

	AS SDA DEDICATI APP. PROPRIETA' - FORNITURA DI DM AFFERENTI	
	CAT. 5, 6 E 16 DM MONO E PLURIUSO DEDICATI AD APPARECCHIATURE	
	MEDICALI ACQUISITE TRAMITE CANALI DI APPROVVIGIONAMENTO	
	NON STANDARD DURANTE LA PANDEMIA DA COVID -19 DA DESTINARE	
	ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DELLA	
	REGIONE TOSCANA.	
	(LOTTO 2 - C.I.G. N. 9059025FE8)	
	TRA	
	L'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, di seguito più brevemente denominato	
	ESTAR , con sede legale in Firenze, Via di San Salvi n.12 - partita IVA n. 06485540485, legalmente	
	rappresentato dalla D.ssa Donella Racheli , nella sua qualità di	
	Coordinatore Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici, come da deliberazione n. 374 del	
	7/11/2018 ed in forza di delega conferita con deliberazione n. 382 del 30/11/2018	
	E	
	L'Impresa ALEA SRL MEDICAL E DIAGNOSTICS SOLUTIONS (di seguito	
	denominata Fornitore) con sede legale in Moncalieri (TO), 10024 strada Genova 299 –	
	C.F./P.I.:11281200011, legalmente rappresentata da Fabio Cantini,	
	, in qualità di Amm.re Delegato, come da CCIAA in atti, che conferma di essere	
	debitamente autorizzato alla stipula del presente atto.	
	PREMESSO CHE:	
	- con determinazione n. 82 del 18/01/2022, si è proceduto all'indizione di un Appalto Specifico	
	nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la “Fornitura di DM afferenti CAT. 5 – 6 e 16	
	DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di	
	approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19 da destinare alle Aziende	
	1	

	Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana.”;	
	- con determinazione n. 566 del 13/04/2022 si è proceduto all'aggiudicazione della succitata	
	procedura;	
	- sulle autodichiarazioni rese in gara dal Fornitore sono state esperite, con esito regolare, le verifiche sui	
	requisiti di ordine generale secondo le modalità previste dalla PA n. 12/2017 rev 02;	
	- in merito alle verifiche antimafia, eseguite tramite il portale BDNA, si dà atto che è decorso il termine	
	previsto dall'art. 92 co.1 e 3 del d lgs 159/2011, e pertanto si procede alla stipula del contratto ai sensi	
	dei succitati commi.	
	In caso di esito sfavorevole delle verifiche di cui sopra, il contratto verrà risolto, con incameramento	
	della cauzione, ed il Fornitore avrà diritto esclusivamente al pagamento del corrispettivo pattuito con	
	riferimento alle prestazioni eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;	
	- a garanzia degli obblighi assunti con il presente Appalto specifico e degli obblighi derivanti dai	
	contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura, il Fornitore ha costituito una garanzia definitiva di Euro	
	1.857,06 mediante Polizza Fideiussoria n. 05108191000559 emessa il 19/04/2022 da	
	CATTOLICA ASSICURAZIONI	
	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	
	ART.1- OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO	
	Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente atto.	
	La stipula del presente Appalto specifico non vincola in alcun modo ESTAR e le Amministrazioni	
	contraenti all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni o servizi, bensì dà origine,	
	unicamente, ad un obbligo del Fornitore di stipulare e dare esecuzione ai Contratti attuativi/agli	
	Ordinativi di Fornitura che le Amministrazioni contraenti (ovvero Estar per conto delle Aziende	
	Sanitarie ed altri Enti convenzionati) potranno decidere di concludere, fino alla concorrenza	
	dell'importo massimo stabilito, nel periodo di durata dell'Appalto specifico. I Contratti	
	2	

	attuativi/Ordinativi di Fornitura saranno stipulati secondo le modalità previste dal Capitolato	
	Normativo (All.A) ed avranno per oggetto i prodotti/prestazioni indicate nel Capitolato Tecnico	
	(All.B). La fornitura dovrà essere eseguita in conformità e nel pieno rispetto di tutte le condizioni,	
	termini e procedure stabilite nel presente atto, nel Capitolato Normativo, nel Capitolato Tecnico, nella	
	documentazione di gara, nei contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura e relativi allegati.	
	ART. 2 - DURATA	
	L'Appalto specifico avrà durata 36 mesi a decorrere dal 01/05/2022 fino al 30/04/2025.	
	ART. 3 – IMPORTO DELL'APPALTO SPECIFICO	
	L'importo massimo dell'appalto è pari ad Euro 185.706,00 i.e.	
	Gli oneri da interferenza sono pari a € 0,00.	
	I contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura saranno stipulati fino alla concorrenza del suddetto importo	
	massimo e conterranno l'esatta indicazione delle prestazioni richieste ed il relativo importo. I prezzi	
	sono quelli indicati nel dettaglio offerta economica All. C).	
	ART. 4 – RINVIO	
	Per tutto quanto non previsto nel presente Appalto Specifico si rinvia alla specifica disciplina contenuta	
	nel capitolato normativo (All.A), nel capitolato tecnico (All.B) e nella documentazione di gara.	
	E' nominato Responsabile per l'Esecuzione del Contratto: Dr.ssa Daniela Meacci. E' nominato	
	Direttore dell'Esecuzione: Dr.ssa Benedetta Santarlasci.	
	ART. 5 – IMPOSTA DI BOLLO	
	Le spese relative all'imposta di bollo, quantificate in Euro 112,00 (n. 7 marche da Euro 16,00 cad),	
	sono a carico del Fornitore che assolve al relativo obbligo mediante mod. F24.	
	ART. 6 – FORO COMPETENTE	
	Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti si conviene che sia esclusivamente	
	competente il Foro di Firenze.	
	3	

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiature sanitarie – Categoria 5 – 6 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere-Universitarie della Regione Toscana

CAPITOLATO NORMATIVO

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE.....	2
ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL'APPALTO	2
ART. 2.1 – OGGETTO DELL'APPALTO E DEL CONTRATTO DI FORNITURA	2
ART. 2.2 – DEFINIZIONI	3
ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE	3
ART. 4 – DURATA DEL CONTRATTO	3
ART. 4.1 – OPZIONE DI INTEGRAZIONE DEL CONTRATTO	3
ART. 4.2 – OPZIONE DI ESTENSIONE DEL CONTRATTO	3
ART. 4.3 – OPZIONE DI PROROGA DEL CONTRATTO	4
ART. 4.4 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016).....	4
ART. 5 – QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO	4
ART. 6 – PERIODO DI PROVA.....	5
ART. 7 – PERSONALE IMPIEGATO.....	5
ART. 8 – OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE	5
SI RICHIAMANO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE ALL'ART. 11 DELLE “CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO” CONTENUTE NEL BANDO ISTITUTIVO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE.	5
ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ	5
ART. 9.1 – VISITE ISPETTIVE	5
ART. 9.2 – PENALITÀ.....	5
ART. 9.2.1 – PENALI GRAVANTI SUL FORNITORE	5
ART. 9.2.2 – PENALITÀ IN CASO DI SOSPENSIONI ILLEGITTIME	5
ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO.....	6
SI RICHIAMANO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE ALL'ART. 12.3 DELLE “CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO” CONTENUTE NEL BANDO ISTITUTIVO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE.	6
ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI	6
ART. 11 – SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE	6
ART. 12 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	6
ART. 13 – CAUZIONE DEFINITIVA.....	6
ART. 14 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO.....	6
ART. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	7
ART. 15.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	7
ART. 15.2 – ATTIVITÀ DEL DEC	8
ART. 15.3 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC	8
ART. 15.4 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR.....	9
ART. 15.5 – AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	9
ART. 15.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE.....	9
ART. 15.7 – VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE	10
ART. 15.8 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI.....	10
ART. 15.9 – VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE	10
ART. 15.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE	10
ART. 16 – SUBAPPALTO	11
ART. 17 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE	11
ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO	12
ART. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	12
ART. 19.1 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	12
ART. 19.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO.....	12
ART. 19.3 – OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	13
ART. 20 – CAUSE DI RECESSO	13
ART. 21 – VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI	13
ART. 22 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	13
ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	13
ART. 24 – FORO COMPETENTE	15
ART. 25 – NORME DI RINVIO	15

