

PuntoZero s.c. a r.l. – CRAS

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI MATERIALI E SERVIZI
PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE
ALLE AZIENDE USL DELLA REGIONE UMBRIA
CIG 92819993E3**



PuntoZero S.c.a r.l.

SEDE LEGALE

Via Enrico dal Pozzo snc - 06126 Perugia
C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 02915750547
REA C.C.I.A.A. 250357
Cap. Soc. € 4.000.000,00 i.v.

Tel. 075.54291
Fax 075.5720208
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

SEDE OPERATIVA

Via G.B. Pontani, 39 - 06128 Perugia
Tel. 075.50271 - Fax 075.5003402
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

Sommario

<i>Art. 1. Oggetto e durata dell'appalto</i>	3
<i>Art. 2 Ripartizione competenze tra stazione appaltante e singole aziende</i>	4
<i>Art. 3 Descrizione e caratteristiche tecniche di minima essenziali</i>	5
<i>Art. 3.1 - Caratteristiche del materiale</i>	7
<i>Art. 3.2 - Caratteristiche del servizio</i>	12
<i>Art. 3.3 - Collaudo e manutenzione delle attrezzature</i>	14
<i>Art. 3.4 - Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio</i>	15
<i>Art. 4 Sistema informatizzato</i>	17
<i>Art. 5 Aggiornamento tecnologico</i>	17
<i>Art. 6 Inadempienze e penalità</i>	18
<i>Art. 7 Recesso e risoluzione</i>	19
<i>Art. 8 Oneri ed obblighi del fornitore</i>	21
<i>Art. 9 Garanzia fidejussoria</i>	22
<i>Art. 10 Responsabilità per infortuni e danni</i>	23
<i>Art. 11 Validità ed adeguamento dei prezzi</i>	23
<i>Art. 12 Cessione crediti</i>	24
<i>Art. 13 Divieto di cessione del contratto</i>	25
<i>Art. 14 Subappalto</i>	26
<i>Art. 15 Fatturazioni e pagamenti</i>	27
<i>Art. 16 Adempimenti relativi alla sicurezza</i>	29
<i>Art. 17 Oneri derivanti da rischi interferenziali</i>	29
<i>Art. 18 Foro competente</i>	29
<i>Art. 19 Riservatezza e brevetti industriali</i>	30
<i>Art. 20 Privacy</i>	31

Art. 1. Oggetto e durata dell'appalto

L'appalto in oggetto è finalizzato alla stipula di un accordo quadro per la fornitura di materiali e servizi per la nutrizione parenterale domiciliare, avente le caratteristiche minime essenziali specificate nel presente capitolato all'art.3, occorrente a pazienti residenti nel territorio delle Aziende Unità Sanitarie Locali della Regione Umbria (in seguito *Aziende*) di seguito elencate,:

- Azienda USL Umbria 1, sede legale Via G. Guerra, 17/21 – 06127 Perugia, www.uslumbria1.it;
- Azienda USL Umbria 2 sede legale, Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni, www.uslumbria2.it.

Il fabbisogno massimo stimato complessivo per pazienti residenti nel territorio delle Aziende destinatarie delle forniture e dei servizi oggetto del presente appalto è il seguente:

Descrizione	Fabbisogno quadriennale	
	Nr. max pazienti	Nr. max giorni di terapia
Pazienti pediatrici	10	14.600
Pazienti adulti	7	10.220
TOTALE	17	24.820

Il valore massimo stimato dell'appalto di durata quadriennale, calcolato in base al fabbisogno massimo stimato di giornate di terapia sopra indicato in tabella ammonta ad € 2.357.900,00 iva esclusa.

PuntoZero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 e della L.R. Umbria n.13/2021 in qualità di centrale di committenza e soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento degli Acquisti di Beni e Servizi di Punto Zero scarl (fino al 31.12.2021 Umbria Salute e Servizi s.c. a r.l.) approvato dall'Assemblea dei Soci il 10.6.2021.

L'affidamento della fornitura occorrente alle Aziende, avverrà all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:

- la prima fase si concluderà con la **stipula di Accordi Quadro**, della durata di 48 mesi ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del Codice **tra il soggetto aggregatore PuntoZero s.c. a r.l. e gli operatori economici classificatisi ai primi due posti della graduatoria di merito**
- la seconda fase consisterà nella **stipula di uno o più contratti esecutivi dell'Accordo Quadro di riferimento**, che potrà avvenire durante tutto il periodo di validità dell'Accordo medesimo, alle condizioni economiche e tecnico-prestazionali ivi previste, senza un nuovo confronto competitivo, **tra le Aziende e uno o più degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro** individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice.

In conformità alle norme derogatorie di cui all'art.8 c.1 lett. a) del D.L. n.76/16.7.2020 e smi, la stipula degli accordi quadro da parte di PuntoZero, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art.80 del Codice, potrà essere effettuata in via d'urgenza ai sensi dell'art.32 c.8 del Codice medesimo, fermo restando quanto previsto in materia di verifiche antimafia dal D.Lgs. n.159/2011 e dall'art.3 del citato D.L. n.76 e smi.

Relativamente alla seconda fase, le Aziende, recepito l'atto di aggiudicazione adottato da PuntoZero, provvederanno alla stipula dei contratti esecutivi, in via prioritaria, con l'operatore economico risultato primo in graduatoria.

Le Aziende potranno, in subordine, stipulare contratti esecutivi con l'operatore economico di seguito classificato:

- in caso di indisponibilità motivata da parte del primo classificato a garantire la continuità terapeutica agli assistiti o a prenderne in carico di nuovi;
- in caso di rifiuto ingiustificato da parte del primo classificato, grave inadempimento e/o avvenuta risoluzione del contratto a suo danno;
- per particolari specifiche esigenze documentate dai centri prescrittori.

I contratti esecutivi, indipendentemente dalla data di stipula, avranno scadenza non successiva alla data di termine dell'accordo quadro e sua eventuale proroga.

Nell'ambito del valore massimo stimato della fornitura, la durata degli accordi quadro e dei contratti esecutivi in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice; in tal caso, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Art. 2 Ripartizione competenze tra stazione appaltante e singole aziende

La presente gara darà origine a distinti rapporti contrattuali tra le ditte aggiudicatrici e le singole Aziende che si costituiranno a seguito della stipula dei contratti esecutivi degli accordi quadro da parte delle aziende medesime .

E' di esclusiva competenza della centrale di committenza PuntoZero s.c. a r.l., quale stazione appaltante:

- la stipula dell'accordo quadro con gli operatori economici utilmente classificati nel rispetto di quanto previsto dalle norme di gara;
- la risoluzione dell'accordo quadro nei casi previsti al successivo articolo 7;
- l'attivazione dell'eventuale proroga dell'accordo quadro nelle more della nuova gara;
- la revisione dei prezzi dell'accordo quadro.

