

SERVIZIO DI TRASPORTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI

CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI

Art 1. CONDIZIONI GENERALI

Le condizioni generali del Contratto di appalto in oggetto sono disciplinate dalle clausole che seguono.

Per quanto non espressamente previsto nel presente documento si rinvia alla richiesta di preventivo e alle vigenti disposizioni del Codice dei Contratti D.Lgs. n. 36/2023.

Art 2. OGGETTO DEL CONTRATTO

L'appalto ha ad oggetto il trasporto di circa n. 142 invii di farmaci sperimentali, dispositivi medici sperimentali e la loro relativa documentazione dalla UOC Farmacia, sia della sede di Padova sia di Castelfranco Veneto (TV), ad uno dei seguenti centri satelliti:

- 1.** Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOVR);
- 2.** Azienda Ospedale Università Padova (AOPD);
- 3.** Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC);
- 4.** Ospedale Sant'Orsola Malpighi
- 5.** Ospedali Riuniti Padova Sud (ULSS 6)
- 6.** Policlinico Riuniti Foggia
- 7.** Humanitas Gavazzeni Bergamo
- 8.** Policlinico "Paolo Giaccone" – Palermo
- 9.** Presidio Ospedaliero Piove di Sacco - Padova
- 10.** Humanitas Cancer Center Rozzano
- 11.** Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria
- 12.** Centro di Riferimento Oncologico (CRO), Aviano
- 13.** Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma
- 14.** IFO-Istituto Tumori Regina Elena Roma
- 15.** Arcispedale Sant'Anna Ferrara
- 16.** P.O. San Paolo, Asl Bari
- 17.** IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna-AUSL Bologna

- 18.** Università Sapienza di Roma-Policlinico Umberto I
- 19.** IRST Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori “Dino Amadori” Meldola
- 20.** Spedali Riuniti di Livorno, Azienda USL Toscana Nord-Ovest
- 21.** AOU Careggi-Firenze
- 22.** P.O. Ospedale del Mare-Napoli
- 23.** Policlinico San Martino IRCCS, Genova
- 24.** IRCCS Ospedale San Raffaele
- 25.** IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
- 26.** AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
- 27.** Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
- 28.** AOU Policlinico G. Martino, Messina
- 29.** AOU Modena
- 30.** Ospedale San Giovanni, Roma
- 31.** Ospedale. G. Bernabeo ASL2 Abruzzo, Ortona

Tale elenco di centri ha valenza indicativa e può essere soggetto ad integrazioni/modifiche a seguito di avvio di nuove sperimentazioni cliniche.

Il servizio deve prevedere la fornitura di quanto necessario a garantire l'integrità qualitativa e farmaceutica di ogni farmaco durante il trasporto ed il monitoraggio delle varie fasi del processo, secondo le indicazioni Ministeriali e le direttive comunitarie a seguito elencate nel presente capitolato.

Il servizio dovrà essere svolto con le modalità indicate nei successivi articoli, con la possibilità di essere variato in funzione delle esigenze e/o problematiche organizzative emergenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto Oncologico.

Art. 3 DURATA ED IMPORTO DEL CONTRATTO

Il presente appalto avrà una durata di 36 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

L'importo posto a base d'asta è stato stimato in 50.000,00 € (IVA esclusa).

Tale importo è da considerarsi omnicomprensivo dell'erogazione dei servizi sopra indicati le spese di trasporto, tutti i materiali di ricerca necessari per l'espletamento delle attività e ogni altro onere legato all'esecuzione del servizio. Non saranno pertanto in alcun modo riconosciuti rimborsi per le spese sostenute, a qualsiasi titolo, per l'espletamento del servizio.

Nel corso della durata contrattuale, l'Istituto si riserva di esercitare l'opzione di estensione del servizio in oggetto, ai sensi dell'art. 120, comma 2 del D. Lgs. 36/2023 per un ammontare massimo pari al 50% del valore annuale del contratto. Nel caso in cui si rendesse necessaria l'attivazione di trasporti ulteriori, non previsti dalla documentazione di gara, la Stazione Appaltante provvederà a richiedere una quotazione all'Aggiudicatario.

Ai fini dell'art. 14, comma 4 del D. Lgs n. 36/2023 il valore complessivo stimato per l'affidamento è pari ad € 75.000,00 (IVA esclusa).

Art. 4 REVISIONE PREZZI

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

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

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

Art. 5 ARTICOLAZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio sarà attivato a chiamata dall'Istituto Oncologico Veneto e dovrà essere eseguito nelle modalità indicate nella sottostante tabella:

Missione	Descrizione del servizio
IOV-Me-01-2023-CHIMERA	7 centri 1. Humanitas Gavazzeni Bergamo 2. Humanitas Cancer Center Rozzano

	<p>3. Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria</p> <p>4. Centro di Riferimento Oncologico (CRO), Aviano</p> <p>5. Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma</p> <p>6. IFO-Istituto Tumori Regina Elena Roma</p> <p>7. Arcispedale Sant'Anna Ferrara</p> <p>28 trasporti stimati, temperatura 2-8°C, giorni svolgimento servizio lun-ven, orario partenza 10-15, orario consegna entro 12 del giorno successivo, tempo intercorrente dalla chiamata all'attivazione del servizio 24 ore ore</p>
<p>IOV-NMIBC-01-2022- HydealCyst</p>	<p>9 centri</p> <p>1. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOVR);</p> <p>2. Azienda Ospedale Università Padova (AOPD);</p> <p>3. Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC);</p> <p>4. Ospedale Sant'Orsola Malpighi</p> <p>5. Ospedali Riuniti Padova Sud (ULSS 6)</p> <p>6. Policlinico Riuniti Foggia</p> <p>7. Humanitas Gavazzeni Bergamo</p> <p>8. Policlinico "Paolo Giaccone" – Palermo</p> <p>9. Presidio Ospedaliero Piove di Sacco - Padova</p> <p>36 trasporti stimati, temperatura 8-25°C, giorni svolgimento servizio lun-ven, orario partenza 10-15, orario consegna entro 12 del giorno successivo, tempo intercorrente dalla chiamata all'attivazione del servizio 24 ore ore</p>
<p>IOV-BT-1-2023-MIRAGE</p>	<p>15 centri</p> <p>1. P.O. San Paolo, Asl Bari</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna-AUSL Bologna 3. Università Sapienza di Roma-Policlinico Umberto I 4. IRST Istituto Romagnolo per lo studio dei Tumori “Dino Amadori” Meldola 5. Spedali Riuniti di Livorno, Azienda USL Toscana Nord-Ovest 6. AOU Careggi-Firenze 7. P.O. Ospedale del Mare-Napoli 8. Policlinico San Martino IRCCS, Genova 9. IRCCS Ospedale San Raffaele 10. IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta 11. AOU Città della Salute e della Scienza di Torino 12. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS 13. AOU Policlinico G. Martino, Messina 14. Humanitas Cancer Center Rozzano 15. IFO-Istituto Tumori Regina Elena Roma <p>circa 60 trasporti, temperatura 15-25°C, giorni svolgimento servizio lun-ven, orario partenza 10-15, orario consegna entro 12 del giorno successivo, tempo intercorrente dalla chiamata all’attivazione del servizio 24 ore</p>
IOV-BC-1-2024-MANOLA	<p>4 centri</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS 2. AOU Modena 3. Ospedale San Giovanni, Roma 4. Ospedale. G. Bernabeo ASL2 Abruzzo, Ortona <p>16 trasporti stimati, temperatura 15-25°C, giorni svolgimento servizio lun-ven, orario partenza 10-15,</p>

	orario consegna entro 12 del giorno successivo, tempo intercorrente dalla chiamata all'attivazione del servizio 24 ore
IOV-GB-1-2021-REGOMA2	1 centro 1. Humanitas Cancer Center Rozzano 2 trasporti stimati, giorni svolgimento servizio lun-ven, orario partenza 10-15, orario consegna entro 12 del giorno successivo, tempo intercorrente dalla chiamata all'attivazione del servizio 24 ore

Eventuali trasporti aggiuntivi che si rendessero necessari in corso di esecuzione del contratto potranno avere destinazioni diverse dai centri indicati nel presente capitolato, anche in virtù dell'aggiungersi di eventuali nuovi studi clinici.

L'Aggiudicatario nello svolgimento del servizio dovrà attenersi alle disposizioni interne IOV relative al trasporto dei farmaci e dei dispositivi sia convenzionali sia sperimentali dallo stoccaggio alla somministrazione, come descritto nell'“Istruzione Operativa Trasporto terapie allestite presso Laboratorio UFA – Farmacia IOV sede di Padova”, di cui all'Allegato 1 del presente Capitolato.

Art. 6 DISPOSITIVI MEDICI SPERIMENTALI

Per il trasporto dei dispositivi medici sperimentali la consegna deve essere garantita entro i tempi previsti e comunicati dalla UOC Farmacia.

I dispositivi medici sperimentali, rientranti nell'ambito delle indagini cliniche promosse dall'Istituto Oncologico Veneto IRCCS sono quelli descritti e previsti dal nuovo Regolamento UE 745/746 del 2017 rispettivamente su Dispositivi Medici e Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD). I dispositivi medici oggetto del presente accordo potranno essere sia di tipo passivo (es. siringhe pre-riempite, fili chirurgici) che di tipo attivo, ovvero qualsiasi dispositivo, il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano a tale scopo, o dalla gravità, e che agisce modificando la densità o convertendo quell'energia (es. dispositivi medici a batterie).

Art. 7 CRITERI GENERALI PER I TRASPORTI

Tutti i trasporti dovranno avvenire nelle modalità previste dalla normativa vigente in materia, e, nello specifico, dalla normativa ADR, laddove applicabile.

La Ditta dovrà garantire la rintracciabilità/reperibilità degli autisti durante l'esecuzione del servizio, per eventuali urgenze.

La Ditta dovrà garantire la fornitura di idonei strumenti/materiali, secondo le norme vigenti, per il trasporto di campioni sottoposti all'applicazione della "Catena di custodia".

Trattandosi di un servizio avente ad oggetto materiale per il quale si rende essenziale il mantenimento di una data temperatura, la sua registrazione ed il monitoraggio, la Ditta dovrà dotarsi di mezzi, contenitori e apparecchiature tali da assicurare la tracciabilità, per l'intero percorso (dal punto prelievo al laboratorio/reparto destinatario), sia del contenuto di ciascun singolo contenitore terziario da trasporto, sia quella complessiva del vano di trasporto, con segnalazione di avviso in tempo reale nel caso di alterazione della temperatura e conseguente attivazione di un mezzo di trasporto/contenitore sostitutivo.

La temperatura di conservazione dei campioni durante il trasporto dovrà essere registrata mediante dispositivo di misurazione fornito e provvisto di certificato di taratura.

Il vettore dovrà garantire che il trasporto avvenga entro i limiti di temperatura indicati, nonché il mantenimento degli stessi, anche in condizioni di sosta del veicolo.

All'atto della consegna, il personale addetto al ricevimento verificherà le condizioni dei materiali ricevuti e raccoglierà i dati relativi all'avvenuto trasporto. Il trasportatore non dovrà lasciare il luogo di destinazione, se non a verifica conclusa.