OBIETTIVI E PROGETTO DELLA GARA: CONTESTO DI RIFERIMENTO

ESTAR, quale Centrale di committenza che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti della Regione Toscana in applicazione alla L. RT n. 40/2005 modificata dalla L. RT n. 26/2014, ha provveduto ad indire un appalto specifico ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/16 per la fornitura di DM afferenti CAT. 5 – 6 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19 da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e altri Enti della Regione Toscana.

Durante il 2020 e 2021 sono state acquisite in Regione Toscana apparecchiature medicali necessarie ad affrontare l'emergenza sanitaria da Covid 19. I canali di approvvigionamento, oltre a quello “standard” di Estar, sono stati la Protezione civile, le donazioni dirette ad Estar o alle singole aziende. Sono state acquisite oltre 5200 apparecchiature di varia tipologia quali ventilatori polmonari, monitor multiparametrici, pompe e aspiratori chirurgici. Le acquisizioni fatte in questa fase, seppur complete, prevedevano un numero limitato di materiale di consumo (DM sia monouso che pluriuso). Come noto il materiale di consumo dedicato alle apparecchiature medicali è necessario al normale e pieno funzionamento delle stesse. Per ridurre al minimo le economie e garantire un continuo approvvigionamento di questi materiali tramite MAV è necessario approntare una gara regionale per contrattualizzare i diversi prodotti per un certo periodo di tempo.

Per ogni modello di apparecchiatura sono stati individuati i prodotti dedicati identificandoli con codice e prezzo di riferimento e suddividendoli in monouso e pluriuso. I fabbisogni sono stati raccolti interpellando le Aziende Sanitarie.

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

I rapporti contrattuali tra ESTAR/Aziende e il Fornitore sono regolati, in via graduata:

- a) dalle condizioni previste nel presente Capitolato, compresi gli allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore;
- b) dalle disposizioni degli Atti di Gara (Disciplinare di gara – Capitolato Tecnico/Prestazionale - Allegati);
- c) da quanto previsto nell'Offerta presentata dal Fornitore in sede di gara;
- d) dal D.Lgs. n 50 del 18 aprile 2016;
- e) dalle disposizioni normative derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni/clausole/previsioni sopra indicate.

Le clausole contrattuali sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

In caso di discordanza o contrasto o difficoltà nell'interpretazione della presente documentazione, gli atti ed i documenti prodotti da ESTAR in sede di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative da quest'ultimo formulate ed espressamente accettate da ESTAR.

Le Parti, nel corso dell'esecuzione del servizio, si riservano comunque la facoltà di concordare ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ESTAR e delle Aziende Contraenti nel rispetto del corrispettivo offerto in sede di gara.

ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL'APPALTO

ART. 2.1 – OGGETTO DELL'APPALTO E DEL CONTRATTO DI FORNITURA

Il presente documento ha ad oggetto la disciplina normativa e contrattuale del Contratto di fornitura che verrà stipulato da ESTAR e dal Fornitore con le modalità di seguito indicate.

Il Contratto di fornitura è il contratto stipulato tra la Azienda Contraente e il Fornitore. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Capitolato Prestazionale, oltre che nell'offerta dell'Aggiudicatario.

L'oggetto del Contratto è la Fornitura di DM afferenti CAT. 5 – 6 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19 mediante contratto di compravendita da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana, così come meglio definito nel Capitolato Prestazionale.

La fornitura di quanto richiesto dovrà essere svolta, a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate e definite nel Capitolato Prestazionale, nonché nell'offerta dell'Aggiudicatario, solamente se migliorative. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate, senza nessuna pretesa di diritti o oneri di sorta.

In nessun caso il Contratto potrà avere ad oggetto forniture o servizi di natura diversa da quelle di cui alla presente procedura di gara.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.124 comma 4 della LRT n.66 del 27/12/2011, i dispositivi medici che nel corso di una gara espletata secondo la tipologia della procedura aperta non sono stati offerti, pur possedendo i requisiti richiesti nel

capitolato, non possono essere acquisiti dagli enti del servizio sanitario regionale con la modalità della procedura negoziata nei due anni successivi alla data di aggiudicazione della procedura stessa.

ART. 2.2 – DEFINIZIONI

Appaltatore/Fornitore/Affidatario: operatore economico aggiudicatario e firmatario del contratto, obbligandosi a quanto nello stesso previsto.

Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, firmatario del contratto

Codice: D.Lgs. 50 del 18.04.2016 Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e ss.mm.ii.;

CIG - Codice Identificativo Gara - è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG di ANAC.; esso è unico per ciascun appalto o lotto, consentendo l'identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti, con riferimento agli obblighi di comunicazione delle informazioni all'Osservatorio, di cui all'art. 213 del D.Lgs.50/2016 e successive deliberazioni dell'Autorità; esso svolge anche il compito, nell'ambito della disciplina sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso.

DURC: documento unico di regolarità contributiva – Certificato che attesta contestualmente la regolarità di un'impresa per quanto concerne gli adempimenti INPS, INAIL e Casa Edile verificati sulla base della rispettiva normativa di riferimento.

Responsabile del Procedimento (RUP): il soggetto che svolge le funzioni di cui all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016.

Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto (RES): il soggetto che svolge le funzioni di cui all'art. 18 del Regolamento 7R/2018.

Direttore dell'Esecuzione (DEC): soggetto individuato dall'Amministrazione contraente, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione delle prestazioni individuate nei relativi Ordinativi di Fornitura che devono essere eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Svolge i compiti attribuiti dal D.Lgs. 50/2016 al Direttore dell'esecuzione relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

START: Sistema telematico acquisti Regione Toscana - accessibile dal sito www.start.toscana.it.

ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE

La stipula del Contratto avverrà secondo le forme stabilite dalla vigente normativa.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula del Contratto saranno a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

ART. 4 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha una durata di **36 mesi** dalla data di stipula dello stesso.

ART. 4.1 – Opzione di integrazione del Contratto

Le quantità stimate e richieste in fase di contratto saranno da ritenersi indicative, poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Per aumentati fabbisogni nel corso di vigenza del periodo contrattuale, il contratto potrà essere aumentato del valore correlato alle aumentate necessità cliniche e comunque entro il quadro economico complessivo della fornitura.

ART. 4.2 – Opzione di estensione del Contratto

Nel caso di richieste di prodotti non offerti in sede di gara, sia rientranti nell'ampliamento di forniture per prodotti della stessa categoria merceologica e destinati allo stesso uso (gamma e prodotti presenti nel listino della stessa categoria) e dopo apposita valutazione da parte di idoneo organo, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà estendere il contratto, così pure per prodotti complementari la cui variazione di fornitore sia motivo di incompatibilità o difficoltà tecniche per l'Azienda Sanitaria utilizzatrice.

ART. 4.3 – Opzione di proroga del Contratto

La durata del contratto 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 (proroga tecnica).

ART. 4.4 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016)

Decorsi i primi 12 mesi dall'avvio del contratto, è facoltà dell'aggiudicatario o di ESTAR di richiedere una revisione dei prezzi.

In mancanza di costi standardizzati si potrà tenere conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati. La richiesta di adeguamento dovrà sempre contenere le motivazioni affinché possa essere valutato se concedere l'adeguamento o meno. L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'aggiudicatario o da ESTAR.

L'adeguamento sarà calcolato sulla base della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, come sopra riportato, relativa ai dodici mesi precedenti il mese della richiesta.

Gli adeguamenti, sempreché tempestivamente richiesti, non possono essere riconosciuti se non sono trascorsi almeno dodici mesi dal precedente adeguamento.