È di esclusiva competenza delle singole Aziende la titolarità della gestione contrattuale secondo le proprie procedure amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo delle seguenti attività:

- stipula dei contratti esecutivi dell'accordo quadro, nel rispetto di quanto previsto dalle norme di gara e nei limiti stabiliti dall'accordo quadro, previa verifica della disponibilità residua presso la centrale di committenza PuntoZero s.c. a r.l.;
- eventuali autorizzazioni al subappalto e varianti al contratto medesimo;
- gestione della garanzia definitiva di cui all'art.103 del D.Lgs. n.50/2016 e smi;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse;
- adeguamento prezzi del contratto esecutivo, applicazione penali, risoluzione, recesso, rinnovo/proroga, sostituzione contraente;
- gestione della fase esecutiva dell'appalto salvo esclusivamente quanto sopra indicato come di competenza di PuntoZero s.c. a r.l.
- gestione dell'eventuale contenzioso compresa l'applicazione di penali e l'eventuale autonoma risoluzione del rapporto contrattuale.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto ed il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel Codice dei Contratti Pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso.

Qualunque fatto rilevante dovesse verificarsi in ordine alle attività di gestione dei contratti, ritenuto d'interesse comune, sarà oggetto di opportune comunicazioni informative tra le varie Aziende e PuntoZero.

Art. 3 Descrizione e caratteristiche tecniche di minima essenziali

La fornitura dei materiali e dei servizi per la nutrizione parenterale domiciliare è rivolto a pazienti in età pediatrica e adulta affetti da insufficienza intestinale cronica benigna (IICB) o con altre esigenze cliniche particolari che comportino l'impossibilità di mantenere o garantire un soddisfacente stato di nutrizione e un regolare accrescimento staturale e ponderale con l'alimentazione orale o enterale ed è utile, a fini terapeutici, una prolungata sospensione dell'alimentazione orale o enterale.

Tale servizio dovrà comprendere:

1. la preparazione, la fornitura, lo stoccaggio in idonei locali e consegna a domicilio del paziente in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di prodotti per nutrizione parenterale ovvero di sacche allestite su prescrizione personalizzata, per pazienti in età pediatrica e adulta;
2. la fornitura del materiale ed attrezzature necessari alla somministrazione;

3. l'organizzazione del servizio (modalità di consegna, manutenzione delle attrezzature, addestramento alla corretta gestione della linea venosa e suo monitoraggio).

L'aggiudicatario dovrà allestire il prodotto utilizzando sacche in materiale atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi, dotate di via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro e di via di somministrazione protetta, punto di aggiunte integrative e scala volumetrica graduata. Inoltre devono essere in materiale plastico, ftalati free e latex free nei punti di ingresso e di infusione.

L'allestimento delle sacche per nutrizione parenterale dovrà essere effettuato:

- a) presso idonei locali di cui sia stata fornita apposita autorizzazione dalle autorità competenti, ai sensi di legge, al fine anche di svolgere l'attività;
- b) seguendo i requisiti di sterilità, come previsto dalle (NBP) Norme Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente e dalle Linee Guida europee EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP);
- c) utilizzando per l'allestimento materiali e i metodi che devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita di microrganismi;
- d) con un monitoraggio ambientale del processo produttivo ed esecuzione dei controlli di qualità eventualmente applicabili (test sterilità, conta particellare ed endotossine) eseguiti sul prodotto finito prima dell'invio al domicilio del paziente.

A garanzia della sicurezza e qualità delle sacche nutrizionali, le ditte concorrenti dovranno fornire un protocollo (da descrivere nella relazione tecnico-descrittiva contenuta nell'offerta tecnica) che riporti le procedure adottate durante le fasi di allestimento, di convalida del processo secondo le NBP, di conservazione, di trasporto al domicilio delle sacche.

Inoltre si richiede che venga garantito e dimostrato attraverso idonei dispositivi il rispetto della catena del freddo durante tutte le fasi di distribuzione compresi i punti di transito previsti prima della consegna al paziente.

La composizione delle sacche è formulata su prescrizione medica "ad personam" da Centri di Riferimento Clinico e/o da Centri Prescrittori secondo la normativa FU XII ed., per ogni paziente all'inizio della terapia e, ove necessario, riformulata periodicamente durante il trattamento.

La ditta dovrà fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti quali vitamine, elettroliti e oligoelementi, indicando in ogni caso le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela.

Il periodo di validità minima richiesta del preparato, al momento della consegna, è di 30 giorni dalla data di preparazione.

La Ditta potrà certificare se tale limite potrà essere superato sulla base di specifiche conoscenze (documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione) ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con la stabilità e le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.

Art. 3.1 - Caratteristiche del materiale

La fornitura dovrà comprendere la consegna a domicilio di:

- sacche per nutrizione parenterale allestite su prescrizione personalizzata;
- materiale per l'infusione ed attrezzature.

Sacche per nutrizione parenterale allestite su prescrizione personalizzata

Le sacche di miscele nutrizionali per uso parenterale per pazienti in età pediatrica e/o adulta sono preparate su prescrizione “*ad personam*” eseguita dal Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore. La formulazione della sacca consegnata al paziente dovrà essere conforme a quanto prescritto dal Centro Prescrittore e la preparazione dovrà avvenire nel rispetto delle norme necessarie alla corretta preparazione di cui alla Farmacopea Italiana XII ed.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire al paziente, su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, emulsioni lipidiche, sacche di soluzioni saline e idratanti, vitamine e microelementi iniettabili, tutti provvisti di regolare autorizzazione all'immissione in commercio in quanto medicinali; soluzioni per uso parenterale che garantiscono il ripristino o il mantenimento dello stato nutrizionale del paziente (soluzioni animoacidiche specifiche: aminoacidi essenziali, glutammina etc....).

Caratteristiche della sacca:

Caratteristiche tecniche: la sacca dovrà essere in materiale morbido, trasparente e flessibile, atossico e inerte dal punto di vista chimico e fisico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotata di relativa impermeabilità all'ossigeno, latex free e ftalati free.

Dotata di:

- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata

Composizione quali-quantitativa:

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.

Le soluzioni nutrizionali per infusione endovenosa potranno variare a seconda dell'esigenza e dell'evoluzione del supporto nutrizionale, della crescita del paziente e di eventuali complicanze. Si tratta di soluzioni sterili e apirogene costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e da lipidi (sacche ternarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'utilizzo della sacca nutrizionale.

I comparti che separano le soluzioni di macronutrienti devono essere ben saldati tra di loro al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro, prima della miscelazione, pur

consentendo, nel contempo, una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione.

Le sacche devono essere contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato.

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente riportate in modo indelebile le seguenti indicazioni:

- nome del produttore ed indicazione del sito di produzione
- data di preparazione
- Cognome e nome del paziente
- Nome del medico prescrittore
- numero progressivo di allestimento della preparazione
- composizione della sacca quali-quantitativa completa
- forma farmaceutica
- posologia, se nota
- indicazione sterile ed apirogena
- l'apporto calorico espresso in calorie non proteiche e calorie totali
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni amminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità
- la data di scadenza
- periodo di validità
- dettagliate istruzioni per la corretta conservazione indispensabili al mantenimento della validità.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno essere accompagnati dalla documentazione attestante la sterilità e l'apirogenicità del prodotto.

