotto, o nel caso di rottura delle apparecchiature di produzione (ciclotrone, moduli sintesi) o nel caso di rottura del mezzo di trasporto. In tal caso, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto della mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ciascun prodotto la denominazione, il ritardo, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso in cui l'impedimento, seppur ritenuto causa di forza maggiore, si prolunghi oltre 10 giorni solari consecutivi, lo IOV avrà diritto alla risoluzione del contratto per giusta causa e potrà procedere allo scorrimento della graduatoria con le modalità previste dalla normativa vigente.



Articolo 20 – 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. 105, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

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.

Articolo 21 – 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 erronei, 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.

Articolo 22 – Protocollo di legalità

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il Committente risolverà immediatamente e automaticamente il contratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo 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.

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



REGIONE DEL VENETO

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 alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. 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 in 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.

Articolo 23 - 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.

Articolo 24 – 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.

Articolo 25 - 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 s.m.i. 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.

Articolo 26 - 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.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica



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.



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifica

