



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



PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, MEDIANTE PIATTAFORMA SINTEL PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI DROPLET DIGITAL PCR E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO IN FAVORE DELLA UOC IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO PER UN PERIODO DI 12 MESI. CIG: B6B78448A3

CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura in service di un sistema di droplet digital pcr e relativo materiale di consumo in favore della UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto per un periodo di 12 mesi, in particolare:

DESCRIZIONE ARTICOLO	FABBISOGNO PRESUNTO
Droplet Gen Oil for Probes, 10 x 7 ml	8
ddPCR Droplet Reader Oil, 2 x 1L	4
QX200 DG Oil for EvaGreen, 10 x 7 ml	0
DG8 Cartridges and Gaskets, QX100/QX200	6
ddPCR Plates 96-Well, Semi-Skirted, 25/BX	6
PCR Plate Heat Seal, foil, pierceable	6
ddPCR Multiplex Supermix, 2 x 0.6 mL	4
ddPCR Multiplex Supermix, 5 x 0.6 mL	3
ddPCR Smx for Probes (no dUTP), 5 x 1 ml	6
QX200 ddPCR EvaGreen Smx, 5 x 1 ml	0
Dithiothreitol (DTT) Pack	1
ddPCR KRAS G12/G13 Scr Kit, 200 rxns	5
ddPCR BRAFV600 Screening Kit	0
ddPCR Microsatellite Instability Kit	4
ddPLEX ESR1 Mutation Detection Kit	4
ddPLEX ESR1 Mutation Detection Assay	14
ddPLEX ESR1 Positive Control	1
ddPCR MUT FAMHEX Assay 200R	8

IS ddPCR MUT FAMHEX Assay 200R	2
ddPCR MUT Cy5 + Cy5.5 Assay 200R	0
ddPCR MUT ROX+Atto590 Assay 200R	3
ddPCR MUT FAM Assay 200R	11
ddPCR Mut Cy5 Assay 200R	3
ddPCR MUT HEX Assay 200R	10
ddPCR CNV HEX Assay 200R	5
ddPCR CNV FAM Assay 200R	5
Cstm ddPCR FAM Assay 200R	7
Cstm ddPCR HEX Assay 200R	7
2x ddPCR Buffer Ctrl, Probes 2 x 4.5 ml	2
DG8 Cartridges, QX100/QX200, 24/PK	3
DG8 Gaskets, QX100/QX200, 24/PK	3
NOLEGGIO STRUMENTAZIONE COMPRENSIVO DI MANUTENZIONE per 12 mesi:	
QX600 Droplet Reader	1
QX200 Droplet Generator	
PX1 PCR Plate Sealer	
ddPCR Laptop i7 - 32 GB	
PTC Tempo Deepwell Thermal Cycler	

Si precisa che la quantità dei prodotti indicati potrà variare a seconda delle esigenze dell'UOC richiedente.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, determinato ai sensi e per gli effetti dell'art. 14, comma 4, D. Lgs. 36/2023, è pari a complessivi € 186.000,00 al netto dell'IVA.

ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO

Il presente appalto avrà la durata di 12 mesi a decorrere dalla data indicata nel contratto. 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.

ART. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà comprendere tutti gli strumenti di chirurgia generale e urologica indicati nell'allegato A e necessari a comporre dei kit standard e quelli di tecnologia avanzata sino ad oggi impiegati, nelle quantità necessarie a poter per svolgere n. 523 interventi annui (numero di interventi effettuati nel 2023) fino ad un numero massino di 540 interventi (numero di interventi stimati considerato l'incremento di attività e disponibilità di una sola piattaforma robotica).

Le quantità indicate sono meramente orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1 del C.C. per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Istituto nel periodo contrattuale.

Tali quantità, pertanto, potranno variare in più o in meno ad insindacabile giudizio dell'Istituto Oncologico Veneto, in relazione all'effettivo fabbisogno, senza che per questo la ditta aggiudicataria abbia pretendere variazioni di prezzo.

Inoltre la ditta dovrà mettere a disposizione il listino, per dare la possibilità di acquistare, con l'applicazione della medesima percentuale di sconto, kit nuovi di cui l'Ente potrà abbisognare nell'arco della durata del contratto.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

ART. 4 CLAUSOLA DI REVISIONE DEI PREZZI

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 60, comma 2 del D.Lgs.36/2023, si applicherà a partire dal secondo anno del contratto la revisione dei prezzi. La revisione sarà concessa a condizione che l'operatore economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi ed entro i limiti di cui all'ISTAT FOI o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti o, ancora, entro i limiti maggiori del FOI, ma dimostrati dall'operatore economico per tramite di documentazione comprovante. Sono escluse dalla compensazione di cui al presente articolo le prestazioni realizzate nell'anno solare di presentazione dell'offerta. Le variazioni di prezzo in aumento come sopra descritte sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al 10% del prezzo complessivo del contratto originario.