Materiale per l'infusione ed attrezzature;

DEFLUSSORI:

Dovranno essere:

- provvisti di marcatura CE;
- conformi ad ogni disposizione normativa vigente in materia;
- in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile;
- flessibili e resistenti alla trazione;

- dichiarati dal Produttore compatibili con il modello di pompa fornita;
- sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- provvisti di camera di gocciolamento in alternativa potranno esserne privi qualora garantiscano la corretta somministrazione della soluzione tramite pompa infusione;
- dotati di collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale (idoneo a perforare il sito di prelievo della soluzione, rigido, con cappuccio di protezione, indeformabile e privo di asperità);
- dotati di tubicino in materiale plastico di grado medicale e collegamento al catetere di tipo luer-lock, flessibile, non soggetto ad inginocchiamento, con trasparenza tale da poter apprezzare variazioni nelle soluzioni da infondere di lunghezza totale superiore a 2m;
- dotati di dispositivo per regolazione del flusso.
- lattice (latex free) e di ftalati (DEHP-free).

Dovranno inoltre essere in confezione singola sterile, munita di etichetta riportante, in lingua italiana o tramite gli appositi pittogrammi a norma, le seguenti informazioni:

- tipo e data di sterilizzazione
- numero del lotto di riferimento
- data di scadenza
- Indicazione dell'assenza di lattice (latex free) e di ftalati (DEHP-free) (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE ed istruzioni per l'uso
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

I deflussori dovranno essere forniti in quantità congrue rispetto al numero di sacche che dovranno essere infuse oltre ad eventuali infusioni previste in seconda via.

DISPOSITIVI PER LA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA

I dispositivi per la gestione della linea venosa dovranno essere forniti nella quantità e nella tipologia corrispondente alla prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Dovranno essere latex free e forniti:

- provvisti di marcatura CE
- di etichetta con data di scadenza e delle indicazioni previste dalla normativa; ove necessario
- di istruzioni in lingua italiana e numero di lotto.

I dispositivi, al fine di facilitarne l'uso da parte del paziente, potranno essere forniti in kit pre-assemblati.

Dovrà essere fornito kit specifico per la manovra che dovrà essere effettuata:

- a) Inizio /termine infusione; il kit dovrà essere composto da:
- Soluzione sodio cloruro 0,9% in fiale da 10ml. per lavaggio del catetere, come da prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, monouso, sterile, in numero doppio rispetto al numero di infusioni previste;
 - n. 1 siringa sterile da 10 ml. con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term;
 - n° 5 aghi di Huber dotati di sistema di sicurezza; (solo in caso di utilizzo di cateteri totalmente impiantati), su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore,
 - n° 4 compresse di garza sterili in confezione separata ;
 - contenitori per taglienti;
 - n° 1 aghi filtro (5 μ da 18G);
 - filtri antibatterici/meccanici (0.22 μ) , n° 1 per ogni sacca ;
 - soluzione eparinata di pronto uso 50-100 UI/ml, sterile ed apirogena, registrata per lavaggio di cateteri venosi, solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore;
 - soluzione per la profilassi delle infezioni del catetere venoso solo su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore.
- b) medicazione catetere venoso; il kit dovrà essere composto da:
- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze , cerotti sterili (medicazione sterile in TnT di poliestere con compressa centrale , non aderente, ipoallergenico formato 7 x 5 cm) e pellicole trasparenti semipermeabili n° 4 alla settimana;
 - garze sterili imbustate singolarmente;
 - guanti monouso sterili n° 4 paia alla settimana;
 - pinza per clampaggio;
 - detergente n° 1 flacone da almeno 250ml. per cute
 - disinfettante n° 1 flacone da almeno 250ml. per cute
 - cuffie copricapo monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;
 - mascherine monouso n° 2 per ogni giorno di infusione + n° 2 alla settimana per la medicazione della cute;
 - telini in TnT doppio strato sterili misura 35x50 cm. ca. , se richiesti n°2 alla settimana.

Qualora il paziente dimostri reazioni allergiche nei confronti del materiale fornito, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sostituire lo stesso con materiale alternativo.

ATTREZZATURE

All'atto dell'attivazione del servizio, in occasione della prima consegna, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare al domicilio del paziente la seguente attrezzatura che dovrà essere rispondente alla normativa vigente in materia:

1) Pompa volumetrica corredata di zainetto porta pompa e porta sacca

Dovranno essere presenti le seguenti caratteristiche **indispensabili**

- marchio CE
- dimensioni contenute
- funzionamento elettrico a 220 volt
- batteria ricaricabile con autonomia di almeno di 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 10 a 300ml/h
- precisione di somministrazione con variabilità $\pm 5\%$
- involucro impermeabile ai liquidi
- modalità di utilizzo adatta ad utenti non professionali
- manuale di istruzioni in italiano e di scheda di istruzioni semplificata per le principali operazioni: accensione, spegnimento, impostazione velocità, significato allarmi, allestimento deflussore.

Inoltre, al domicilio del paziente dovrà essere disponibile una seconda pompa al fine di poter consentire l'immediata sostituzione in caso di mal funzionamento.

Dovrà essere presente una terza pompa al domicilio del paziente, nel caso in cui il Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore richieda l'utilizzo in contemporanea di due pompe per la sostituzione immediata.

2) Frigorifero dedicato alla conservazione a temperatura controllata delle sacche con formulazione personalizzate conforme alla normativa DIN 58435 con le seguenti caratteristiche indispensabili di seguito riportate:

- marchio CE,
- capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna
- dotato di dispositivo di monitoraggio costante della temperatura

3) Piantana reggi sacche con le seguenti caratteristiche tecniche:

- o asta in metallo munita di 5 rotelle per deambulazione del paziente;
- o stabile in caso di deambulazione;
- o regolabile in altezza;
- o munita di idoneo aggancio per sacco e/o reggiflacone;
- o marchio CE.

Art. 3.2 - Caratteristiche del servizio

Sarà a carico della ditta aggiudicataria:

1. avvio del servizio al momento della comunicazione da parte del personale incaricato dell'Azienda Sanitaria;
2. la consegna a domicilio del paziente dei prodotti per nutrizione, dei materiali e delle attrezzature
3. la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature;
4. l'addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio.

3.2.1 AVVIO DEL SERVIZIO:

All'attivazione del contratto l'Azienda Sanitaria consegnerà al Fornitore l'Elenco degli Assistiti. Detto elenco dovrà contenere le seguenti indicazioni:

- nome, cognome, codice fiscale, numero di tessera sanitaria, numero di telefono;
- indicazione del domicilio di ogni Assistito o altra sede dove consegnare i beni ed i materiali;
- eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei beni nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);
- la tipologia di accesso;
- la necessità (o meno) di zainetto, qualora l'Assistito abbia diritto alla fornitura di pompa ed abbia una vita sociale attiva;
- la necessità o meno, ed eventuali relative quantità, di aghi tipo *Huber*, soluzioni per lavaggio, eparina, kit medicazione ed eventuale ulteriore materiale utile.

Il Fornitore, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Elenco, deve darne riscontro all'Ente confermandone la ricezione. Entro il medesimo termine il Fornitore dovrà manifestare all'Ente eventuali incompletezze o incongruità del contenuto dell'Elenco stesso in modo tale che l'Ente possa provvedere all'eventuale integrazione in caso contrario si considererà accettato Elenco.