Visto quanto sopra, non sarà consentito l'utilizzo di termometri per la registrazione estemporanea della temperatura e dichiarazioni non oggettivamente documentabili, per i tempi di percorrenza e le condizioni di trasporto.

La Ditta dovrà disporre di adeguati kit antispandimento da utilizzare per la sicurezza degli operatori in caso di fuoriuscita accidentale del contenuto.

Art. 8 DISPOSITIVI DI MISURAZIONE/TRACCIABILITÀ DELLA TEMPERATURA

La ditta si impegna a fornire evidenza di taratura e ricertificazione annuale o ad effettuare verifica periodica metrologica del mantenimento e precisione delle prestazioni dichiarate dal fabbricante.

In ogni caso è obbligo della Ditta aggiudicataria garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché la immediata sostituzione in caso di malfunzionamento o perdita delle caratteristiche di precisione e accuratezza, di ogni singolo dispositivo.

Il dispositivo dovrà essere integrato con un sistema in grado di:

- fornire automaticamente la tracciabilità della temperatura e del tempo di trasporto durante tutto il percorso, dal momento del ritiro dei campioni o altri materiali fino alla loro consegna alla sede di destinazione, con possibilità di scegliere la frequenza di registrazione della temperatura e comunque con intervalli non superiori a 5 minuti;
- registrare l'orario di inizio e fine del trasporto intesi come ritiro dei campioni presso la sede di prelievo e loro consegna all'operatore della sede di destinazione;
- dimostrare e garantire sempre l'associazione tracciata tra contenuto e contenitore o almeno tra contenitore secondario e terziario.

Il dispositivo di misurazione della temperatura dovrà essere posizionato, ad opera della Ditta, nel contenitore terziario.

Per permettere a codesto Istituto di verificare il sistema di tracciatura dei campioni sperimentali, si richiede alla ditta offerente di presentare le specifiche tecniche con cui il sistema di tracciatura fornito trasmette dal momento della presa in carico del materiale, almeno le seguenti informazioni:

- le associazioni tra un contenitore terziario e i contenitori secondari in esso contenuti, abbinamento effettuato dall'operatore del corriere usando il proprio sistema di tracciatura;
- i dati di temperatura, nel tempo con cadenza di misura non inferiore a 5 minuti, rilevati all'interno del contenitore terziario e relativo codice dello stesso;
- posizione GPS, completa di data e ora, relativa a un contenitore terziario e associato secondario, in tempo reale.

ART. 9 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il trasporto deve avvenire in conformità ai requisiti cogenti in materia:

- Provvedimento 5 agosto 1999 “Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”;

- D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
- Ministero della Salute” Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” ottobre 2012; Linee Guida del Ministero della Salute (Gazzetta Ufficiale n° 236 del 7/10/1999);
- “Norme di Buona Preparazione” contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione.
- REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Il trasporto per norma può essere eseguito solamente da personale adeguatamente formato: allo scopo avverranno specifici corsi di formazione ad opera del personale dell’Istituto Oncologico Veneto.

A scopo informativo e indicativo, si illustra la procedura attualmente in essere.

Il trasporto avviene mediante appositi contenitori secondari ermetici (da qui in avanti definiti “carrier”), nel caso di farmaci antitumorali dovranno essere adibiti al trasporto di tali farmaci riportando la dicitura “Contenitore per il trasporto di farmaci antitumorali”.

I preparati galenici magistrali a dose personalizzata contenenti farmaci chemioterapici antitumorali sono allestiti presso la Farmacia IOV e vengono sigillati in appositi bag non manomissibili e posti dal personale IOV nei carrier. I carrier vengono poi inseriti all’interno di contenitori terziari coibentati (riportanti all’esterno la dicitura “Trasporto farmaci antitumorali”), dotati di alloggiamenti per cariche refrigerate (piastre stabilizzatrici) e contenenti un sistema di registrazione delle temperature durante il trasferimento. I carrier hanno la funzione di salvaguardare l’integrità delle preparazioni, riducendo il rischio di

spandimento ed esposizione del personale ai farmaci citotossici. Inoltre minimizzano l'esposizione delle preparazioni antiblastiche ad agenti esterni (luce, calore, etc) che possano accelerarne la degradazione chimico-fisica.

Le caratteristiche dei contenitori secondari e terziari, da fornire, sono descritte più avanti nel paragrafo dedicato ai contenitori, unica differenza obbligatoriamente richiesta è la presenza sugli stessi delle diciture previste per il trasporto di farmaci antiblastici.

Art. 9.1. Specifiche per il trasporto

Obblighi del Trasportatore e modalità di esecuzione del servizio

- Il trasportatore, all'orario concordato, si reca presso la UOC Farmacia (Padova e Castelfranco Veneto) dove riceve in consegna i campioni sperimentali destinati ai diversi centri satelliti;
- Il farmacista ripone i campioni sperimentali nel contenitore primario e allega la modulistica studio-specifica per la richiesta di farmaco o dispositivo medico, con il dettaglio dei prodotti trasferiti e contraddistinta con uno specifico codice identificativo;
- Il trasportatore riceve dall'operatore della Farmacia i campioni sperimentali;
- Il trasportatore pone i campioni sperimentali nel corrispondente contenitore coibentato, posiziona la piastra stabilizzatrice, avvia il monitoraggio in continuo delle temperature, chiude l'unità di trasporto;
- Il trasportatore compila e firma le due copie delle bolle di trasporto, per l'avvenuta presa in carico, indicando data e orario: una verrà allegata al carrier; la seconda resterà in farmacia come evidenza dell'avvenuta consegna del materiale.
- Il trasportatore deve porre particolare attenzione a non rovesciare il contenuto e particolare cura nel garantire la sicurezza nell'alloggiamento;
- Il trasportatore provvede alla consegna nel centro satellite previamente indicato;
- Il trasportatore, nel caso di ritardi rispetto ai tempi di consegna, dovrà avvertire la UOC Farmacia o i referenti dei reparti.
- Il trasportatore provvede alla consegna al reparto utilizzatore prioritariamente rispetto ad ogni altra eventuale attività, azzerando le soste intermedie;
- Il trasportatore consegna il farmaco e attende il download dei tracciati delle temperature registrate dal data logger durante il trasporto. Tale attività deve essere effettuata presso

il luogo di consegna dal personale dei Centri Satelliti. Le unità di trasporto, di proprietà della ditta appaltante, sono quindi recuperate dalla stessa.

L'unità di trasporto non deve mai essere lasciata incustodita in qualsiasi momento del trasporto o esposta a calore, agenti atmosferici esterni o altre situazioni ambientali che possano accelerare la degradazione del preparato.

L'unità di trasporto deve essere maneggiata con cura e tenuta in condizioni ambientali buone, non deve essere appoggiata in luoghi umidi e/o sporchi.

L'unità di trasporto, dopo essere stata presa in consegna dal trasportatore, può essere aperta solo dal personale autorizzato di reparto.

All'arrivo in reparto il personale verifica che la temperatura non abbia superato i gradi richiesti per ciascun farmaco, come indicati nella tabella di cui all'art. 4 del presente Capitolato, e che verranno preventivamente comunicati in fase di attivazione del singolo servizio di trasporto.

Ogni automezzo deve disporre del kit antispiandimento in caso di versamenti accidentali di chemioterapici e deve essere dotato di sistema per il trasporto a temperatura controllata e di tracciabilità dei tragitti.

La Ditta Aggiudicataria manterrà la modalità in essere sopraesposta, dovrà fornire le piastre stabilizzatrici, il contenitore terziario e secondario e il sistema di misurazione/registrazione della temperatura di trasporto, con tracciabilità dei percorsi e disponibilità di report archiviabile

L'Amministrazione si riserva la facoltà, sulla base delle effettive esigenze della U.O.C. Farmacia, di ridefinire le date e gli orari dei trasporti rispetto a quanto indicato, accordandosi preventivamente con l'Aggiudicatario.

Quando per cause di forza maggiore o per impossibilità sopravvenute l'Aggiudicatario non possa espletare il servizio nelle date previamente concordate dovrà darne immediata comunicazione all'Amministrazione. In tal caso l'Aggiudicatario dovrà svolgere l'attività nella prima data fornita dalla U.O.C. Farmacia.

Art. 10 CARATTERISTICHE DEI CONTENITORI

Per garantire il corretto trasporto su strada dei materiali biologici, gli stessi dovranno essere trasportati in tre diversi contenitori, aventi le caratteristiche previste dalla normativa vigente

in materia sia per il trasporto di campioni biologici che per il trasporto di chemioterapici e antiblastici.

Nello specifico si osserva quanto segue:

- **CONTENITORE PRIMARIO:** esso contiene il materiale da trasportare. Deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato; lo IOV fornirà i campioni sperimentali infusionali all'interno di sacchetti antiblastici per evitare spandimenti accidentali nel box;
- **CONTENITORE SECONDARIO** per campioni sperimentali: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario (o più contenitori primari), adeguatamente collocati e avvolti in materiale assorbente non particolato, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente. All'esterno del secondo recipiente devono essere riportate tutte le indicazioni previste ex lege. Più specificatamente i contenitori secondari dovranno avere le seguenti caratteristiche:
 - essere a tenuta ermetica, sanificabili e disinfettabili, completi di maniglia e ganci;
 - essere di materiale plastico rigido resistente agli urti e impermeabile;
 - essere dotati singolarmente di materiale assorbente in quantità sufficiente ad assorbire la totalità di farmaco contenuto in caso di rottura del contenitore primario;
 - essere chiudibili senza l'ausilio di apparecchiature;
 - essere apribili senza l'uso di lame o forbici;
 - essere certificati come dispositivi medici di Classe I, conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, commercializzato con marcatura CE.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori secondari, in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di ritiro.

Il contenitore secondario per il trasporto dei farmaci antiblastici dovrà riportare le diciture di legge ed essere omologato specificamente; il contenitore secondario per i farmaci dovrà avere comunque le caratteristiche sopradescritte.

- **CONTENITORE TERZIARIO:** è il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti

fisici o acqua. Il contenitore esterno deve essere di materiale resistente ad urti ed intemperie ed in grado di proteggere il contenuto dalle variazioni di temperature esterne. (isotermico con vano interno per l'inserimento di piastre eutettiche o stabilizzatori di temperatura), A tale fine la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla convalida dei contenitori e del trasporto, fornendo documentazione delle prove eseguite, in collaborazione e seguendo le indicazioni e i criteri di riferimento del servizio interessato. Il trasporto dovrà essere mantenuto nello stato di convalida e in caso di mutate condizioni o modifiche dei contenitori terziari o altro che possa incidere sulla conservazione prevista per il materiale trasportato.

La Ditta provvederà - se richiesto e su indicazioni del servizio interessato - alla riconvalida del processo di trasporto o alla riqualificazione dei contenitori o dei mezzi, fornendone esplicita documentazione.

Il contenitore terziario dovrà necessariamente riportare esternamente le seguenti indicazioni:

- 1) "tipologia di farmaco", con pittogramma di rischio biologico e indicazione della temperatura di conservazione;
- 2) numero telefonico e nome del referente del servizio da contattare in caso di incidente o fermo auto;
- 3) servizio di provenienza e sede di destinazione finale.