ART. 5 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA

Le consegne verranno effettuate in base alle necessità delle unità operative, con riserva di modificare le quantità nel periodo contrattuale.

Le forniture dovranno essere effettuate presso la U.O.C. richiedente **entro 15/20 giorni** lavorativi dalla data di emissione dell'ordine.

Gli indirizzi di consegna saranno precisati in ogni ordine; si indicano di seguito a titolo informativo i vari indirizzi possibili:

- via Gattamelata, 64 Padova presso UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica;

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Istituto e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

➤ quantità dei beni consegnati;

- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- data di scadenza.

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

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti, previo preavviso ed accordi con il coordinatore dell'U.O. interessata, potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. interessata e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Ente provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 17

"Inadempimenti e Penali" del presente capitolato speciale.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto e per spese di qualsiasi altra natura quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Istituto non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri luoghi di consegna.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in

ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Istituto ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'Istituto, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste e dei controlli qualitativi.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Istituto 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.

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

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Ente, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Ente disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.

ART. 6 AGGIORNAMENTO DELLA FORNITURA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi o comparabili a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta ed autorizzazione di questo Ente, alle medesime condizioni negoziali in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Istituto. In tal caso la ditta aggiudicataria 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.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

ART. 7 VERIFICHE E CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DELL'APPALTO

L'Istituto Oncologico Veneto, per verificare la rispondenza della fornitura effettuata dalla ditta alle disposizioni contenute nel presente capitolato e nelle disposizioni vigenti in materia, si riserva di effettuare controlli, con ampia e insindacabile facoltà, in qualsiasi momento e senza preavviso, con le modalità che riterrà più opportune; la ditta, senza che possa nulla eccepire, presterà la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

I suddetti controlli verranno effettuati preferibilmente alla presenza di un rappresentante della Ditta. Qualora dai controlli dovesse risultare che la fornitura non viene svolta conformemente al presente capitolato speciale la ditta dovrà provvedere tempestivamente, e comunque entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi, ad eliminare le disfunzioni e/o irregolarità rilevate, salvo l'applicazione di quanto previsto nei successivi articoli in materia di penalità e di risoluzione del contratto.

Le quantità consegnate saranno esclusivamente quelle accertate dagli operatori dei magazzini economici, deputati al ricevimento delle merci, alla presenza del fornitore o chi per esso, i quali avranno facoltà di respingere eventuali merci in eccesso rispetto a quanto richiesto.

All'atto della consegna, senza alcuna formalità e senza l'intervento di esperti, potranno essere rifiutati i prodotti che risultino diversi da quelli aggiudicati, o in condizioni diverse da quelle stabilite, o per qualunque causa inaccettabili.

Gli operatori del magazzino economico invieranno immediata comunicazione scritta al fornitore, a mezzo posta elettronica o ad altro mezzo telematico, nella quale saranno elencati i prodotti respinti, il numero del documento di riferimento e le motivazioni del rifiuto. La merce dovrà essere ritirata, a cura e spese del fornitore, e sostituita al massimo entro 48 (quarantotto) ore con altra pienamente rispondente a quanto richiesto. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Istituto si riterrà autorizzato a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior prezzo ed ogni altra spesa o danno in sede di liquidazione delle fatture, salvo l'applicazione delle penalità previste nel presente capitolato. Uguale procedura sarà eseguita per le partite di merce richieste e non consegnate tempestivamente. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'unità locale socio sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa dei prodotti in sede di effettivo utilizzo degli stessi.

I prodotti che dovessero presentare in tutto o in parte qualità inferiore da quelle stabilite, saranno restituiti.

ART. 8 RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008 al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la sola fornitura di reagenti senza attività d'installazione, come indicato dall'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici nella Determinazione n. 3/2008, è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- l'attività oggetto dell'appalto, pur esplicandosi all'interno delle sedi, si svolge in locali in cui non sussistono altre lavorazioni aziendali, in particolare di tipo sanitario e non sono presenti rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI;
- non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure specifiche di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i relativi rischi. Permane l'obbligo di adottare, indistintamente in tutte le aree in cui si svolgerà il servizio, le MISURE DI TUTELA GENERALI fornite dall'Ente;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sui lavoratori;

- si rimanda alla ditta aggiudicataria dell'appalto, l'onere di fornire adeguata formazione/informazione sui rischi generali dei lavoratori;
- vigilare affinché i responsabili delle strutture in cui si svolgerà l'appalto, provvedano ad informare e aggiornare il personale, in merito ai rischi specifici presenti sui luoghi di lavoro.

Pertanto, a seguito dell'analisi delle attività descritte ed in considerazione dei vari luoghi di espletamento del Servizio, è stato valutato che non comportano in generale rischi di interferenza per i quali sia necessaria la predisposizione del DUVRI.

ART. 9 TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

La ditta assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Ente dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

ART. 10 CAUZIONE DEFINITIVA

La ditta per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 D. Lgs. 36/2023.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dall'affidamento e l'acquisizione da parte dell'Ente della cauzione provvisoria presentata in sede in offerta.

ART. 11 DANNI, RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI

Le ditte sono sottoposte a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

Dichiara, inoltre, di assumere in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni e di danni arrecati eventualmente per fatto della ditta aggiudicataria medesima o dal suddetto personale a persone e a cose, sia dell'Amministrazione, che di terzi, in dipendenza di colpa o negligenza nella esecuzione delle prestazioni stabilite sollevando l'Ente da qualsiasi eventuale richiesta e/o contestazione al riguardo le fosse mossa.

Il soggetto aggiudicatario avrà a suo carico tutti gli oneri inerenti all'assicurazione delle risorse umane occupate nelle attività del presente servizio, oltre a quelli necessari ad evitare il verificarsi di danni agli enti, alle persone o cose nella esecuzione dei servizi ed attività.

ART. 12 COPERTURE ASSICURATIVE

La Ditta appaltatrice risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate ed a terzi provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare dalle attrezzature utilizzate per l'esecuzione della fornitura, da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare. L'Ente è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta appaltatrice nell'esecuzione del contratto. La Ditta appaltatrice, pertanto, si impegna a stipulare una polizza RCT/RCO nella quale venga esplicitamente indicato che l'Ente è considerato "terza" a tutti gli effetti.

L'Assicurazione dovrà essere prestata sino alla concorrenza di massimali di garanzia adeguati, ed inoltre dovrà garantire le rivalse di qualsiasi Ente e/o dei dipendenti della Ditta appaltatrice per infortuni e/o malattie professionali con massimali di garanzia adeguati.

La Ditta appaltatrice prima di iniziare la fornitura dovrà produrre all'Ente copia di detta polizza, unitamente alla quietanza di pagamento del premio.

La quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza, la non conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo o il mancato pagamento del premio, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituiscono motivo di risoluzione del presente contratto (clausola risolutiva espressa, art. 1456 del Codice Civile).

ART. 13 ASSICURAZIONI OBBLIGATORIE ANTINFORTUNISTICHE ED ASSISTENZIALI E RESPONSABILITÀ DEI CONTRAENTI

È carico delle ditte affidatarie l'osservanza delle vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del contratto.

Le ditte affidatarie si impegnano, altresì, ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle prescritte dai contratti collettivi di lavoro vigenti nel periodo in cui si svolgeranno i servizi relativi alla fornitura di cui al presente capitolato.

In caso di violazione degli obblighi suddetti, l'Amministrazione, previa comunicazione all'impresa delle inadempienze denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, potrà sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per l'ammontare che sarà indicato dall'Ispettorato stesso fino a quando la vertenza non verrà definita.

Sulla somma sospesa non saranno corrisposti interessi, né l'impresa potrà porre eccezioni o pretendere risarcimento alcuno da parte dell'Amministrazione appaltante.

È a carico delle ditte la sottoscrizione di apposita polizza assicurativa volta a coprire i rischi derivanti dallo svolgimento della propria attività professionale.

Le ditte dovranno adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi con scrupolosa osservanza delle norme antinfortunistiche in vigore.

ART. 14 RISPETTO NORMATIVA SULLA SICUREZZA, *PRIVACY* E SULL'ASSUNZIONE DEI DISABILI

Ogni ditta si impegna a garantire lo svolgimento del servizio:

- nel rispetto della normativa in materia di prevenzione infortuni, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008;
- nel rispetto delle disposizioni previste dal D.lgs. 196/2003 e s.m.i. (tutela della *privacy*) gli operatori tutti e ogni impresa garantiscono la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che usufruiscono della fornitura oggetto dell'appalto;
- nel rispetto delle disposizioni previste dalla Legge 68/99 avente per oggetto il collocamento dei disabili;
- nel rispetto delle norme del CCNL del comparto di pertinenza della Ditta.