Il Fornitore si dovrà impegnare a subentrare al precedente fornitore entro 45 giorni dal ricevimento di detto elenco nel rispetto comunque delle indicazioni e priorità evidenziate dal centro prescrittore con il quale essere concordato il passaggio. Il subentro si considererà concluso solo quando tutti gli Assistiti, presenti nell'elenco, avranno ricevuto la prima consegna.

Sarà a carico dell'Ente coordinare e/o monitorare le attività di subentro, ferma restando la responsabilità di ciascun operatore economico nella correttezza delle proprie prestazioni in particolare, nell'ambito di ciascuna competenza contrattuale, di garantire le forniture e i servizi connessi e di collaborare con correttezza e buona fede onde garantire la corretta continuità delle prestazioni contrattuali oggetto di diversi contratti.

Si precisa che per i pazienti di nuova attivazione la prima consegna dovrà avvenire con le modalità e tempistiche previste dal successivo punto 2 Consegna del materiale del presente Capitolato.

3.2.2 CONSEGNA DEL MATERIALE:

I prodotti, materiali e attrezzature dovranno essere recapitati al domicilio del paziente (al piano dell'abitazione) previo contatto telefonico, almeno il giorno antecedente la data di consegna, con il paziente o persona di sua fiducia, di norma la periodicità della consegna è quindicinale/mensile e previa verifica da parte della ditta del quantitativo di sacche ancora disponibili al domicilio del paziente. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, in base alle necessità del paziente.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

La consegna dovrà essere garantita anche in sede diversa del domicilio abituale, senza che ciò comporti alcuna modifica del corrispettivo, in caso spostamenti del nucleo familiare fino a 15 giorni in ambito nazionale, previa segnalazione scritta da parte dell'utente sia al Fornitore che al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore almeno sette giorni lavorativi antecedenti.

Nel corso della consegna delle sacche e dei materiali dovrà essere garantita la corretta conservazione e il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata. Le consegne dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa prevista per la distribuzione dei medicinali.

Lo stoccaggio delle sacche, prima della consegna al paziente, dovrà avvenire in magazzini di sosta dotati di autorizzazione al deposito e distribuzione di farmaci.

Il servizio di consegna dovrà prevedere :

3.2.3 Fase iniziale:

Consiste nella consegna al domicilio del paziente: delle sacche, del materiale per infusione e del materiale per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e di tutte le attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero e piantana, ecc...) in comodato d'uso.

Il Centro Prescrittore e/o Centro di Riferimento Clinico dovrà trasmettere la prescrizione della formula personalizzata all'Azienda di competenza territoriale che provvederà all'inoltro al Fornitore. Il Fornitore, dopo aver provveduto alla validazione tecnica della formula prescritta, procederà all'allestimento, alle verifiche di stabilità e sterilità del prodotto finito ed alla trasmissione all'Azienda, tramite e-mail, della comunicazione dei tempi di consegna. A sua volta l'Azienda trasmetterà la richiesta con l'indicazione di tutte le informazioni relative all'Assistito. Il Fornitore dovrà evadere la fornitura entro e non oltre 20 giorni solari dal ricevimento delle richieste dell'Ente.

3.2.4 Fase successiva:

Consiste nella consegna al domicilio del paziente delle sole sacche unitamente ai dispositivi per infusione e per la gestione della via venosa secondo la prescrizione del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore ad esclusione delle attrezzature.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- a) nominare un referente qualificato che si rapporti con il personale delle Aziende Sanitarie;
- b) provvedere alla comunicazione dei dati del referente.

L'Azienda Sanitaria, su richiesta del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore, potrà richiedere alla ditta aggiudicataria, qualora se ne rendesse necessario, una consegna aggiuntiva nel corso del mese di riferimento, a seguito di variazione del programma nutrizionale oppure una sospensione temporanea della fornitura.

La ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di interruzione del trattamento o di variazione del programma nutrizionale, al ritiro ed allo smaltimento delle sacche e di tutto il materiale non utilizzato al domicilio dell'utente.

Art. 3.3 - Collaudo e manutenzione delle attrezzature

Il collaudo di accettazione delle apparecchiature verrà eseguito entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla installazione, dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale in contraddittorio con il Fornitore o suo delegato, ed è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, la regolarità dell'installazione e il perfetto funzionamento.

Nel caso il collaudo non avesse esito favorevole potrà essere concordata una ulteriore ripetizione entro i venti giorni successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà il ritiro delle apparecchiature, con oneri a carico della ditta, e la conseguente risoluzione del contratto.

I prodotti e i materiali necessari per il collaudo dovranno essere forniti a cura e spese del fornitore; in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese del fornitore.

Al termine del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere ritirate a cura e spese del fornitore, nei termini concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto aziendale, in modo da garantire la continuità del servizio fino al subentro del nuovo aggiudicatario.

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica, frigorifero, piantana) sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La riparazione e/o l'eventuale sostituzione della pompa volumetrica e della piantana dovrà essere eseguita entro 24 ore dalla segnalazione del paziente o del personale dell'Azienda Sanitaria del guasto o anomalia anche nei giorni festivi.

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un numero verde (call center), attivo 24/24h 365 gg/anno con operatore che possa fornire informazioni sia di carattere sanitario che tecnico.

La pompa volumetrica dovrà essere sottoposta a revisione almeno con cadenza annuale.

Art. 3.4 - Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio

L'addestramento al nursing è a totale carico della ditta aggiudicataria e deve essere attivato in modo tempestivo.

La ditta aggiudicataria dovrà comunicare al paziente ed ai referenti dell'Azienda Sanitaria i riferimenti il Numero Verde (call center) attivo 24 ore su 24 per 365gg. anno con operatore al fine di poter fornire informazioni di carattere sanitario.

Il personale che avrà accesso al domicilio degli assistiti dovrà essere munito e dovrà esporre apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenenti le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Il personale infermieristico che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per *nutrizione parenterale* di lunga durata, anche in età pediatrica, dimostrabile nel curriculum, preferibilmente con certificazione di frequenza di corsi specifici.

E' consigliabile che l'addestramento ed il monitoraggio del singolo paziente/caregiver sia svolta dallo stesso infermiere.

Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, finché il genitore/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi

E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di personale individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL di competenza. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.

L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

a) La *parte teorica* deve riguardare i seguenti punti:

- Concetto di sterilità
- Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa;
- individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del genitore/caregiver

b) La *parte teorico- pratica* deve riguardare i seguenti punti:

- Allestimento zona di lavoro
- Lavaggio delle mani
- Controllo del materiale
- Controllo della sacca
- Preparazione della sacca secondo procedure
- Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
- Somministrazione di farmaci
- Inserimento deflussori
- Funzioni della pompa
- Infusioni in seconda via
- Procedura di inizio infusione

- Velocità di infusione
- Eparinizzazione del catetere (se necessario)
- Lavaggio del catetere
- Procedura di fine infusione
- Medicazione dell'accesso venoso
- Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
- Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
- Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
- Stoccaggio e conservazione delle sacche e del materiale di medicazione.

Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al genitore/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento dello stesso. Successivamente il genitore /caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato

L'Infermiere dedicato valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.