Per i farmaci antitumorali dovrà riportare le scritte previste per legge e per altri farmaci dovrà avere comunque le caratteristiche sopradescritte.

I contenitori secondari e terziari e i sistemi di registrazione della temperatura vengono forniti dalla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà assicurare l'igienizzazione e la pulizia, la manutenzione correttiva, il rinnovo tecnologico e gli approvvigionamenti necessari o supplementari eventuali.

La preparazione del contenitore primario sono a carico del personale dello IOV, mentre la preparazione del contenitore secondario e di quello terziario è a carico del personale della Ditta, sotto la guida e sorveglianza del personale di servizio, quando presente. Saranno fornite, da parte dello IOV, precise istruzioni operative a tale riguardo.

Il vettore si farà carico di fornire i contenitori secondari in numero sufficiente ad assicurare lo scambio vuoto-pieno presso i punti di ritiro. Deve essere evitata in modo assoluto la

commistione all'interno dello stesso contenitore terziario di campioni sperimentali provenienti da punti ritiro diversi e sedi di destinazione diverse.

Tabella contenitori richiesti

TIPOLOGIA CONTENITORI	NUMERO CONTENITORE	NUMERO SECONDARIO	NUMERO SECONDARIO
	TERZIARIO	GRANDE	MEDIO
TRASPORTO PRESID MEDICI SPERIMENTALI	15	15	0

Si specifica che la misura dei contenitori secondari deve essere adatta alla tipologia dei contenitori terziari.

I contenitori terziari per il trasporto di chemioterapici e antitumorali devono essere dotati di **DATALOGGER**.

Il numero minimo espresso in tabella si riferisce allo stato attuale della previsione di attività e potrà essere oggetto di variazione in caso di modifiche dell'organizzazione IOV senza ulteriori costi.

La ditta appaltatrice dovrà in ogni caso assicurare la disponibilità di un numero di mezzi che sia in grado di soddisfare le necessità IOV e conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente al momento dell'aggiudicazione.

ART. 11 - SERVIZI GESTIONALI

L'appaltatore deve essere in grado di gestire tutte le missioni di trasporto, dalla richiesta alla conclusione della missione; per ogni tipologia di trasporto l'appaltatore deve gestire tutte le varie fasi delle missioni urgenti e programmate richieste dallo IOV, garantendo la rilevazione e la tracciatura dei relativi dati di attività, attraverso l'utilizzo di idonei sistemi informatizzati.

La Ditta deve provvedere a sue spese alle attrezzature e ai materiali necessari per l'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto (compreso eventuali pc, stampanti e il **sistema informatizzato hardware e software** completo di tutte le apparecchiature necessarie, il materiale di consumo e l'eventuale collegamento alla rete aziendale per il trasferimento dei dati).

La Ditta deve garantire l'operatività per l'intero orario di servizio (24H) e deve assicurare obbligatoriamente la totale ricettività delle chiamate con riscontro tracciato all'Istituto, in

tempo reale, dell'avvenuto contatto e dell'avvio del servizio entro 30 minuti dalla chiamata. In caso di interruzione accidentale del servizio di trasporto la Ditta deve assicurare una immediata presa in carico e conclusione positiva del servizio di trasporto in oggetto con altrettanto immediata comunicazione agli operatori mittenti e destinatari.

Sarà valutata in sede di offerta la messa a disposizione da parte della ditta applicativo web che permetta dare visibilità e controllo di tutte le missioni consentendo di interrogare i dati delle missioni in corso fin dall'avvio del servizio di trasporto e infine visualizzarne la chiusura, generando un rapporto finale. Con l'utilizzo del sistema offerto o dell'applicativo deve essere possibile "vedere" le missioni e avere dati sull'operatività del servizio. Il programma deve essere interrogabile da remoto da parte degli operatori dei servizi interessati. Va prevista una profilatura degli Utenti abilitati all'accesso che consenta la visione distinta delle missioni richieste. Il sistema dovrà essere consultabile anche in caso di problemi di connettività aziendali dell'Istituto o della ditta aggiudicataria pertanto il programma deve essere sempre consultabile anche attraverso altri dispositivi. Sarà oggetto di valutazione il piano proposto di risposta alle emergenze in caso di guasti al sistema (soprattutto in caso di chiamate notturne urgenti).

Per ogni richiesta di missione l'applicativo deve consentire la registrazione dei dati del richiedente, data e ora della richiesta, data e ora prevista per l'effettuazione, modalità di effettuazione (urgente/programmato), tipologia del materiale da trasportare, coppia origine-destinazione, dati relativi alla temperatura di trasporto.

Deve essere previsto per tutti i dati un sistema di back-up.

Art. 12 CARATTERISTICHE MEZZI DI TRASPORTO

La ditta dovrà mettere a disposizione **idonei mezzi di trasporto** per l'effettuazione del servizio. I veicoli che la ditta intende utilizzare dovranno essere, preferibilmente, a ridotto impatto ambientale ed a basso consumo energetico e rispettare i criteri ambientali riportati nel Decreto del Ministero della Transizione Ecologica del 17 giugno 2021 con il quale sono stati adottati i "Criteri ambientali minimi per l'acquisto, leasing, locazione, noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada" nei quali, pur non essendo ricompreso espressamente il trasporto in condizioni speciali di campioni ambientali e/o biologico sanitari, viene indicato tuttavia il principio che riguarda la promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada. Di tali principi, nonché di quanto contenuto nel L. 6 novembre 2023, n.

155, riguardante le misure urgenti in materia di pianificazione della qualità dell'aria e limitazioni della circolazione stradale, si tenuto opportunamente conto in fase di indicazione dei criteri di valutazione dell'offerta.

L'offerente, pertanto, dovrà produrre l'elenco dei veicoli che intende mettere a disposizione e, per ciascuno di essi, la relativa carta di circolazione, nonché una dichiarazione dalla quale risulti il livello di emissioni di CO₂.

Sarà oggetto di valutazione il numero di veicoli a ridotto impatto ambientale, rispetto a quelli complessivamente messi a disposizione.

I mezzi dovranno essere immatricolati secondo le vigenti disposizioni di legge, provvisti delle necessarie autorizzazioni ed assicurazioni, in perfetto stato di efficienza, di capacità ed idoneità adeguata alla tipologia di materiale da trasportare, condotti da autisti abilitati. La Ditta, pertanto, dovrà utilizzare solo automezzi omologati per i servizi oggetto di gara e conformi a quanto previsto dalla normativa ADR, laddove applicabile.

I mezzi utilizzati dovranno essere dotati di appositi dispositivi che permettano la massima sicurezza per gli operatori, il materiale trasportato e l'ambiente (protezione da rischio biologico, mantenimento delle temperature previste per ciascuna tipologia di prodotto, ecc.).

Ogni automezzo, infatti, deve disporre del kit emergenza antispiandimento in caso di versamenti accidentali di chemioterapici e/o sostanze biologiche e /o sostanze cancerogene per la decontaminazione del mezzo e/o del contenitore terziario, nonché di un kit di protezione (guanti, mascherine, etc.) individuale.

Il vano di carico dovrà essere lavabile impermeabile e non deperibile a seguito dell'impiego di disinfettante.

Per ciascun percorso dovrà essere tenuto all'interno del mezzo utilizzato un "registro di percorso" (che potrà essere richiesto dallo IOV per eventuali accertamenti), su cui verrà riportato, per ogni giornata di esecuzione del servizio, quanto segue:

- data;
- ora di inizio e fine del servizio;
- numero km. iniziale e finale;
- targa del mezzo.

Gli automezzi utilizzati dalla Ditta aggiudicataria per l'espletamento del servizio, dovranno essere di tipo "autocarro" e dovranno corrispondere per numero, tipologia ed anno di immatricolazione a quelli indicati in sede di gara.

Come previsto dal Decreto del 9 settembre 2008 - Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 settembre 2008 nr. 219, sono da ritenersi requisiti minimi indispensabili le seguenti caratteristiche:

1. la **tara** degli autoveicoli, oltre quanto definito per la generalità dei veicoli, comprende anche tutta l'attrezzatura fissa necessaria allo svolgimento delle specifiche funzioni;
2. gli autoveicoli debbono essere **coibentati e refrigerati** ed essere dotati di: almeno una porta su una fiancata, con esclusione di quelle d'accesso alla cabina, nonché una porta posizionata sulla parte posteriore del veicolo stesso; un vano di carico confinato, separato dall'abitacolo e destinato esclusivamente all'alloggiamento di idonei contenitori termici (attivi o passivi) per il trasporto di plasma congelato;
3. gli autoveicoli debbono essere dotati di una fascia di pellicola retroriflettente vinilica autoadesiva di colore arancione, di altezza minima di 10 cm, applicata lungo la fiancata e la parte posteriore, nonché nella parte interna delle ante della porta posteriore (se si tratta di porta a battente). Sono ammesse altre indicazioni (es. fascia aziendale), purché non luminose, retroriflettenti o fosforescenti;
4. i materiali di rivestimento comunque presenti nel vano di carico debbono essere ignifughi o autoestinguenti. L'impianto elettrico, asservito alle eventuali attrezzature e/o apparecchiature presenti nel vano di carico, deve essere realizzato con adeguate protezioni e deve essere certificato dall'allestitore a norma del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni. Gli autoveicoli debbono essere muniti di estintore.

ART. 13 - MANUTENZIONE DEGLI AUTOMEZZI

La Ditta dovrà effettuare la necessaria manutenzione, ordinaria e straordinaria, di tutti i mezzi di trasporto, assicurando, contemporaneamente, la continuità operativa dei servizi; la stessa dovrà provvedere, altresì, alla pulizia interna ed esterna degli automezzi ed al lavaggio degli stessi.

A cadenza trimestrale e a campione senza preavviso, lo IOV potrà provvedere ad eseguire i dovuti controlli, previa acquisizione dei libretti di circolazione, e dei relativi registri della manutenzione, comprese le revisioni periodiche di legge.

Art. 14 SISTEMA DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

1. Descrizione generale del sistema di controllo e monitoraggio

Lo IOV si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente Capitolato oltre a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta di gara.

Con l'espressione *sistema di controllo* si intende quello strumento volto ad accertare l'esistenza o meno dei requisiti cardine del Servizio prestato dalla Ditta, accertamento all'esito del quale, in caso di riscontrata mancanza dei predetti requisiti, lo IOV procederà direttamente con l'invio di contestazioni e l'applicazione delle relative penali.

Il *sistema di monitoraggio*, invece, è uno strumento utilizzato al fine di misurare il livello del Servizio prestato dalla Ditta, valutando, pertanto, la performance fornita da quest'ultima.

Tale sistema, garantendo la facoltà di monitorare la prestazione resa, permette di valutare la stessa anche allo scopo di individuare un eventuale miglioramento del Servizio. Viene definita altresì la modalità con cui procedere con le contestazioni e l'applicazione di eventuali penali per servizi resi al di sotto della soglia di accettazione.