ART. 15 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (per quanto applicabile)

Prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione, a comprova dell'avvenuto inserimento del

prodotto nel predetto repertorio nazionale, l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART. 16 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 questo Ente 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 riportare il CIG, il numero d'ordine ed i dati di dettaglio della fornitura, 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 dispositivo fornito, con l'indicazione del prezzo unitario e della quantità relativi al dispositivo stesso;

✓ il numero di Repertorio DM;

✓ 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.

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.

ART. 17 SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso.

Il subappalto è ammesso secondo le disposizioni dell'articolo 105 del codice, in particolare:

- deve essere autorizzato dalla stazione appaltante, subordinatamente al verificarsi di tutte le seguenti condizioni:

- o il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- o all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare. In caso di mancata indicazione, il subappalto è vietato;
- o l'affidatario depositi il contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni, unitamente alla dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del codice e il possesso dei requisiti speciali di cui agli artt. 83 e 84. Il contratto di subappalto indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Non si configurano come attività affidate in subappalto, le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto. In questo caso, i relativi contratti dovranno essere depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto;

L'affidatario comunica alla stazione appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati. Sono altresì comunicate alla stazione appaltante eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. È altresì fatto obbligo di acquisire nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti generali o speciali.

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

Fatte salve le ipotesi di cui alle lettere a) e c) del comma 13 dell'art. 105 del codice, il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 276/2003

Ai sensi dell'art. 1 del "Protocollo di legalità" la stazione appaltante non autorizzerà subappalti a

favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatari.

ART. 18 INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali l'Istituto si riserva di applicare le seguenti penali:

PRODOTTI:

1. in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale.

Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;

2. in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Ente si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Istituto procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Ente, per le quantità residue poste in gara;
3. in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Ente contesta i difetti ed invita la Ditta all'immediata sostituzione entro 24 ore ed in caso di mancata sostituzione entro i termini predetti verrà applicata una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
4. nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo da utilizzare nel sistema in uso, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte dell'Ente; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale calcolata nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, entro il limite massimo del 10 per cento di detto importo netto contrattuale; in caso di ritardo che si protrae per oltre 10 giorni l'Ente si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Ente procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Ente, per le quantità residue poste in gara.

L'Istituto si riserva dopo cinque contestazioni scritte relative a disservizi indicati di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Istituto chiederà, a titolo di risarcimento danni, il costo maggiore sostenuto per le quantità residue poste in gara.

La Ditta 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 prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Ente o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

ART.19 PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel precedente articolo, verranno contestati alla ditta per iscritto dall'Istituto.

In caso di contestazione dell'inadempimento, la ditta dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'Istituto, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Istituto nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate alla ditta le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, l'Istituto potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente capitolato con quanto dovuto alla Ditta a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla ditta, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Istituto potrà applicare alla ditta penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; la ditta prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato non preclude il diritto a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nel presente capitolato per il ritardo non esonera in nessun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

In tale ultimo caso, la Ditta è obbligata a reintegrare la garanzia per l'importo escusso, entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa comunicazione, notificata a mezzo PEC da parte dell'Istituto.

ART. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e 1454 codice civile per i casi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali e ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione disciplinate dall'art. 108 del D.lgs. n. 50/16, il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi alla Ditta a mezzo PEC, nei seguenti casi:

1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:

- a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;
- b) per modificazioni istituzionali dell'assetto organizzativo del committente per effetto di disposizioni legislative e regolamentari o per eventuali cambiamenti che non consentano la prosecuzione totale o parziale del servizio;
- c) in caso di impossibilità ad eseguire il servizio da parte dell'Impresa aggiudicataria per fatto non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (art. 1218, 1256 e 1463).

Nei casi previsti di cui alla lettera a), b) e c) la risoluzione si applica senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta.