Deve essere consegnato al genitore /caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

Il Personale Infermieristico dedicato dovrà effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite dovranno essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del genitore /caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione al Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e/o al referente aziendale.

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico riaddestra il genitore/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento.

Il Personale Infermieristico dedicato inoltre riaddestra il genitore/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del genitore/caregiver e delle indicazioni del Centro di Riferimento Clinico e/o Centro Prescrittore e/o al referente aziendale.

Art. 4 Sistema informatizzato

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, un software applicativo via web accessibile mediante i più comuni browser commerciali (explorer, firefox, Chrome) per la gestione clinica del paziente in terapia nutrizionale domiciliare (dalla gestione della cartella clinica alla prescrizione NPD). Il software applicativo dovrà consentire:

- a. di scaricare in format excel tutta la reportistica;
- b. l'accesso simultaneo in base ai diversi profili di autorizzazione, disponendo di un sistema di abilitazione a doppio livello: utenza e password
- c. la gestione dei dati (anagrafici, clinici, terapeutici, delle consegne e/o dei ritiri) di seguito esposti:
 1. dati anagrafici (nome e cognome e codice fiscale);
 2. dati clinici;
 3. dati terapia;
 4. dati relativi alle consegne:
 - data delle consegna
 - data di scadenza delle sacche presso ogni paziente e numero progressivo
 - della preparazione che ne permetta la tracciabilità
 - quantità di sacche consegnate
 - quantità di sacche rese
 - quantità di set consegnati e numero di lotto etc.
- d. di estrapolare il riepilogo mensile per singolo paziente;
- e. la trasmissione mensile dei file elaborati ai referenti aziendali.

Art. 5 Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuove apparecchiature e prodotti analoghi o ad integrazione di quelli oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alle singole Aziende che avranno la facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione ai prodotti forniti se non previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e comunque tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi

Art. 6 Inadempienze e penalità

Fatte salve le ipotesi di cui all'art.8 c.4 lett. c) del D.L. 76/2020 e smi, il Fornitore per i ritardi nelle consegne è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

- ⇒ per ogni giorno solare di ritardo nell'attivazione del servizio, a far data dal termine indicato nella richiesta, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale dell'1 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale;
- ⇒ in caso di ritardo nella riparazione e/o sostituzione della pompa guasta, entro il termine perentorio di 24 ore solari dalla ricezione della segnalazione, l'Azienda Sanitaria procederà ad applicare una penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale per ogni giorno solare di fermo macchina successivo.

L'Azienda, in presenza di ritardi, prima dell'applicazione delle predette penali, trasmette al Fornitore formale lettera di contestazione tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) prevedendo un congruo termine per le osservazioni la cui valutazione è rimessa all'Azienda stessa, previo eventuale ulteriore confronto con il Fornitore.

L'Azienda procede all'applicazione delle penali in caso di accertamento positivo di un inadempimento ovvero in caso di mancata produzione delle osservazioni da parte del Fornitore entro il termine di cui al punto precedente ovvero in caso di rigetto delle stesse da parte dell'Azienda.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto. In tal caso si applicheranno al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione costituita od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Sono fatte salve le ragioni del Fornitore per cause

non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili alla Azienda Sanitaria

Art. 7 Recesso e risoluzione

Le Aziende si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dai contratti esecutivi, anche parzialmente:

- per motivi di pubblico interesse;
- fallimento del Fornitore, concordato preventivo, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Fornitore nonché qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, salvo che la prosecuzione dell'esecuzione del Contratto non sia comunque possibile sulla base della normativa vigente in materia di contrattualistica pubblica;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'Azienda o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Le Aziende potranno altresì interrompere in ogni momento la fornitura ai singoli pazienti con un preavviso scritto di almeno sette giorni precedenti al giorno di consegna, in base alle prescrizioni dei centri specialistici di riferimento

Nei casi di recesso di cui sopra, considerata la presenza di una giusta causa di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda contraente delle forniture effettuate, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c. e dall'art 109 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

Il recesso avrà effetto dal giorno in cui la volontà di recedere sarà ricevuta dal Fornitore.

L'Azienda potrà, altresì, recedere - per qualsiasi motivo - dal Contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a.r., purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno nei limiti di quanto previsto dall'art 109 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

Le Aziende, in caso di inadempimento del Fornitore agli obblighi contrattuali, potranno assegnare, mediante comunicazione scritta, un termine per l'adempimenti non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.) .

PuntoZero s.c.a r.l. e le Aziende, per quanto di rispettiva competenza, potranno risolvere di diritto l'Accordo Quadro e il singolo Contratto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa comunicazione al Fornitore tramite PEC, nei seguenti casi:

- nel caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal Contratto o di sospensione del servizio;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato reintegro della garanzia di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/16 ovvero mancato mantenimento della stessa per il periodo di vigenza dell'Appalto;
- azione giudiziaria nei confronti di PuntoZero s.c.a r.l. e/o delle Aziende per causa del Fornitore;
- grave inadempimento nei pagamenti dei salari e stipendi alla manodopera ed ai dipendenti, inadempimento nei pagamenti dei contributi di legge e, in genere, violazione degli impegni normativi e contrattuali sul trattamento dei dipendenti del Fornitore o dei suoi subappaltatori o subaffidatari, accertata da PuntoZero s.c.a r.l. e/o dalle Aziende e/o dagli enti competenti con qualsiasi mezzo;
- inosservanza grave, a giudizio insindacabile di PuntoZero s.c.a r.l. e/o delle Aziende, da parte del Fornitore o di uno dei suoi subappaltatori o subaffidatari delle misure di prevenzione degli infortuni e di igiene sul lavoro, previste dalle norme di legge in materia;
- mancato adempimento da parte del Fornitore a richieste avanzate da PuntoZero s.c.a r.l. e/o dalle Aziende oltre un termine pari a 3 (tre) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta stessa;
- nel caso di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al successivo paragrafo "Tracciabilità dei flussi finanziari".
- qualora nei confronti del Fornitore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 95 del D. Lgs. n. 159/2011, o nel caso in cui gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi oppure sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti richiesti dalla legge.

La risoluzione dei contratti non si estende alle prestazioni già eseguite.

Relativamente agli accordi quadro, PuntoZero, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti esecutivi, si riserva di risolvere l'Accordo Quadro di riferimento. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. La risoluzione dell'Accordo Quadro è, pertanto, causa ostativa all'affidamento di nuovi contratti esecutivi e può essere causa di risoluzione dei singoli contratti esecutivi, salvo il risarcimento del danno.

Nel caso di risoluzione dell'Accordo Quadro da parte di PuntoZero e/o dei Contratti da parte delle Aziende, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto ai sensi dell'art. 108, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016.

Le Aziende, a seguito della risoluzione dell'Accordo Quadro e/o dei Contratti provvederanno alla decurtazione dei danni dalla stessa subiti, subendi e che, a suo insindacabile giudizio, subiranno a seguito della risoluzione del Contratto sul corrispettivo spettante al Fornitore fino al momento della risoluzione stessa nonché, ove necessario, ad escutere la cauzione.