Qualora l'istanza sia inoltrata da ESTAR e supportata dall'eccessiva onerosità sopravvenuta dei corrispettivi contrattuali e qualora il Fornitore non accetta di adeguare prontamente i prezzi vigenti a quelli di mercato, si potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto ai sensi dell'art. 1467 del C.C. con preavviso di 15 giorni, fatto salvo il principio del contraddittorio e senza obbligo di indennizzo.

In questo caso sarà scorsa la graduatoria o espletata nuova gara, con obbligo al Fornitore aggiudicatario di fornire ed eseguire il contratto fino alla individuazione del nuovo fornitore e della stipula del nuovo contratto.

ART. 5 - QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore Totale del Quadro Economico è pari ad € 4.479.684,60 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, di cui alla tabella sotto indicata.

La predetta stima è effettuata in ragione della previsione del fabbisogno delle Aziende di riferimento per la fornitura oggetto del presente Capitolato ed è determinata al meglio delle possibilità e conoscenze attuali sui presunti profili di utilizzo e uso da parte delle predette Amministrazioni nell'arco temporale di durata del Contratto.

Detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante, né per ESTAR, né per le Aziende Contraenti, che, pertanto, non risponderanno nei confronti del fornitore in caso di ordinativi che siano complessivamente inferiori a detto importo. Il quadro economico non è superabile e costituisce il limite massimo aggiudicabile.

Al fine di una migliore programmazione per gli operatori economici partecipanti è indicato il valore presunto annuo della fornitura in termini quantitativi (colonna A). Detta stima, determinata al meglio delle possibilità e conoscenze attuali sui presunti profili di uso della fornitura da parte delle Aziende, non è in alcun modo impegnativa, né vincolante.

L'importo del quadro economico è onnicomprensivo ed include le integrazioni, estensioni, proroghe e revisioni prezzi, nonché adesioni da parte di altre Aziende Sanitarie e Ospedaliere o Enti, con i quali ESTAR abbia stipulato specifici accordi, in relazione a disposizioni normative o in relazione a modifiche organizzative decise dalla Regione o altre disposizioni nazionali.

Lotto	Importo annuo (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati A	Importo triennale (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati B=A*3	Importo massimo (IVA esclusa) per estensione /integrazione 50% C=B*50%	Importo eventuale proroga annuale (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati D=(B+C)/3	Totale Quadro economico (IVA esclusa) E=B+C+D
1	€ 14.520,10	€ 43.560,30	€ 21.780,15	€ 21.780,15	€ 87.120,60
2	€ 41.268,00	€ 123.804,00	€ 61.902,00	€ 61.902,00	€ 247.608,00
3	€ 8.400,00	€ 25.200,00	€ 12.600,00	€ 12.600,00	€ 50.400,00
4	€ 29.200,00	€ 87.600,00	€ 43.800,00	€ 43.800,00	€ 175.200,00
5	€ 101.020,00	€ 303.060,00	€ 151.530,00	€ 151.530,00	€ 606.120,00
6	€ 11.760,00	€ 35.280,00	€ 17.640,00	€ 17.640,00	€ 70.560,00
7	€ 1.050,00	€ 3.150,00	€ 1.575,00	€ 1.575,00	€ 6.300,00
8	€ 117.390,00	€ 352.170,00	€ 176.085,00	€ 176.085,00	€ 704.340,00

9	€ 21.400,00	€ 64.200,00	€ 32.100,00	€ 32.100,00	€ 128.400,00
10	€ 8.200,00	€ 24.600,00	€ 12.300,00	€ 12.300,00	€ 49.200,00
11	€ 190.830,00	€ 572.490,00	€ 286.245,00	€ 286.245,00	€ 1.144.980,00
12	€ 21.066,00	€ 63.198,00	€ 31.599,00	€ 31.599,00	€ 126.396,00
13	€ 179.005,00	€ 537.015,00	€ 268.507,50	€ 268.507,50	€ 1.074.030,00
14	€ 18.305,00	€ 54.915,00	€ 27.457,50	€ 27.457,50	€ 109.830,00
15	€ 28.200,00	€ 84.600,00	€ 42.300,00	€ 42.300,00	€ 169.200,00
TOT.	€ 791.614,10	€ 2.374.842,30	€ 1.187.421,15	€ 1.187.421,15	€ 4.749.684,60

ART. 6 - PERIODO DI PROVA

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva.