2) Con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:

- a) nel caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
- b) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del DPR n. 252/98;
- c) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;
- d) emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che dispone

l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli art.2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi del committente, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;

e) mancato rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato in ordine al pagamento delle retribuzioni ed al versamento dei contributi per i prestatori di lavoro temporaneo;

f) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili alla Ditta, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;

g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;

h) impedimento in qualsiasi modo all'esercizio del potere di controllo da parte dell'Istituto Oncologico Veneto sull'andamento del servizio;

i) impiego di personale non in possesso dei requisiti previsti;

j) sopravvenuta situazione di fallimento, concordato preventivo o altra procedura concorsuale di liquidazione;

k) perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dalla normativa vigente in materia e dal Disciplinare di gara; cessione del contratto e subappalto;

l) cessione del credito o atti di trasformazione della ditta non autorizzati espressamente dall'Istituto Oncologico Veneto;

m) sospensione ingiustificata del servizio;

n) esecuzione delle transazioni conseguenti ai pagamenti effettuati in esecuzione del presente appalto senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane s.p.a.;

o) inosservanza del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n. 62/2013 e di quello integrativo adottato dall'Istituto Oncologico Veneto;

p) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo 17 "*inadempimenti e penali*" del presente capitolato speciale;

q) in tutti i casi espressamente previsti nel presente capitolato speciale.

La risoluzione del contratto comporterà, in ogni caso, il diritto all'incameramento della cauzione. Salvo il diritto dell'Istituto Oncologico Veneto al risarcimento dei maggiori danni.

ART. 21 PROTOCOLLO DI LEGALITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità il cui schema è stato approvato con D.G.R.V. n. 951 del 2 luglio 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://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

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

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, 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.

ART. 22 INCOMPATIBILITÀ EX DIPENDENTI DELLA PUBBLICA

AMMINISTRAZIONE

Le ditte, con la sottoscrizione del contratto, attesteranno, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 16 *ter* del D. Lgs. 165/2001 e del Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera dell'A.N.A.C. (già CIVIT) n. 72 dell'11 settembre 2013, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a *ex* dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di Codesto Istituto nei confronti dell'impresa stessa per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

La violazione degli obblighi sopra richiamati costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 23 FACOLTÀ DI RECESSO

Qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale, di Area Vasta o CONSIP per l'affidamento della fornitura oggetto del presente contratto, questa Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio lettera a mezzo posta elettronica certificata, 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, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria.

Ai sensi della normativa vigente è comunque riservata all'Istituto Oncologico Veneto la facoltà di recedere dal contratto previa apposita comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata con almeno 60 giorni di anticipo rispetto alla data del recesso.

ART. 24 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE, CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE SE DOVUTE

Sono a carico della ditta, inoltre, tutte le spese inerenti alla eventuale registrazione del contratto, oltre a tasse o imposte che dovessero anche in avvenire colpire il contratto, ad esclusione dell'imposta sul valore aggiunto che rimane a carico dell'Istituto.

ART. 25 CONTROVERSIE

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'Ente 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'Istituto di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 26 TRATTAMENTO DEI DATI

I dati, anche particolari e/o penali, raccolti ai sensi delle prescrizioni dettate dal D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. e D.P.R. n. 412/2000, saranno trattati nel rispetto del Regolamento (UE) n. 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati, esclusivamente per lo svolgimento della procedura cui si riferisce il presente disciplinare di gara.

In relazione ai dati sopra richiamati l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22

del Regolamento sopra citato.

Si invita a prendere visione dell'informativa privacy completa reperibile sul sito www.ioveneto.it/istituzionale/fornitori.

Ai sensi del D.Lgs. 36/2023 i dati richiesti risultano essenziali ai fini dell'ammissione alla gara e il relativo trattamento – informatico e non – verrà effettuato dall'Amministrazione tramite gli uffici preposti nel rispetto della normativa vigente unicamente ai fini dell'aggiudicazione e successiva stipula del contratto d'appalto.

I dati di cui trattasi non saranno diffusi fatto salvo:

- il diritto di accesso dei soggetti interessati ex art. 35 del D.Lgs. 36/2023 ed ex L. 241/1990 che potrebbe comportare l'eventuale comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti alla gara;
- l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei requisiti dichiarati in sede di gara o comunque previsti per legge;
- la pubblicazione della ragione sociale dell'aggiudicatario sul sito web dell'Istituto – sezione "Istituzionale / Amministrazione Trasparente" per adempiere agli obblighi normativi connessi alla tutela dei principi di trasparenza dei soggetti pubblici.

Laddove ne ricorrano i presupposti, IOV, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, intende designare la ditta aggiudicataria quale responsabile del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto dell'appalto, la quale dovrà accettare tale nomina sottoscrivendo specifico Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/79.

ART. 27 DISPOSIZIONI FINALI

Per ogni altra norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente capitolato, valgono le norme vigenti per la disciplina dei Contratti pubblici D.Lgs. 36/2023, nonché le norme del Codice

Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 15 D. Lgs. 36/2023 è la dott.ssa Maria Zanandrea, Direttore U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica.

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel Disciplinare e Capitolato di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.