Le finalità di tale sistema consistono sia nella verifica del servizio reso, sia, nel caso risultasse necessario, nell'indicazione delle azioni di miglioramento da applicare.

Più precisamente, tale attività ha per **oggetto** i requisiti essenziali del Servizio reso, la performance del Servizio, la *customer satisfaction* dei destinatari del Servizio, oltre che l'esecuzione di *audit* del sistema.

In merito a ciò si individuano e descrivono gli **strumenti e le modalità** attraverso le quali tale operazione di controllo e monitoraggio trova concreta attuazione.

Criterio guida è quello per cui tale sistema deve essere posto in essere attraverso la combinazione di strumenti e modalità, capaci di garantire l'ottimizzazione del rapporto tra l'efficacia del controllo e il costo del controllo da eseguirsi. Tale valutazione dovrà prevedere un vantaggio sia per lo IOV, che avrà un conseguente impatto sia sul servizio ricevuto sia per

il prestatore del Servizio che, diversamente, avrà un impatto sulla modalità di erogazione del Servizio stesso.

2. Elementi oggetto di controllo

Sono qui di seguito individuati i campi sui quali il controllo va eseguito.

Controllo dei requisiti del Servizio

Per requisiti del Servizio si intendono quegli elementi costitutivi essenziali che connaturano la prestazione resa dalla Ditta e che la stessa è tenuta a garantire allo IOV secondo quanto specificato in relazione ai singoli interventi oggetto del Servizio.

Tale tipologia di controllo ha lo scopo di accertare l'esistenza o meno dei requisiti minimi ed essenziali del Servizio senza i quali il Servizio stesso non può considerarsi tale. Tale attività è pertanto volta a garantire l'esecuzione della prestazione dovuta secondo quanto indicato nel contratto.

Monitoraggio dei livelli - *performance* del Servizio (Service Level Agreement)

Il monitoraggio della performance del Servizio ha lo scopo di valutare l'andamento ed il risultato del processo di erogazione del Servizio medesimo, valutando la bontà dello stesso attraverso l'analisi di specifici indicatori.

Più precisamente, tale monitoraggio, viene posto in essere per migliorare e valutare se la performance prestata dalla Ditta è in linea con le aspettative e le necessità degli utilizzatori.

In particolare, per ogni elemento del servizio considerato, in relazione ad ogni indicatore, vengono definite al più le seguenti soglie di accettazione secondo le seguenti modalità:

- conforme al servizio richiesto: tale soglia intende delineare il limite prestazionale, al di sopra del quale lo IOV e quindi l'utilizzatore ricevono un servizio in linea con le aspettative;
- conforme ma da migliorare: tale soglia intende delineare quella condizione nella quale il servizio reso è conforme a quanto richiesto, ma soggetto ad un miglioramento. Tale livello si presenta in quelle condizioni per le quali il livello prestazionale potrebbe essere migliorato, aumentando la capacità di soddisfazione degli utilizzatori, in tutti i suoi aspetti. Ciò si rispecchia quando il fornitore/utilizzatore evidenziano dei miglioramenti senza introdurre elementi aggiuntivi di servizio;
- da rifiutarsi: tale soglia intende delineare il limite al di sotto del quale il servizio non si intende accettabile.

Tale sistema garantisce la possibilità di accertare la capacità della Ditta di rispettare il livello del servizio richiesto oltre che di comprendere la capacità del fornitore di attivare azioni di miglioramento nel caso gli indicatori evidenzino *performance* sotto la soglia.

Monitoraggio della *customer satisfaction* dei destinatari del Servizio

Il monitoraggio della *customer satisfaction* viene eseguito sui destinatari del Servizio reso secondo degli strumenti *ad hoc*.

Tale monitoraggio ha quindi lo scopo di conoscere il punto di vista dell'utilizzatore, così da definire e mettere in atto le opportune azioni di miglioramento alla luce dei risultati pervenuti. Nel presente Documento sono riportate le fasi dello sviluppo metodologico per l'applicazione di questa tipologia di monitoraggio.

Esecuzione di *audit* del processo

L'esecuzione di audit, ovvero di verifiche ispettive sui sistemi di gestione, ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali. Nello specifico, si tratta di uno strumento per determinare il grado effettivo di capacità di un'azienda di fornire prodotti o servizi conformi nell'ottica di soddisfazione del cliente.

Tali audit consentono, perciò, di valutare la capacità del sistema di gestione del fornitore di:

- gestire il processo conformemente ai requisiti contrattuali;
- valutare le modalità di esecuzione del processo;
- valutare l'avanzamento delle azioni di miglioramento condivise a seguito delle analisi dei dati di *performance* e della *customer satisfaction*.

Al fine di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali, lo IOV si riserva la possibilità di eseguire degli audit di sistema programmati. La programmazione degli audit, conformemente alla norma ISO 19.011, verrà definita in fase di stesura del contratto entro 9 mesi dall'attivazione del Servizio per il primo anno e successivamente con una apposita riunione da tenersi entro il 31 gennaio di ogni anno. Oltre agli audit programmati potranno essere svolti audit non programmati qualora la situazione e le performance lo richiedano. Il team di audit sarà definito dallo IOV.

3. Revisione del sistema di monitoraggio e controllo

La revisione del sistema di monitoraggio e controllo consiste in quel procedimento volto a rivedere e revisionare l'intero sistema al fine di individuare l'adozione di eventuali elementi migliorativi alla luce del principio di ottimizzazione tra i costi del controllo e la loro efficacia. Detto aggiornamento potrà, inoltre, essere apportato nei casi di nuove conoscenze tecnico-scientifiche relative agli strumenti e alle modalità di controllo e monitoraggio, nonché alla loro efficacia. Il procedimento di revisione sarà adottato su richiesta d'parte dell'Istituto e comunicato all'Appaltatore.

4. Verifica, monitoraggio e controllo del servizio

Lo IOV **si riserva di attivare**, nel corso della durata dell'appalto, un sistema di monitoraggio volto a verificare la corrispondenza della sua esecuzione con quanto previsto nei documenti di gara, nel progetto tecnico dell'Appaltatore (controllo dei requisiti e dei livelli di servizio). Nel sistema di monitoraggio verranno definite anche le periodicità dei controlli.

Resta inteso che IOV potrà individualmente predisporre, in qualsiasi momento, tutti gli accertamenti ed i controlli sulle modalità operative del servizio che riterrà necessari, onde verificare l'esatta rispondenza dello stesso a quanto statuito contrattualmente.

• MONITORAGGIO DEI REQUISITI

In particolare, per quanto riguarda il controllo dei requisiti, che consiste nella verifica degli elementi essenziali del servizio, al fine di valutare la rispondenza a quanto dichiarato e/o previsto, si riportano, di seguito alcuni dei requisiti che formeranno oggetto del sistema di monitoraggio:

- Utilizzo e funzionalità di appositi dispositivi per:
 - fornire automaticamente la tracciabilità della temperatura con frequenza di registrazione ad intervalli non superiori a 5 minuti, durante tutto il percorso e in tempo reale;
 - fornire automaticamente il tempo di trasporto;
 - fornire registrazione dell'orario di inizio e fine del trasporto;
 - dimostrare e garantire sempre l'associazione tracciata tra contenuto e contenitore o almeno tra contenitore secondario e terziario, in tempo reale;
 - posizionamento dei dispositivi di misurazione della temperatura;
 - certificato di taratura del dispositivo di misurazione della temperatura e certificazioni annuali (oppure verifiche periodiche metrologiche del

mantenimento e precisione del dispositivo);

- corretto trasporto del materiale secondo le prescrizioni del presente Capitolato;
- corrispondenza delle caratteristiche dei contenitori secondari e terziari forniti a quanto previsto dal presente Capitolato;
- corretta tenuta del “registro di percorso”;
- predisposizione e la corretta tenuta del “modulo” da compilarsi in caso di trasporto in urgenza, con tutte le indicazioni previste dal presente Capitolato;
- corrispondenza degli automezzi utilizzati per l’espletamento delle attività oggetto di appalto alle caratteristiche descritte nel presente Capitolato e a quanto dichiarato in sede di gara;
- avvenuta manutenzione ordinaria e straordinaria dei mezzi di trasporto e loro pulizia e sanificazione;
- corretto funzionamento del sistema informatizzato (hardware e software), dell’applicativo web, e dei servizi gestionali come previsto nel presente Capitolato e come da proposta in sede di gara;
- osservanza dei criteri generali e specifici per i trasporti;
- rispetto delle procedure di sicurezza secondo quanto previsto dal D.lgs 81/2008 e s.m.i.;
- stipula della polizza assicurativa per danni a terzi;
- il mantenimento dei requisiti di carattere generale e dei requisiti di idoneità previsti nel Disciplinare di gara;
- corretta applicazione delle condizioni normative e retributive del personale impiegato dall’Appaltatore;
- osservanza di quanto disposto dal presente documento in relazione al personale dipendente;
- osservanza degli obblighi a carico dell’Appaltatore;
- osservanza degli obblighi di segretezza e riservatezza a carico dell’Appaltatore e del personale da questo utilizzato per lo svolgimento del servizio;
- adeguamento alle nuove disposizioni di legge in caso di innovazione normativa;
- rinnovo di autorizzazioni e certificazioni, che l’Appaltatore è obbligato a

possedere, in caso di loro scadenza nel corso di esecuzione contrattuale.

Detto elenco non deve ritenersi esaustivo, potendo essere individuati ulteriori requisiti in sede di costruzione del sistema di monitoraggio.

Gli esiti dei controlli verranno comunicati alla Ditta Aggiudicataria dallo IOV per le eventuali controdeduzioni che dovranno essere tempestive e comunque avvenire entro giorni 10 (dieci).

Eventuali anomalie che non fossero prontamente risolte verranno segnalate all'Ufficio amministrativo competente per la formale contestazione e l'eventuale applicazione delle penali e/o delle azioni di miglioramento necessarie.

15 - LIVELLO DEL SERVIZIO

Per quanto riguarda il controllo del livello del servizio, che consiste nella verifica del risultato del servizio nel rispetto di quanto stabilito nel presente Documento, ed è basato su principi di obiettività, controllo statistico e misurabilità, si comporrà dei seguenti elementi:

- addetti al controllo e responsabile del controllo;
- strumenti/attrezzature di misurazione.

La Ditta dovrà provvedere alla raccolta dati e alla loro registrazione per ottenere gli indicatori previsti. A fine mese tali dati dovranno essere inseriti in un apposito file, secondo gli accordi stabili con lo IOV.

La Ditta dovrà, quindi, sempre mettere a disposizione i dati di registrazione che sono:

- i supporti informatici hardware e software;
- la strumentazione per la misurazione oggettiva, con lettura immediata dei risultati, di alcuni parametri costituenti il risultato dell'esecuzione del servizio;
- la taratura, riferita a campioni riconosciuti a livello nazionale ed internazionale degli strumenti utilizzati per il controllo e loro manutenzione;
- gli autisti impiegati;
- gli orari di inizio e fine trasporto;
- la data di trasporto;
- l'individuazione dei campioni trasportati e del loro contenuto.