In tutti i casi di risoluzione le Aziende contraenti, avranno diritto di escutere la garanzia prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. In ogni caso, resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

Inoltre, anche qualora non procedano alla risoluzione del Contratto, le Aziende hanno diritto di procedere alla esecuzione in danno delle attività affidate non eseguite dal Fornitore in modo pienamente conforme ai requisiti di qualità o agli standard previsti dal Contratto, imputando allo stesso ogni onere subito.

In ogni caso le Aziende, anche a seguito della risoluzione, si riservano di avvalersi dell'organizzazione del Fornitore per la continuazione del servizio anche mediante amministrazione diretta o attraverso altro assuntore fino a che non sarà possibile procedere in altro modo.

Art. 8 Oneri ed obblighi del fornitore

Oltre agli oneri indicati nel presente capitolato, saranno a carico del fornitore anche i seguenti obblighi:

- ✓ la responsabilità per infortuni e danni, a persone e cose, arrecate all'Azienda sanitaria o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto con conseguente esonero dell'Azienda sanitaria da qualsiasi eventuale responsabilità al riguardo;
- ✓ l'applicazione, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, delle condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente capitolato alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ l'obbligo di assolvere tutti gli obblighi assicurativi, fiscali, contributivi e previdenziali previsti nei vigenti contratti di lavoro e dalla normativa di legge vigente per tutto il personale, dipendente e/o autonomo, coinvolto dallo stesso e dai subaffidatari nello svolgimento delle attività di cui all'Accordo Quadro, in modo che venga esclusa, sin d'ora, ogni responsabilità di PuntoZero e delle Aziende, che il Fornitore dichiara espressamente di manlevare in relazione alle conseguenze derivanti dall'inadempimento dei predetti obblighi.

- ✓ la prevenzione delle malattie e degli infortuni con l'adozione di ogni necessario provvedimento e predisposizione inerente all'igiene e sicurezza del lavoro, essendo il fornitore obbligato ad attenersi a tutte le disposizioni e norme delle Leggi e dei Regolamenti vigenti in materia all'epoca di esecuzione della fornitura, non ultimo il D.Lgs. 81/2008, nel rispetto e secondo le prescrizioni della U.O. Sicurezza Aziendale dell'Azienda Sanitaria;
- ✓ la predisposizione di tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Azienda Sanitaria di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e nell'accordo quadro, nonché, in particolare, ai parametri di qualità predisposti e, predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- ✓ nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, l'osservanza di tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Azienda Sanitaria;
- ✓ la comunicazione tempestiva alle Aziende Sanitarie delle eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.

Art. 9 Garanzia fidejussoria

Ai fini della stipula dei contratti esecutivi con le Aziende, l'aggiudicatario è tenuto a fornire una garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016, 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'aggiudicatario rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso il Fornitore. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

La garanzia deve essere costituita secondo le modalità previste dall'art.93 c.2 e c.3 del codice, esplicitate nel disciplinare di gara relativamente alla garanzia provvisoria ed avere validità per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda.

Ove il termine di costituzione della cauzione non venga rispettato senza giustificati motivi, l'Azienda può unilateralmente dichiarare, senza bisogno di messa in mora, la decadenza dell'aggiudicazione con susseguente affidamento al concorrente che segue nella graduatoria, ovvero, dare inizio ad un nuovo esperimento di gara.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che

l'Azienda ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto.

In caso di partecipazione alla gara di un raggruppamento temporaneo di imprese, la garanzia fideiussoria deve riguardare tutte le imprese del raggruppamento medesimo.

Il deposito cauzionale definitivo è svincolato e restituito al contraente solo a conclusione del rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

Art. 10 Responsabilità per infortuni e danni

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto del Fornitore stesso quanto dall'amministrazione e/o terzi.

Fatte salve le assicurazioni obbligatorie per legge, è obbligo del Fornitore stipulare specifica polizza assicurativa R.C., comprensiva della Responsabilità Civile verso Terzi (RCVT), con esclusivo riferimento all'oggetto del presente Capitolato, con massimale per sinistro non inferiore a € 1.000.000,00 (unmilione/00) e con validità non inferiore alla durata del Contratto.

In alternativa alla stipulazione della polizza che precede, il Fornitore potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RC, già attiva, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in questione copra anche i servizi previsti dal presente appalto, precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri, e che il massimale per sinistro non è inferiore ad € 1.000.000,00 (unmilione/00).

Resta comunque stabilito che, anche nel caso in cui l'ammontare dei danni ecceda i massimali sopraindicati ovvero preveda franchigie, il Fornitore è da considerarsi quale il responsabile esclusivo sia nei confronti di PuntoZero e/o delle Aziende che dei terzi e pertanto provvederà a manlevate e tenere indenne PuntoZero e le Aziende da ogni possibile conseguenza pregiudizievole e che eventuali risarcimenti di danni che, per qualsiasi motivo, non fossero coperti da dette polizze assicurative resteranno comunque a esclusivo carico del Fornitore.

Qualora il Fornitore sia un Associazione Temporanea di concorrenti, le stesse garanzie assicurative prestate dalla mandataria capogruppo coprono senza alcuna riserva anche i danni causati dalle imprese mandanti.

Art. 11 Validità ed adeguamento dei prezzi

Il prezzo unitario a giornata terapeutica offerto in gara, omnicomprensivo e remunerativo di tutti gli oneri connessi alle forniture ed ai servizi oggetto dell'appalto, si intende fisso ed invariabile per il primo anno di validità dell'accordo quadro, decorrente dalla data di stipula dello stesso.

L'accordo quadro, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura **non inferiore al 10 per cento** e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

La revisione verrà operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria da parte di Punto Zero e sarà applicabile esclusivamente ai contratti esecutivi stipulati successivamente alla conclusione dell'istruttoria medesima; per quanto sopra si procederà a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento.

Analogamente i singoli contratti esecutivi stipulati dalle Aziende ed in corso di validità, su esplicita istanza di parte, potranno essere sottoposti a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura **non inferiore al 10 per cento** e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

Le singole Aziende interessate opereranno, per il tramite del proprio DEC, la revisione sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore; per quanto sopra si procederà a compensazione, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento ed al netto delle eventuali compensazioni accordate nel limite delle proprie risorse di bilancio.

In ogni caso la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Si applicano alla presente fornitura le disposizioni di cui all'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012 convertito con modificazioni con L 135/2012, nell'ipotesi in cui dovessero emergere in fase di aggiudicazione e/o nel corso dell'esecuzione del contratto, differenze significative dei prezzi unitari rispetto ai prezzi di riferimento sul sito di ANAC o ad altri prezzi di aggiudicazione ottenuti da altri soggetti aggregatori, al netto delle eventuali compensazioni in precedenza accordate ai sensi del presente articolo. In tale caso infatti l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore, nei termini indicati nel medesimo comma, una rinegoziazione del contratto che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi di fornitura ai prezzi di riferimento così come individuati dall'articolo medesimo.

Art. 12 Cessione crediti

Il fornitore può i crediti derivanti dalla contratto di cui all'Accordo Quadro (in tutto o in parte) a terzi, nel rispetto dell'art.106 del D.Lgs. n.50/2016.

È vietata, per il Fornitore, la cessione dei crediti derivanti dall'Accordo Quadro senza la previa espressa autorizzazione scritta delle Aziende, fermo in ogni caso quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

In ogni caso, l'eventuale cessione di crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata.