La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato.

Qualora durante tale periodo, che si intenderà iniziato con il con il primo ordine che fa da verbale di inizio fornitura, l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione di ESTAR, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, ESTAR potrà procedere alla risoluzione del contratto, con comunicazione mediante posta elettronica certificata e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in graduatoria se presente, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa null'altro pretendere (art.1456 C.C. - clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- deve proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo;
- ha diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento.

ESTAR/L'Azienda Contraente provvederà ad incamerare la polizza fideiussoria, salvo eventuali maggiori oneri.

ART. 7 - PERSONALE IMPIEGATO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 10 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 8 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 11 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

ART. 9.1 - VISITE ISPETTIVE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 12.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 9.2 – PENALITÀ

ART. 9.2.1 – Penali gravanti sul fornitore

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali di cui al Capitolato Tecnico/Prestazionale, di cui all'art. 10.

ART. 9.2.2 – Penalità in caso di sospensioni illegittime

Nel caso in cui le sospensioni, totali o parziali, di cui all'art. 17 del presente capitolato siano disposte per ragioni diverse da quelle previste all'art. 107 del codice, imputabili alla colpa dell'amministrazione contraente, si applicano i seguenti indennizzi massimi (penali):

a) **Maggiori oneri per spese generali infruttifere:**
$$\frac{[i - u - s] * 6,5\%}{t} * t_s$$

dove:

i = importo contratto

u = utile [i*10%]

s = spese generali [i*15%]

t = giorni di durata del contratto

t_s = giorni di durata della sospensione (effettiva)

- b) **lesione dell'utile** (da ritardo): $I * 10\% * ts$
dove:
I = interessi legali di mora di cui all'articolo 2, co. 1, lett. e) del D. Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231
ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)
- c) il **mancato ammortamento**, riferito al valore reale all'atto della sospensione, dei macchinari presenti sul luogo di svolgimento delle prestazioni (laddove esistenti) e alle retribuzioni inutilmente corrisposte, così come accertate dal DEC.

ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 12.3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 13 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 11 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 14 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 15 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 13 – CAUZIONE DEFINITIVA

In ragione della stipula del contratto il Fornitore sarà chiamato, nella fase di perfezionamento dello stesso, a costituire, a garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti, una cauzione definitiva a garanzia della relativa esecuzione, per un importo complessivo pari al 1 % dell'importo definito sulla base del valore del **Totale Quadro Economico (escluso Proroga)**, a favore di ESTAR e delle Amministrazioni Contraenti che insistono sul territorio regionale, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui la cauzione definitiva risulti di importo inferiore ad € 1.000,00 non sarà richiesta.

Alla fine del primo periodo contrattuale sarà richiesta, nel caso di prosecuzione della fornitura, una nuova cauzione definitiva o la posticipazione della scadenza, qualora l'importo contrattualizzato sia il medesimo.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dai soggetti di cui all'art. 103, comma 4, ossia da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà prevedere, ai sensi del comma 4 dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016:

- espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, compresi quelli relativi all'applicazione di penali. La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione.

Detta fideiussione deve chiaramente riportare il periodo di validità fino alla scadenza del periodo di garanzia.

Con tale clausola il fidejussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto, ad effettuare entro 15 giorni, il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

L'Istituto fideiussore resta obbligato in solido con la ditta fino al ricevimento di lettera liberatoria o restituzione della cauzione da parte dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dalla ditta aggiudicataria, 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 per l'applicazione delle penali.