Si riportano alcuni degli indicatori che saranno oggetto del suddetto monitoraggio:

- % di trasporti avvenuti entro 30 minuti dal momento della chiamata all'inizio del servizio, per il "trasporto su chiamata in urgenza";
- % di trasporti avvenuti entro i tempi stabiliti per il "trasporto programmato";

- % di trasporti effettuati nel rispetto delle temperature di conservazione previste.

È previsto un periodo di messa a punto del sistema dei controlli di massimo 6 mesi dalla sua attivazione. Per un periodo di messa a punto inferiore ai 6 mesi, si procederà con la relativa verbalizzazione e ne sarà documentato il termine da parte dello IOV. Qualora decorrano i 6 mesi, si presume comunque portato a completamento il periodo di messa a punto.

ART. 16 – CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

La Ditta deve garantire il servizio di trasporto con assoluta continuità; **non sono pertanto ammesse interruzioni a causa di scioperi o per manutenzione dei veicoli.**

La Ditta aggiudicataria per nessuna ragione potrà sospendere o non eseguire, in tutto od in parte, le attività oggetto del presente servizio, anche in caso di sciopero, pena la risoluzione del contratto. In caso di sciopero del personale o di altre cause di forza maggiore (non saranno da considerarsi tali le ferie, le aspettative o le malattie), la Ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione scritta allo IOV, con tempestivo preavviso.

In caso di guasto in costanza di percorso, o per qualsivoglia altro evento ostativo, la Ditta aggiudicataria deve provvedere in proprio al completamento del tragitto, avendo cura di limitare entro termini ragionevoli i possibili ritardi al tempo di percorrenza programmato.

Resta inteso che l'attività costituisce servizio pubblico essenziale.

In caso di malattia e/o infortunio degli addetti al servizio in questione, **la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare in ogni caso la continuità e l'efficienza del servizio.**

ART. 15 - RESPONSABILE DEI RAPPORTI CON LA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria, prima dell'avvio del servizio, comunicherà allo IOV il nominativo del proprio Referente responsabile degli aspetti organizzativi e gestionali del servizio, al quale rivolgersi **in ogni momento** in caso di necessità. Verrà individuato anche un suo/suoi delegato/i, con identici poteri e obblighi, che fungerà/anno da riferimento in caso di assenza o impedimento del primo.

Per una verifica del servizio sono richiesti incontri periodici tra il Referente dello IOV, il Referente della Ditta e gli operatori coinvolti nel servizio.

Potrà essere previsto un incontro ogni qualvolta ci sia un nuovo inserimento o insorgano particolari problematiche. Tali incontri dovranno essere concordati direttamente tra il Referente IOV e il Referente della Ditta.

ART. 17 - OBBLIGHI DELLA DITTA

La Ditta aggiudicataria dovrà svolgere il servizio con la massima professionalità, assicurando sempre efficienza ed efficacia.

La ditta aggiudicataria è tenuta a:

- essere in possesso di tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esercizio dei servizi richiesti, così come previsto dalla normativa vigente;
- applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti condizioni retributive non inferiori a quelle previste dai rispettivi contratti di lavoro vigenti durante tutto il periodo di validità dell'appalto;
- rispettare tutti gli obblighi previdenziali e assicurativi previsti dalle vigenti disposizioni in materia;
- assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene e sicurezza sul lavoro;
- garantire la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che fruiscono dei servizi oggetto dell'appalto, nel rispetto della vigente normativa in materia di privacy.

La Ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà conformarsi, nel corso del contratto, a tutte le eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire in materia di innovazione normativa ed innovazione tecnologica.

Sono a carico dell'Appaltatore, oltre a quanto sopra descritto, tutti gli oneri e i rischi relativi all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché ogni ulteriore attività che si rendesse necessaria od opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

L'Appaltatore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente Capitolato nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni nello stesso contenuti.

L'Appaltatore si impegna tra l'altro a:

1. tenere completamente indenne la Stazione appaltante per i danni che dovessero derivare a persone e/o cose nell'esercizio della propria attività e derivanti da infrazioni o sinistri stradali (es. multe; ecc.)
2. realizzare ed attuare procedure, protocolli, istruzioni operative a supporto per garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni erogate;

3. garantire, per gli operatori impegnati nella gestione del servizio, tutte le condizioni normative ed economiche previste dai contratti collettivi di lavoro;
4. assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione, di infortuni ed igiene del lavoro, nonché a svolgere tutti i controlli di carattere igienico sanitario;
5. garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto;
6. provvedere alla completa organizzazione del proprio personale;
7. sostituire il personale in caso di assenza;
8. garantire per tutta la durata del contratto il rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali relative al servizio;
9. garantire la qualificazione degli operatori tramite idonei iter formativi.

L'Appaltatore è obbligato altresì:

1. ad indicare le generalità, il numero e la qualifica del personale impiegato nel servizio e ad assolvere agli obblighi informativi verso la Stazione appaltante ottemperando a tutti gli adempimenti previsti;
2. a fornire al personale impiegato, ai propri collaboratori e/o soci lavoratori:
3. tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento dell'appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge;
4. tesserini di riconoscimento riportanti la denominazione del datore di lavoro, le generalità del lavoratore, la fotografia e la mansione svolta.

Il personale impiegato, i collaboratori ed i soci lavoratori dell'Appaltatore, dovranno obbligatoriamente utilizzarli durante l'esecuzione del servizio.

Si precisa che le spese per i dispositivi di protezione individuale, i tesserini, i distintivi ed ogni altra spesa affine o conseguente all'organizzazione del personale sono a completo a carico dell'Aggiudicatario.

L'Appaltatore garantisce la continuità del servizio e l'immediata copertura di eventuali temporanee assenze del personale, provvedendo alla loro sostituzione con altro personale idoneo, impegnandosi, altresì, a sostituire tempestivamente il personale valutato non conforme alla deontologia professionale.

Il servizio sarà svolto con organizzazione e gestione autonoma da parte dell'aggiudicatario, senza diretti interventi, gerarchici e dispositivi, della Stazione appaltante su detto personale.

Pertanto, tutto il personale adibito al servizio oggetto del contratto opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Aggiudicatario, sia nei confronti dei terzi, sia nei confronti della Stazione appaltante.

Il personale in servizio è tenuto a rispettare le consuete norme di educazione e rispetto che definiscono un comportamento civile e corretto, attenendosi comunque alle linee indicate dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici adottato dalla Stazione appaltante.

La Stazione appaltante si riserva di effettuare accertamenti amministrativi per verificare il rispetto delle normative vigenti e delle condizioni contrattuali per quanto concerne il personale impiegato nell'appalto.

L'Appaltatore dovrà, a pena di risoluzione del contratto, produrre su richiesta della Stazione appaltante tutta la documentazione necessaria al fine di comprovare il permanere dei requisiti di carattere generale di cui agli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023.

L'Appaltatore si impegna ad aggiornare, almeno ogni sei mesi, l'elenco del personale e dei documenti connessi e a dare comunicazione tempestiva di ogni variazione dello stesso alla Stazione appaltante.

L'Appaltatore nell'esercizio della propria attività deve garantire l'osservanza di tutte le norme di legge e di regolamento, e comunque, delle norme di ogni rango e tipo, nessuna esclusa, ivi comprese quelle emanate da A.N.A.C., in relazione ad ogni aspetto relativo all'erogazione dei servizi in appalto ed all'esercizio della propria attività.

In particolare è richiesta l'osservanza della disciplina nazionale e regionale in materia di tutela per la responsabilità civile verso terzi per sinistri che possono derivare agli utenti o a terzi durante l'espletamento del servizio.

ART. 18 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

L'Aggiudicatario è tenuto:

1. a mantenere riservati i dati sanitari, economici, statistici, amministrativi, anagrafici concernenti i cittadini-utenti e concernenti il personale, che vengono portati a sua conoscenza, in relazione alla effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara d'appalto che sono stati formalmente dichiarati riservati dallo IOV e nel rispetto della normativa sulla privacy;
2. a non divulgarli in alcun modo ed in qualsiasi forma;

3. a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio;
4. ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o comunque, a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, eliminare il rischio di accesso non autorizzato o non conforme;
5. ad individuare gli incaricati, nominandoli per iscritto, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;
6. a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti dei dati sensibili;
7. in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

L'Aggiudicatario si impegna ad usare nei confronti di tali dati riservati il livello di discrezione, non inferiore alla cura e discrezione usate dallo stesso nei confronti dei propri dati di natura simile.

L'Aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi. Si impegna, altresì, ad attenersi scrupolosamente alla normativa vigente sul trattamento dei dati e si impegna a comunicare allo IOV i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati.

Gli obblighi sopra elencati non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché, salva diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che l'Impresa sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Conformemente l'Amministrazione manterrà riservate, in fase di esecuzione contrattuale, le informazioni tecniche dell'Impresa che venissero portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dall'Impresa stessa.

L'Aggiudicatario, infine, è tenuto a consegnare, al termine del rapporto contrattuale e su supporto informatico, tutti i dati e le informazioni di carattere anagrafico e statistico, riguardanti il servizio svolto.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, lo IOV ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che l'Aggiudicatario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'Azienda stessa ed ai terzi.

Per il trattamento dei dati e il consenso al trattamento si richiama espressamente l'art.14 *Parte II: Disposizioni generali* del presente documento.

ART. 19 - PERSONALE DIPENDENTE E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SULLAVORO

Tutto il personale impiegato per l'esecuzione delle prestazioni in appalto dovrà avere regolare contratto con la Ditta Aggiudicataria dell'appalto stesso.

L'Appaltatore deve avvalersi di propri operatori qualificati / specializzati, che parlino la lingua italiana. Dovrà altresì dotarli di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore, l'indicazione del datore di lavoro e le mansioni svolte dal lavoratore stesso.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente Capitolato.

Nel rispetto della normativa vigente, la clausola sociale di assorbimento del personale prevede di utilizzare, per l'esecuzione dell'appalto, in via prioritaria, i lavoratori del precedente appalto a condizione che il numero e la qualifica degli stessi siano armonizzabili con l'organizzazione di impresa della ditta aggiudicataria e con le esigenze tecnico-organizzative previste per l'esecuzione dell'appalto stesso. Si vedano al riguardo le informazioni, le prescrizioni e i dati forniti con il Disciplinare di gara.

Il personale dovrà essere in regola con le norme di igiene e sanità. E' a carico della Ditta Aggiudicataria la predisposizione e l'effettuazione delle visite periodiche ed altri adempimenti previsti per il personale dipendente, collaboratori e/o soci lavoratori impiegati nelle mansioni. In tal senso l'Azienda ha facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento dell'appalto.

In caso di sostituzione prevedibile, la comunicazione dei nominativi, della qualifica e delle abilitazioni professionali dovrà avvenire, quanto meno, con 2 (due) giorni lavorativi di anticipo rispetto all'intervenuta sostituzione. Dovrà essere garantito il passaggio di consegne tra il personale uscente ed il/i nuovo/i incaricato/i.

In caso di sostituzione non prevedibile, la comunicazione dei nominativi, della qualifica e delle abilitazioni professionali dovrà avvenire contestualmente al verificarsi dell'evento.