L'atto di cessione dovrà contenere l'indicazione del cedente, del cessionario, dell'importo e della natura del debito ceduto. Il mancato rispetto di ciascuna delle anzidette prescrizioni determina l'inefficacia e l'inopponibilità della cessione nei confronti di Punto Zero e delle Aziende.

Resta inteso che l'efficacia dell'atto di cessione è subordinata all'approvazione espressa -da rendersi entro il termine di 45 giorni dalla notifica della cessione alle Aziende, che si riservano di verificare, di volta in volta, la sussistenza dei presupposti giuridici e contabili per l'opponibilità della cessione medesima nonché l'effettiva regolarità dei pagamenti, da parte del cedente, nei confronti dei subappaltatori e/o subcontraenti.

Nel caso in cui il Fornitore proceda a scontare, presso uno o più istituti bancari, le fatture emesse in relazione ai corrispettivi maturati dovrà procedere a fornire preventiva comunicazione, per iscritto, alla Azienda interessata, indicando il nominativo dell'Istituto bancario e i singoli documenti fiscali oggetto di sconto.

Sono vietati la delegazione o il mandato all'incasso se non previa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda interessata.

Sono fatte salve, in ogni caso, anche nei confronti di eventuali cessionari autorizzati, tutte le eccezioni e riserve che potrebbero essere fatte valere nei confronti del Fornitore, comprese le eventuali compensazioni con qualsiasi credito maturato o maturando a favore delle Aziende.

Art. 13 Divieto di cessione del contratto

È fatto obbligo al Fornitore comunicare al Committente se, nel corso di esecuzione del Contratto, siano intervenute variazioni nella composizione societaria ovvero altre operazioni societarie.

Ai sensi dell'art. 105 comma 1 del Codice è fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, anche parzialmente, a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente punto PuntoZero e le Aziende, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi al Fornitore sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n.50/2016.

In ogni caso le cessioni di aziende e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno singolarmente effetto nei confronti di PuntoZero e delle Aziende fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto a comunicare l'avvenuta cessione ad entrambi detti soggetti e non abbia documentato il possesso dei requisiti necessari per l'esecuzione dell'Appalto.

Al fine di consentire all'Azienda ed a PuntoZero di predisporre l'atto autorizzativo, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente alle stesse ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa
- documentazione probatoria;
- documentazione attestante il possesso dei requisiti di legge e di contratto in capo al soggetto risultante dall'operazione societaria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificativi, riferimento della scheda fabbisogno, quantità residue nei lotti ceduti non ancora vendute alla data).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore e della ditta subentrante.

Nei 60 (sessanta) giorni successivi alla predetta comunicazione PuntoZero e le Aziende potranno opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del Contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, il soggetto risultante dall'operazione societaria non posseda i requisiti necessari per l'esecuzione dell'Appalto o, in ogni caso, non venga reputato, ad insindacabile giudizio del Committente, idoneo alla prosecuzione dell'Appalto.

Il Fornitore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati all'Azienda Sanitaria da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art.13 in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Azienda Sanitaria, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

Art. 14 Subappalto

La mancata dichiarazione della volontà di subappaltare, espressa in sede di offerta, non consentirà il subappalto durante l'esecuzione del contratto.

Il Fornitore, prima di utilizzare qualsivoglia subappaltatore, dovrà trasmettere, almeno 20 giorni prima dell'avvio delle prestazioni del Subappaltatore, all'Azienda interessata l'istanza di autorizzazione per il subappalto, la quale dovrà contenere:

- copia autentica del contratto di subappalto (ben circostanziato e dettagliato in merito ai termini economici e prestazionali dell'ambito operativo del subappalto) condizionato all'autorizzazione da parte dell'Azienda interessata che contenga, a pena di nullità, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assuma tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.
- le prestazioni che intende subappaltare con il relativo importo;
- la denominazione e ragione sociale del soggetto proposto per il subappalto e il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio Industria e Artigianato con oggetto sociale inerente alla tipologia dell'affidamento, contenente la dichiarazione di insussistenza di procedure

concorsuali e l'espressa dicitura antimafia, qualora possibile, ovvero apposita dichiarazione sostitutiva ai sensi della normativa vigente;

- attestazione dei requisiti posseduti dal soggetto proposto per il subappalto in relazione alle prestazioni oggetto di subappalto, tra cui il Documento Unico di Regolarità Contributiva (D.U.R.C.) e l'autocertificazione ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 s.m.i. circa il possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e dall'art. 80 del D.Lgs. 50/16;
- dichiarazione circa la sussistenza di forme di controllo o collegamento con il subappaltatore;
- ogni altro documento richiesto dall'Azienda interessata.

L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Aziende, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste, con l'obbligo di sollevare e manlevare l'Azienda stessa da qualsiasi eventuale pretesa dell'Azienda, di terzi o delle imprese subappaltatrici.

Il Fornitore è tenuto a inserire nel contratto di subappalto una clausola con la quale viene esplicitamente esclusa qualsivoglia azione diretta del subappaltatore nei confronti di PuntoZero e/o delle Aziende, fermo restando che il Fornitore deve, in ogni caso, tenere indenne PuntoZero e/o le Aziende da qualsiasi richiesta e pretesa da parte dei subappaltatori stessi.

Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.

Il Fornitore, risponderà in solido con il subappaltatore dell'effettuazione e del versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti cui è tenuto il subappaltatore con obbligo di manleva nei confronti di PuntoZero e/o delle Aziende per ogni e qualsivoglia richiesta, danno od onere.

Le Aziende avranno la facoltà di diritto di richiedere al Fornitore la risoluzione del contratto di subappalto e l'allontanamento del subappaltatore per imperizia o indesiderabilità del subappaltatore stesso, senza essere per questo motivo in alcun modo tenuta ad indennizzi o risarcimenti di sorta.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti richiesti dal bando di gara e/o dal Disciplinare.

Art. 15 Fatturazioni e pagamenti

Il Fornitore emetterà fatture posticipate per le giornate terapeutiche effettivamente erogate, di norma con cadenza quindicinale.

L'Azienda Sanitaria, dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione ed al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito della gara in parola. Il pagamento della fornitura avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012 entro 60 gg. dal ricevimento della fattura.

Le fatture relative alle consegne delle merci, in conformità a quanto disposto dall'art.25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L.89/2015, dovranno essere emesse esclusivamente in formato elettronico tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG).

Nella fattura dovrà essere indicato il sistema di pagamento che, tramite il Tesoriere, la ditta fornitrice può scegliere e che potrà essere modificato solo tramite comunicazione a mezzo PEC o Raccomandata A.R. Tale pagamento non potrà essere moltiplicato a favore di diversi beneficiari.

Il pagamento, ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere dell'Azienda Sanitaria.

In caso di ritardo nei pagamenti, verrà applicato il tasso di mora nella misura prevista all'art. 5 del dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, o in caso di accertato inadempimento degli obblighi di cui all'art. 48 bis della Legge 286/2006 e s.i.m., ovvero in caso di DURC irregolare, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione, da parte della USL, della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Nel caso di R.T.I., la fatturazione sarà effettuata da ciascuna delle ditte componenti in ragione delle rispettive prestazioni; in forza del mandato collettivo speciale con rappresentanza, il pagamento sarà effettuato alla Capogruppo, ovvero, su un conto dedicato intestato al R.T.I., modalità comunque da definire in sede contrattuale con l'aggiudicatario.