Anche in questo caso dovrà essere garantito il passaggio di consegne tra il personale uscente ed il/i nuovo/i incaricato/i.

IOV si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale, qualora quest'ultimo non consenta il buono svolgimento delle attività, oppure nel caso in cui il soggetto dipendente sia destinatario di due contestazioni da parte della Stazione appaltante.

L'esecutore dell'appalto è tenuto inoltre all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente e dei soci lavoratori nel caso di cooperative.

Il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Appaltatore, anche nei confronti dei terzi. La sorveglianza da parte dell'Istituto non esonera le responsabilità del fornitore per quanto riguarda l'esatto adempimento dell'appalto, né la responsabilità per danni a cose o persone.

La Ditta è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta Aggiudicataria è obbligata altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sindacati contratti collettivi e fino al loro rinnovo.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso che egli non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Per quanto ivi non previsto valgono le disposizioni sulla legislazione del lavoro.

L'Istituto può richiedere l'allontanamento di quel personale della società Aggiudicataria che non si sia comportato con correttezza.

In particolare la ditta aggiudicataria deve curare che il proprio personale:

1. segnali subito agli organi competenti dell'Istituto ed al proprio responsabile diretto ogni anomalia, atto, fatto o disfunzione, anche tecnica, che si rilevasse durante lo svolgimento dell'appalto o che risultasse pregiudizievole per lo svolgimento dell'appalto o per l'Istituto;
2. tenga sempre un contegno corretto e professionalmente adeguato;
3. non prenda ordini da estranei in merito all'espletamento dell'appalto;
4. rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a richiamare, sanzionare e, se del caso, sostituire i dipendenti che non osservassero una condotta irreprensibile. Le segnalazioni e le richieste dell'Azienda in questo caso, saranno impegnative per la società Aggiudicataria.

Tutto il personale che dipenderà, ad ogni effetto, direttamente dall'Aggiudicatario, dovrà essere capace e dovrà mantenere in servizio un contegno irreprensibile e decoroso e dovrà essere curato nella persona.

Dovrà inoltre mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nonché agire in ogni occasione con la diligenza professionale specifica che le prestazioni in appalto richiedono. Il personale dovrà garantire la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che fruiscono della fornitura, dei servizi e dei lavori oggetto del contratto.

Deve inoltre essere di pieno gradimento all'Istituto che ha facoltà di richiedere, in ogni momento, l'allontanamento per manifesta incompatibilità, per imperizia, mancanza di probità o altro, giustificandone i motivi.

Nei periodi di ferie o malattia, il personale dipendente dell'Appaltatore dovrà essere sostituito tempestivamente senza alcun costo aggiuntivo per l'Istituto. L'Appaltatore dovrà provvedere a comunicarei nominativi, la qualifica e le abilitazioni professionali del personale sostitutivo.

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

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti

sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

ART. 20 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO – D.U.V.R.I.

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:

1. informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
2. 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;
3. coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
4. 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 contratti per l'affidamento del “servizio di trasporto campioni biologici ed altro materiale conto terzi” valutata la presenza di rischi da interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel D.U.V.R.I. allegato al presente Capitolato - Allegato- per le quali si prevede un onere economico di Euro 0,00

Il personale della Ditta aggiudicataria, che accede presso le strutture sanitarie dello IOV, deve rispettare le misure di contenimento e di protezione individuale per la collettività secondo quanto previsto dalla legislazione attualmente in vigore. Altresì seguirà scrupolosamente le disposizioni organizzative interne alle strutture sanitarie dello IOV inerenti anche ai percorsi pedonali consentiti e consulterà la documentazione specifica allegata al DUVRI.

Art. 21 ALTRI OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario si impegna:

1. ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti dell'istituto Oncologico Veneto, pubblicato sul sito: [//www.ioveneto.it/istituzionale/servizi-al-personale/regolamenti-aziendali/](http://www.ioveneto.it/istituzionale/servizi-al-personale/regolamenti-aziendali/);
2. a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del 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 e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
3. a dare comunicazione tempestiva all'istituto e alla prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori dell'istituto che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.;
4. ad assumersi tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e ss. m. e i;
5. a dare immediata comunicazione all'istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
6. riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

L'aggiudicatario, inoltre, si impegna ad inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro subcontratto:

1. la clausola in base alla quale le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del 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 e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
2. dichiarazione contenuta nel contratto di subappalto ex art. 105 comma 14 del D.Lgs. 50/2016, come modificato dalla L.108/2021, "di 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";
3. una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e 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. 84 del d.lgs. 159/2011;
 4. una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura;
 5. la clausola che obbliga il subappaltatore a produrre, durante la fase di esecuzione del contratto ai fini del pagamento degli stati di avanzamento, la documentazione che certifichi la regolarità dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente e dell'IVA dovuta dal subappaltatore;
 6. la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L 136/2010 e ss.mm. e ii.;
 7. la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
 8. la clausola che obbliga il subappaltante o il subcontraente ad assumere l'obbligo di riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente;
 9. l'importo degli oneri per la sicurezza e clausola, pena la nullità, di impegno da parte dell'appaltatore nei confronti del subaffidatario/subappaltatore di assolvere gli obblighi

- previsti dall'art 3 della legge 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei documenti finanziari relativi al subaffidamento in oggetto e di tutte le altre clausole contenute nel Protocollo di legalità;
10. dichiarazione da parte dell'impresa appaltatrice circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del Codice Civile con il titolare del subappalto;
 11. dichiarazione da parte della ditta subaffidataria/subappaltatrice ai sensi del DPR 445/2000 art. 46/47/76 che non sussistono cause di esclusione Art. 80 del D.Lgs 50/2016 anche per eventuali cessati dalla carica nell'ultimo anno (se non presenti da specificare).

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

L'Aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni nel rispetto della normativa vigente, a perfetta regola d'arte, alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato, nonché sulla base delle indicazioni stabilite dall'Istituto.

L'Aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Istituto da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

Inoltre, l'Aggiudicatario si obbliga a manlevare e mantenere indenne l'Istituto da qualsiasi azione di responsabilità eventualmente promossa nei confronti di quest'ultimo in ragione dei suddetti inadempimenti e violazioni normative direttamente e indirettamente connessi all'esecuzione dell'appalto.

Qualunque evento che possa influenzare l'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato al DEC nel più breve tempo possibile.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, il DEC fornirà di volta in volta le istruzioni operative su come gestire le segnalazioni.

L'Aggiudicatario deve essere altresì in possesso di tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esercizio dei servizi richiesti, così come previsto dalla normativa vigente. Poiché il servizio contemplato è da ritenersi un servizio di pubblica utilità, l'Aggiudicatario, per nessuna ragione, può sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito nel presente Capitolato, eseguirlo in ritardo. I servizi oggetto del presente Capitolato devono essere espletati con assoluta continuità anche durante la fase di attivazione. A tal scopo l'Aggiudicatario deve porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni anche in caso di scioperi o di vertenze sindacali del personale.

Art. 22 SOGGETTI DELL'APPALTO

Il responsabile Unico del Procedimento (d'ora in avanti RUP), è la dott.ssa Maria Zanandrea Direttore UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali sarà seguito, controllato e verificato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (d'ora in avanti DEC) che sarà nominato dalla stazione appaltante ai sensi dell'art. 101 del Codice, prima dell'avvio del contratto.

Prima dell'avvio del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Referente/Coordinatore delle prestazioni contrattuali che interagirà con la committenza, in nome e per conto dell'Appaltatore medesimo, in ordine all'esecuzione dell'appalto di cui trattasi e che dovrà essere sempre reperibile dal lunedì alla domenica inclusi i festivi.

ART. 23 COSTI E GRAVAMI DEL SERVIZIO

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria:

1. tutti i costi inerenti alla gestione del servizio prestato come descritto nel presente Capitolato, compresi i costi del personale, i costi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dei mezzi, i costi per eventuali subappaltatori, i costi per l'acquisto di materiale di consumo necessari al compimento delle attività oggetto del presente Capitolato, i costi del trasporto, etc.;
2. i costi per il ripristino di danni eventualmente provocati dalla Ditta Aggiudicataria;
3. i costi conseguenti a infrazioni del codice della strada e a sinistri stradali.

4. i costi per rotture degli imballi e/o dei prodotti e per l'errata conservazione dei prodotti a temperatura;
5. i costi della sicurezza (D.Lgs 09 Aprile 2008, n.81 art. 26), quantificati dalla Ditta Aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta.

ART. 24 - CORRISPETTIVI E REVISIONE PREZZI

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore dalla Stazione appaltante sono calcolati sulla base dei prezzi offerti riportati in offerta.

In relazione al presente servizio, i prezzi di aggiudicazione si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono ai servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presentodocumento e negli altri atti di gara, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

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 della Stazione appaltante.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, oltre a quanto previsto negli atti di gara, alle caratteristiche tecniche e all'offerta tecnica dell'Appaltatore. In ogni caso l'Appaltatore si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale che deve intendersi onnicomprensivo.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e ss. m. e i., 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 originari.

A conclusione del dovuto procedimento, l'aumento potrà essere concesso a discrezione della stazione appaltante.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

ART. 25 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Istituto provvederà ad emettere ordinativo di fornitura a consuntivo, sulla base delle prestazioni eseguite e verificate dal DEC. Il fornitore, dopo il ricevimento dell'ordinativo di fornitura, potrà emettere regolare fattura e dovrà indicare tassativamente il numero e la data dell'ordine stesso. Qualsiasi fattura emessa prima dei termini convenuti verrà contestata e verrà richiesta nota di credito a storno totale.

Contestualmente all'emissione del/i certificato/i di regolare esecuzione e, comunque, non oltre sette giorni dall'adozione dello stesso, il Rup emetterà il/i certificato/i di pagamento.

Le parti assumono gli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art. 25 del D.L. 66/2014 conv. dalla L. 89/2014 in materia di fatturazione elettronica.

La fattura elettronica, conforme al formato di cui all'All. A "Formato della fattura elettronica" del DM. n.55 del 3/04/2013, dovrà essere intestata e indirizzata all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128 Padova Codice fiscale - P.IVA 04074560287 - CODICE IPA: iove_pd - CODICE UNIVOCO UFFICIO: UFDKH9.

La fattura elettronica deve essere emessa nel rispetto di quanto previsto dal citato art. 25 D.L. 6/2014 e dalle successive disposizioni attuative. In particolare, il concorrente che risulta affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica il codice CIG; l'omessa indicazione del predetto codice comporta l'impossibilità per l'Istituto di procedere al pagamento della fattura.

La stazione appaltante può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

L'affidatario si impegna a dare immediata comunicazione all'istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Per gli eventuali interessi di mora per ritardato pagamento, troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/02. In ogni caso il ritardato pagamento non potrà costituire motivo per interruzione del servizio.

ART. 26 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

In sede di stipula del Contratto l'Aggiudicatario è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Istituto.

L'Aggiudicatario comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, l'Istituto verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Istituto e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Padova.

ART. 27 SUBAPPALTO, SUBCONTRATTI E CONTRATTI CONTINUATIVI.

Il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso. È fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte il servizio senza la preventiva autorizzazione dell'Istituto, pena l'immediata

risoluzione del contratto, con escussione della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

La prevalente esecuzione del contratto è riservata all'affidatario, trattandosi di contratto ad alta intensità di manodopera.

Il subappalto è consentito previa autorizzazione della stazione appaltante all'art. 119 del Codice dei Contratti Pubblici.

L'appaltatore può affidare in subappalto i servizi compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante solo in presenza di queste condizioni:

- a) il subappaltatore sia qualificato per le prestazioni da eseguire;
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- c) il concorrente dimostri in capo ai subappaltatori l'assenza delle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto all'art. 120, comma 1, lett. d) del Codice, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

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

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto:

- una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e 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. 84 del d.lgs. 159/2011;

- una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

- la clausola in base alla quale le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui il Patto di integrità nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del 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 e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto identificato con CIG riferito al presente appalto assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L 136/2010 e ss.m. e i. e

- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria;

- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a inviare copia del contratto di subappalto/subcontratto all'Istituto

L'Appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto la clausola che obbliga il subappaltatore a produrre, durante la fase di esecuzione del contratto ai fini del pagamento degli stati di avanzamento, la documentazione che certifichi la regolarità dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente e dell'IVA dovuta dal subappaltatore (solo per sopra soglia e attività "sensibili").

L'Appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nell'esecuzione la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere l'obbligo di riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che

venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità Giudiziaria, il subappaltatore/subcontraente si impegna a riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione della prestazione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. In caso di omessa denuncia da parte del subappaltatore, l'istituto dispone la revoca immediata dell'autorizzazione al subappalto.

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.

Fatte salve le ipotesi di cui alle lettere a) e c) del comma 11 dell'art. 116 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.

ART. 28 GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Prima della stipula del contratto, l'Aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante la garanzia fideiussoria definitiva, sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'art. 106, pari al 10 % dell'importo contrattuale. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente *il "Regolamento con cui*

si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50”.

Ai sensi dell’art. 53, comma 4-bis del D. Lgs. n. 36/2023, alla garanzia definitiva non si applicano le riduzioni previste dall’art. 106, comma 8 e gli aumenti previsti dall’art. 117, comma 2.

La cauzione è prestata a garanzia dell’adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall’eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all’esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l’appaltatore.

La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo o del certificato di verifica di conformità. L’Istituto potrà richiedere all’Aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all’esecutore.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell’affidamento e l’acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell’avanzamento dell’esecuzione, nel limite massimo dell’80 per cento dell’iniziale importo garantito. L’ammontare residuo deve permanere fino alla data di emissione del certificato di collaudo o di verifica di conformità e comunque fino a dodici mesi dalla data dell’ultima prestazione contrattuale. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta dell’Istituto.

Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all’importo della medesima rata, maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data di emissione del certificato di collaudo o verifica di conformità e l’assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

La fideiussione dovrà:

- essere intestata a Istituto Oncologico Veneto, via Gattamelata, 64, 35128 Padova
- contenere espressa menzione dell’oggetto e del soggetto garantito,
- essere sottoscritta da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante

- essere prodotta mediante documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La cauzione definitiva dovrà prevedere espressamente:

-la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;

-la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;

-la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;

-essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

ART. 29 - GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE

L' Impresa aggiudicataria dovrà produrre, ai fini della stipula del contratto, idonea copertura assicurativa attinente allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto stesso. Si precisa che potrà essere prodotto o il documento integrale di polizza assicurativa (eventualmente oscurato per le parti coperte da brevetto) ovvero un estratto di polizza con una dichiarazione della Compagnia di Assicurazione attestante l'esistenza della stessa. L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere comunque l'integrale documento di polizza. Il documento prodotto deve essere in lingua italiana, ovvero qualora sia prodotto in lingua diversa dall'italiano, il documento deve essere accompagnato da traduzione. Posto che per tutta la durata del contratto (comprese le eventuali proroghe) l'Aggiudicatario ha l'obbligo di avere sempre attiva una o più polizze di assicurazione che lo stesso dovrà produrre, tra i documenti richiesti per la stipula del contratto. Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per i danni coperti o non coperti e/o per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. Si rammenta, inoltre, che il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Amministrazione delle prestazioni subappaltate.

Pertanto, a tal fine, la copertura assicurativa dovrà prevedere tra gli assicurati anche i subfornitori ed i subappaltatori. Con riferimento alle tipologie di polizze ed i relativi massimali, si richiede:

1. la stipula di una polizza di assicurazione che copra i danni subiti dall'Istituto Oncologico Veneto a causa del danneggiamento o della distruzione totale o parziale di impianti ed opere, anche preesistenti, verificatisi nel corso dell'esecuzione del presente appalto. Massimale unico minimo pari almeno all'importo di aggiudicazione della procedura;
2. stipula di una polizza R.C.T./Responsabilità Civile per danni diretti e materiali verso terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'Aggiudicatario o da persone di cui l'Aggiudicatario è tenuto a rispondere per tutte le attività previste dall'appalto o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per tutte le attività previste dall'appalto. Massimale unico minimo € 3.000.000,00 per sinistro.

La copertura assicurativa prevista deve essere idonea a coprire anche eventuali danni procurati ai farmaci trasportati (tracciati mediante acquisizione di codici a barre univoci per singolo farmaco) per il mancato rispetto delle temperature di trasporto o in seguito a qualsiasi altro evento/sinistro occorso durante il trasporto (copertura per eventi che durante il trasporto abbiano reso guasti o imperfetti i farmaci trasportati, sulla base della relazione tecnica fornita dalla UOC Farmacia dello IOV in base agli eventi registrati), compresi l'eventuale furto o smarrimento.

ART. 30 - CONTESTAZIONI, INADEMPIMENTI E PENALITÀ

L'Aggiudicatario è obbligato all'esatto e puntuale adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali e della integrale e perfetta erogazione dei livelli di servizio/prestazione stabiliti nel presente Capitolato.

- Contestazioni

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

Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti della Ditta aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il responsabile referente

della Ditta stessa o generando elementi oggettivi di presenza delle contestazioni (es. fotografie).

A seguito della valutazione della gravità dell'infrazione riscontrata e segnalata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il R.U.P. contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine, in base alla gravità dell'inadempimento, dalla ricezione della contestazione entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni scritte, valutate le quali, l'Istituto deciderà sull'applicazione della penale.

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

Per le suddette penali verranno emesse note di addebito da parte della Stazione Appaltante. Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC.

L'Appaltatore 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 all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro il termine di 15 giorni.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, la Stazione Appaltante ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Resta salva la possibilità di ricorrere, in caso di grave inadempimento, alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto dal codice civile.

Per ogni trasporto non avvenuto rispetto a quelli programmati:

- **Fino ad euro 1.000,00** per ogni trasporto non eseguito.

Per mancato rispetto degli orari di trasporto (salvo casi di forza maggiore debitamente dimostrati), per il servizio di trasporto programmato:

- **Fino ad euro 200,00** per ogni 30 minuti di ritardo.

Per trasporti avvenuti oltre i 30 minuti, dal momento della chiamata all'inizio del servizio (salvo casi di forza maggiore debitamente dimostrati), per il "trasporto in urgenza":

- **Fino ad euro 500,00** per ogni 15 minuti di ritardo.

Per mancato monitoraggio, rilevazione e rispetto delle temperature di conservazione:

- **Fino ad euro 2.000,00** per ogni evento verificatosi, e comunque di importo non superiore al 10% del valore contrattuale. Trasporto con mezzo non adeguato

- In caso di effettuazione del trasporto di beni con mezzo non corrispondente a quanto previsto nel paragrafo "Caratteristiche tecniche mezzi di trasporto" sarà applicata una penale pari 0,5 per mille del corrispettivo massimo del Contratto di fornitura, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento).

Mancato rispetto del segreto d'ufficio e delle norme di tutela della privacy

- Trattandosi di un requisito essenziale per l'espletamento del servizio, alla segnalazione del verificarsi del mancato rispetto del segreto, mediante comunicazione scritta, IOV chiederà l'immediato allontanamento della persona e la sua sostituzione. IOV si riserva di applicare una penale pari allo 0,1 per mille del corrispettivo massimo del Contratto di fornitura, fino ad un massimo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo medesimo.

Ulteriori Penali

Questo Istituto si riserva di procedere d'ufficio all'applicazione di ulteriori penali nei casi di disservizi oggettivamente riscontrabili nonché nei casi ritenuti di particolare gravità.

L'Istituto, inoltre, si riserva di applicare una penale che va da un minimo di 100,00 Euro ad un massimo di 1.000,00 Euro a seconda della gravità riscontrata, sulla base di un protocollo

operativo concordato tra le parti e, a seguito di violazioni inerenti al monitoraggio dei requisiti del servizio come ad es.:

1. il mancato rispetto degli obblighi formativi nei confronti dei lavoratori e dei dipendenti di IOV in relazione all'utilizzo dell'applicativo web della ditta aggiudicataria, così come proposti nel progetto tecnico presentato in gara;
2. disservizi legati alla piattaforma web/sistemi di tracciamento;
3. il mancato controllo delle corrette procedure di carico per evitare danneggiamento della merce e eventuale conseguente rovesciamento/distruzione della merce trasportata;
4. smarrimento, manomissione, spostamento dei sistemi di rilevazione delle temperature predisposti dall'Istituto;
5. tenuta a norma di legge e a regola d'arte, in termini di utilizzo, manutenzione e sanificazione, dei mezzi di trasporto e delle attrezzature (compresi i contenitori e carriers) utilizzati per l'espletamento del servizio;
6. reiterato comportamento scorretto del personale già oggetto di segnalazione;
7. mancata ottemperanza da parte della ditta alla richiesta di sostituzione delle unità di personale giudicate inidonee, entro il termine richiesto dall'Istituto;
8. in caso di mancata rintracciabilità del responsabile reperibile
9. ogni altra anomalia di gestione rispetto al presente capitolato, alla documentazione di gara e al progetto tecnico presentato in sede di offerta;

La penale verrà altresì commisurata al disservizio causato, tenendo conto anche dei maggiori costi sostenuti da IOV in termini di:

1. impegno del proprio personale per far fronte al disservizio;
2. eventuali danni a cose e/o persone;
3. ritardo nella esecuzione di attività proprie di IOV (anche considerando l'eventuale ritardo nella esecuzione di prestazioni clinico-assistenziali).

La quantificazione di queste penali verrà effettuata d'ufficio e potrà essere oggetto di controdeduzioni da parte della Ditta Aggiudicataria nelle forme e nei modi descritti in precedenza.

In caso di applicazione di penali al di sopra al di sopra del 10% dell'importo contrattuale, il contratto verrà risolto di diritto, con incameramento del deposito cauzionale e diritto dell'Istituto al risarcimento di ogni eventuale danno

ART. 31 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto durante il periodo di sua efficacia è disciplinata dall'art. 122 del D.Lgs 36/2023, dal codice civile e dal protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019.