Alla fatturazione si applicheranno le disposizioni operative per l'applicazione dello Split Payment alla contabilità aziendale per le fatture attive e passive

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010. In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché la generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla USL entro sette giorni dalla loro accensione e, comunque, entro sette giorni dall'avvio del servizio o della fornitura. I Bonifici riporteranno, tra gli altri elementi, il Codice CIG relativo alla gara.

In caso di subappalto il Fornitore si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda ed alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art. 16 Adempimenti relativi alla sicurezza

L'aggiudicatario si obbliga all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e tutela dei lavoratori ed in specifico si impegna ad assolvere a tutti gli adempimenti previsti dal D.Lgs 81/2008.

Dovrà essere altresì indicato all'Azienda sanitaria il nome del Datore di Lavoro, del Medico Competente, nonché del Responsabile del servizio Prevenzione e Protezione oltre al nominativo del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

Qualunque iniziativa concernente il miglioramento della sicurezza o che abbia rilievo in tale ambito dovrà essere comunicata all'Azienda Sanitaria che provvederà ad inoltrarla al proprio Responsabile del U.O. Sicurezza Aziendale.

L'Azienda sanitaria si riserva di verificare, anche con ispezioni, il rispetto delle norme antinfortunistiche e di salute e di risolvere il contratto o intraprendere azioni coercitive nel caso venissero meno i principi minimi di sicurezza stabiliti dalla vigente legislazione.

Tutta la documentazione comprovante l'attuazione della sicurezza dovrà essere messa a disposizione, dietro richiesta, sia dell'Azienda sanitaria che delle altre Autorità competenti.

Ogni più ampia responsabilità, in caso di eventuali sinistri e/o infortuni, ricadrà sul Fornitore, restandone sollevate PuntoZero e/o le Aziende, indipendentemente dalla causa o ragione a cui debba imputarsi l'incidente.

In caso di riscontrati inadempimenti agli obblighi di legge e di Contratto in materia di sicurezza e l'inosservanza di eventuali ordini trasmessi dalle Aziende, anche da parte di eventuali subappaltatori e/o imprese ausiliarie, l'Azienda si riserva di procedere, a suo insindacabile giudizio, alla sospensione dell'appalto, senza che questo comporti riconoscimento alcuno, oppure alla risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c..

Art. 17 Oneri derivanti da rischi interferenziali.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

In ogni caso, le eventuali interferenze fra Aziende e Fornitore saranno valutate anche in sede di riunione iniziale tra il fornitore ed il Responsabile della U.O. Sicurezza aziendale.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto dovessero emergere rischi da interferenze, questi dovranno essere immediatamente segnalati dal fornitore alla U.O. Sicurezza Aziendale che, in caso di fondatezza, provvederà a predisporre il D.U.V.R.I. con le modalità previste dalla normativa vigente.

Art. 18 Foro competente

Anche in deroga all'art 1460 c.c., qualsiasi controversia o contestazione non consentirà al Fornitore di sospendere la prestazione né di rifiutarsi di eseguire le disposizioni ricevute.

Per qualsiasi controversia inerente l'interpretazione, la validità, l'efficacia e l'esecuzione dei contratti relativi alla fornitura in oggetto è competente il Foro di Perugia.
È esclusa la facoltà di ricorso all'arbitrato.

Art. 19 Riservatezza e brevetti industriali

Il Fornitore nonché il personale dipendente e/o autonomo di cui si avvalsesse nello svolgimento della propria attività, ha l'obbligo di mantenere e di far mantenere riservati i dati, le notizie e le informazioni di cui venga in possesso nell'esecuzione dell'Accordo Quadro, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, durante tutta la durata del rapporto e negli anni successivi alla cessazione dello stesso. Detto obbligo sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione delle prestazioni contrattualmente stabilite.

In particolare il Fornitore si impegna a:

- non copiare o riprodurre o far copiare e riprodurre ogni e qualsivoglia informazione riguardante PuntoZero e le Aziende, senza il permesso scritto delle stesse, ad eccezione di quelle copie che ragionevolmente devono essere utilizzate ai fini dell'Accordo Quadro;
- non portare a conoscenza di terzi ogni e qualsivoglia informazione riguardante PuntoZero e le Aziende, senza permesso scritto;
- proteggere e conservare ogni e qualsivoglia informazione riguardante PuntoZero e le Aziende con almeno lo stesso grado di diligenza e vigilanza con cui protegge le proprie e dovendo, altresì, rispettare il livello di riservatezza attribuito ad ogni informazione trasmessa;
- rispettare gli obblighi di riservatezza previsti dal Regolamento UE 679/2016 e norme attuative.

Il Fornitore è, inoltre, responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di quest'ultimi, fornitori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di quest'ultimi, degli obblighi di riservatezza anzidetti.

L'obbligo di riservatezza sarà vincolante per tutta la durata dell'Accordo Quadro e per gli anni successivi, fintantoché le informazioni delle quali si è venuti a conoscenza non divengano di dominio pubblico.

L'obbligo di riservatezza di cui al presente articolo non riguarda le informazioni, le notizie e i dati che siano o divengano pubblicamente noti per cause diverse dall'inadempimento del Fornitore o la cui divulgazione sia stata autorizzata espressamente per iscritto da PuntoZero e dalle Aziende o da qualsivoglia provvedimento di legge o regolamento amministrativo.

Sarà facoltà di PuntoZero e delle Aziende verificare il rispetto degli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo la cui violazione, da parte sia del Fornitore che del proprio personale,

comporterà l'automatica risoluzione dell'Accordo Quadro, fermo restando il risarcimento, da parte del Fornitore, di tutti i danni derivanti.

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti di PuntoZero e delle Aziende azione giudiziaria da parte di terzi, il Fornitore manterrà e terrà indenne PuntoZero e le Aziende, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziarie e legali, manlevandolo integralmente.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti di PuntoZero e delle Aziende, queste, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per le prestazioni eseguite.

Art. 20 Privacy

Le Parti danno atto, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e s.m.i., di essersi reciprocamente informate circa l'utilizzazione dei dati personali i quali saranno gestiti nell'ambito di trattamenti mezzi automatizzati o manuali al solo fine di dare esecuzione all'Accordo Quadro.

Le Parti si impegnano a improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto definito dal citato Regolamento UE 679/2016, con particolare attenzione a quanto prescritto con riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

I dati del Fornitore potranno essere utilizzati e comunicati da PuntoZero e/o delle Aziende o dal loro personale a terzi per questioni connesse con l'Accordo Quadro.

Ognuna delle Parti informa l'altra che potrà esercitare i diritti previsti dalla normativa vigente tra cui quelli di cancellazione, di opposizione e di accesso, rivolgendosi direttamente presso le rispettive sedi.

Le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Il Fornitore in sede di stipula dei contratti esecutivi dovrà accettare la nomina a Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, (Regolamento UE”).