In particolare, in applicazione del citato protocollo di legalità, il contratto sarà risolto immediatamente e automaticamente:

- qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del d.lgs. 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno;
- nel caso di omessa comunicazione alla stazione appaltante e alle competenti autorità dei tentativi di pressione criminale.
- mancata comunicazione tempestiva da parte dell'imprenditore all'istituto e alla prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa, qualora nei confronti di pubblici amministratori dell'istituto che abbiamo esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.

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

L'Istituto, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Aggiudicatario con raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto avente ad oggetto attività imprenditoriali ritenute "sensibili", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e 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. 84 del d.lgs. 159/2011.

In caso di risoluzione, l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi e forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Per tutto quanto non previsto nel presente articolo e nel d.lgs 36/2023, si applica il codice civile e il protocollo di legalità.

L'Istituto Oncologico Veneto in caso di inadempimento del fornitore anche di uno solo degli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante PEC, un termine non inferiore a 5 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c. – diffida ad adempiere).

L'Istituto Oncologico Veneto, inoltre, potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. o PEC, risolvere di diritto il contratto:

- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità di cui al precedente 5, tre penali;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione negli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- in caso di perdita dei requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi degli artt. 94 e ss. del D.Lgs. 36/2023;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;

- in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art 3, comma 9 bis della Legge 136/2010;
- in caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di accertata violazione degli obblighi derivanti dal D.P.R. 62/2013 e dal codice di comportamento dell'Istituto Oncologico Veneto;
- esito interdittivo delle informative antimafia, di cui all'art. 84 del D. Lgs 159/11 rese dalle Prefetture ai sensi del Protocollo di Legalità della Regione Veneto di cui ratificato con DGR 1036 del 4 agosto 2015.
- nel caso in cui l'ammontare delle penali contestate superi il 10% del valore del contratto.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'Istituto Oncologico Veneto il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'Impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Istituto Oncologico Veneto rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'Istituto Oncologico Veneto e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

31.1 - Diritti e doveri in caso di cessazione del contratto

Nel caso il contratto si risolvesse prima della scadenza prevista, le parti collaboreranno al fine di limitare al massimo le conseguenze negative derivanti dalla cessazione del rapporto. A tal fine:

- a) la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione di IOV dalla data di risoluzione del rapporto, da qualunque causa determinata, tutti i prodotti, tutti i materiali nonché tutti i beni di proprietà di IOV venuti in suo possesso in occasione dell'esecuzione del contratto stesso;
- b) La Ditta Aggiudicataria disporrà per la restituzione a IOV di eventuali documenti di pertinenza di quest'ultimo nonché dei documenti riportanti informazioni confidenziali e riservate di IOV stesso;
- c) La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'opzione di riassunzione di parte o tutto il personale da parte di un altro operatore indicato da IOV;
- d) alla data di risoluzione del rapporto, la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione di IOV tutto ciò che garantisca la continuità del servizio.

ART. 32 - RECESSO UNILATERALE DELLA STAZIONE APPALTANTE

Nelle modalità e nei casi previsti dall'art. 123 del D.Lgs. 36/2023, l'Istituto ha diritto di recedere in qualunque tempo dal contratto, mediante formale comunicazione da darsi all'appaltatore con un preavviso non inferiore a 20 giorni.

L'Istituto si riserva inoltre, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che per questo il contraente possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale/nazionale o di gara aziendale o di sostituzione di qualche apparecchiatura, ricorrendo in questo caso ipotesi di forza maggiore. In tal caso l'Istituto comunicherà alla Appaltatore la volontà di recedere dal contratto a mezzo posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima.

ART. 33 - CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lettera d) del D.Lgs. 36/2023.

L'appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto nelle modalità e con le forme espresse all'art. 120, comma 12 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice Civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L.52/1991.

Le comunicazioni di cessione del credito devono essere esclusivamente notificate ai seguenti indirizzi:

- sede legale: Istituto Oncologico Veneto - Ufficio Protocollo – via Gattamelata, 64 – 35128 Padova;
- posta certificata: protocollo.iov@pecveneto.it.

ART. 34 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Trova applicazione al contratto tutta la specifica disciplina in materia di modifica del contratto stesso, prevista dall'art. 120 del D. Lgs. 36/2023 e ss. mm. ii.

ART. 35 - PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

L'Appaltatore accetta incondizionatamente le clausole pattizie di cui al Patto di integrità nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (art. 1, comma 17 della L. 190/2012), reperibile al link <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita> della Regione del Veneto. La mancata accettazione del Patto di integrità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento.

ART. 36 - PRIVACY

Le disposizioni della normativa sulla privacy – Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, di seguito “GDPR” – riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati per la conclusione e l'esecuzione del Contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti e associazioni.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati da ciascuna delle Parti per la conclusione ed esecuzione del Contratto saranno raccolti e trattati dall'altra, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso. Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione del Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (art. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere di ciascuna Parte garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati all'altra Parte ai fini della conclusione ed esecuzione del Contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Ai fini dello svolgimento del servizio previsto dal presente Capitolato, l'Aggiudicatario dovrà acquisire ovvero dovranno essere di volta in volta comunicati dalla stazione appaltante alcuni dati di soggetti terzi, nei limiti necessari per il corretto svolgimento del servizio affidato.

L'Aggiudicatario potrà trattare tali dati secondo quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati", con particolare riferimento alla liceità, alla correttezza, alla riservatezza ed all'adozione di idonee misure di sicurezza, con riguardo anche a quanto previsto dagli artt. 32 e seguenti del citato Regolamento.

L'Aggiudicatario e, qualora questa intendesse avvalersi di personale a qualsiasi titolo, ciascuno dei suoi collaboratori, saranno designati autorizzati al trattamento, con lettera e istruzioni operative fornite dalla stazione appaltante.

Pertanto, l'Aggiudicatario e ciascun suo collaboratore potranno erogare il/le servizio/prestazioni previsto/e dal presente Capitolato solo dopo aver dato alla stazione appaltante idonea prova di aver ricevuto la lettera di autorizzazione e le suddette istruzioni.

L'Aggiudicatario prende infine atto che, ferma restando la responsabilità risarcitoria nei confronti della stazione appaltante, la violazione della presente clausola, da parte propria o del

proprio personale, espone al rischio di assumere la qualità di Titolare del trattamento ai sensi della disciplina in materia di protezione dei dati personali, con conseguente assoggettamento alle corrispondenti responsabilità civile, penale e amministrativa.

ART. 37 - DOMICILIO DELL'AGGIUDICATARIO E COMUNICAZIONI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate mediante Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto.

ART. 38 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le disposizioni della normativa sulla privacy – Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, di seguito “GDPR” – riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati per la conclusione e l'esecuzione del Contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti e associazioni.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati da ciascuna delle Parti per la conclusione ed esecuzione del Contratto saranno raccolti e trattati dall'altra, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso. Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione del Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (art. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere di ciascuna Parte garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati all'altra Parte ai fini della conclusione ed esecuzione del Contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Ai fini dello svolgimento del servizio previsto dal presente Capitolato, l'Aggiudicatario dovrà acquisire ovvero dovranno essere di volta in volta comunicati dalla stazione appaltante alcuni dati di soggetti terzi, nei limiti necessari per il corretto svolgimento del servizio affidato.

L'Aggiudicatario potrà trattare tali dati secondo quanto prescritto dal Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati", con particolare riferimento alla liceità, alla correttezza, alla riservatezza ed all'adozione di idonee misure di sicurezza, con riguardo anche a quanto previsto dagli artt. 32 e seguenti del citato Regolamento.

L'Aggiudicatario e, qualora questa intendesse avvalersi di personale a qualsiasi titolo, ciascuno dei suoi collaboratori, saranno designati autorizzati al trattamento, con lettera e istruzioni operative fornite dalla stazione appaltante.

Pertanto, l'Aggiudicatario e ciascun suo collaboratore potranno erogare il/le servizio/prestazioni previsto/e dal presente Capitolato solo dopo aver dato alla stazione appaltante idonea prova di aver ricevuto la lettera di autorizzazione e le suddette istruzioni.

L'Aggiudicatario prende infine atto che, ferma restando la responsabilità risarcitoria nei confronti della stazione appaltante, la violazione della presente clausola, da parte propria o del proprio personale, espone al rischio di assumere la qualità di Titolare del trattamento ai sensi della disciplina in materia di protezione dei dati personali, con conseguente assoggettamento alle corrispondenti responsabilità civile, penale e amministrativa.

ART. 39 - ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO

L'Aggiudicatario è obbligato, entro il termine prescritto dalla Stazione appaltante con apposita richiesta, e, in assenza di questa, entro 30 (trenta) giorni dall'avvenuta conoscenza dell'aggiudicazione, a fornire tempestivamente alla stazione appaltante tutta la documentazione necessaria alla stipula del contratto.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, i documenti da trasmettere sono:

1. garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice, utilizzando gli schemi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50) ed altre eventuali garanzie/polizze richieste;

2. se costituito in forma societaria diversa dalla società di persone, presentare una dichiarazione ai sensi dell'articolo 1 del d.p.c.m. 11 maggio 1991, n. 187;
3. i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice;
4. "eventuali contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura, sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura, in forza dei quali verranno svolte da altri soggetti alcune prestazioni rientranti nel contratto stesso, ai sensi dell'articolo 105 comma 3 lettera c-bis del codice.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, gli eventuali contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice (vedi articolo X "subappalto" del presente capitolato).

L'Aggiudicatario è tenuto inoltre, a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Responsabile di contratto contestualmente entro la stipula del contratto.

ART. 40 - ACCESSO AGLI ATTI

Il diritto di accesso agli atti della presente procedura è disciplinato dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., dagli artt. 22 e seguenti della L. 241/1990 e dall'articolo 5 e ss del D.Lgs. 33/2013.

ART. 41 - DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Padova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

ART. 42 - RICORSO

L'organo responsabile delle procedure di ricorso: T.A.R. Veneto - Palazzo Gussoni - Cannaregio, 2277/2278 - 30121 Venezia – Tel. 041/2403911 - Fax 041/2403940.

ART. 43 - SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

ART. 44 - NORME E CONDIZIONI FINALI

L'appaltatore deve uniformarsi a tutte le normative esistenti in materia che regolano le modalità di trasporto dei materiali e l'esecuzione dei servizi resi, oggetto del presente documento.

Qualora nel corso della validità del contratto fossero emanate nuove normative regionali, nazionali o comunitarie per quanto attiene i trasporti e le modalità di trasporto, la conservazione di quanto trasportato, la rilevazione delle temperature, le autorizzazioni ed in generale per nuovi istituti giuridici che impattino sull'esecuzione dei servizi resi, l'Appaltatore è tenuto a uniformarsene senza alcun aumento di prezzo.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le autorizzazioni e le certificazioni nel caso dovessero scadere nel corso di esecuzione contrattuale.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'Istituto e l'Aggiudicatario potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato n. 1 – “Istruzioni Operative – Trasporto terapie allestite presso laboratorio UFA – Farmacia IOV sede di Padova”