L'importo della suddetta cauzione è ridotto delle percentuali, anche cumulabili, previste all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

Si precisa inoltre che, in caso di partecipazione in RTI e/o consorzio ordinario, o contratto GEIE o Contratto di RETE, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia, nelle stesse modalità previste per la costituzione della garanzia provvisoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa, entro il termine di 10 (dieci) 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 ai sensi dell'art. 20 del presente Capitolato.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale e sino alla conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali.

La garanzia, ai sensi dell'art. 103, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della cauzione definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di scadenza della garanzia e manutenzione full risk. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. Tale automatismo si applica anche agli appalti di forniture e servizi.

Lo svincolo è subordinato alla soluzione ed allo scioglimento di contestazioni e riserve di cui all'art. 15.6 del presente capitolato.

In caso di risoluzione del contratto il fornitore incorre nella perdita del deposito cauzionale ed è esclusa la facoltà di sollevare eccezioni ed obiezioni, fatta salva la rifusione del maggior danno in caso di deposito insufficiente alla copertura integrale dello stesso.

ART. 14 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

ESTAR individua e nomina la sig.ra Cinzia Malesci quale Responsabile per la fase di gara per lo svolgimento del procedimento di individuazione del contraente.

ART. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 15.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando quanto precisato nel Capitolato Tecnico Prestazionale, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per l'esecuzione (RES) e del Direttore dell'Esecuzione (DEC), laddove nominato.

Il Responsabile dell'esecuzione nominato dall'Azienda Contraente, in conformità a quanto previsto dall'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 nonché dalle linee guida ANAC n. 3/2016, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto specifico e alla sua rendicontazione al termine della loro esecuzione.

L'avvio dell'esecuzione, autorizzata dal Responsabile del procedimento aziendale (RES) per l'esecuzione, potrà essere formalizzata in apposito verbale.

Verrà nominato, nei casi previsti dalle Linee Guida ANAC n. 3/2016, un Direttore dell'esecuzione cui viene affidata la responsabilità della gestione del contratto. In tal caso il DEC riceve dal RES le disposizioni sulla cui base quest'ultimo impartisce istruzioni volte a garantire la regolare esecuzione della fornitura e stabilisce in relazione al valore/importanza della fornitura la periodicità con cui il DEC è tenuto a presentare rapporto sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.

Le amministrazioni aggiudicatrici, su indicazione del direttore dell'esecuzione, sentito il RES, può nominare uno o più assistenti con funzioni di **direttore operativo** per svolgere compiti relativi alle funzioni di controllo, coordinamento e verifica nonché coadiuvare il direttore dell'esecuzione nell'ambito delle sue funzioni.

ART. 15.2 - ATTIVITÀ DEL DEC

Il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione.

Il Direttore dell'Esecuzione impartisce all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite ordini di servizio scritti che sono comunicati al RES. L'esecutore è tenuto ad uniformarsi alle disposizioni contenute negli ordini di servizio, fatta salva la facoltà di iscrivere le proprie riserve secondo quanto previsto all'articolo 16.6 del presente capitolato.

ART. 15.3 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC

Il DEC potrà svolgere il seguente controllo in relazione:

- A) alla qualità della fornitura**, intesa come conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel capitolato prestazionale nonché in conformità di eventuali condizioni migliorative delle condizioni di capitolato previste nell'offerta di gara.

PER I PRODOTTI IN TRANSITO

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo**: verifica di conformità dei beni consegnati rispetto all'ordine;
- ✓ **Controllo quali-quantitativa della merce**:

L'addetto Area controllo merce procede:

- a) all'apertura del pacco seguendo le priorità comunicate dal personale addetto allo smistamento in ingresso dei DDT (prima prodotti da frigo ecc.);
- b) ad eseguire i controlli qualitativi:
 - b1)** controllo sull'integrità delle singole confezioni;
 - b2)** se il prodotto è un farmaco scansionare il codice MINSAN presente sulla confezione del farmaco, se il prodotto non è un farmaco confrontare il codice REF/PARAF/Codice ditta presente sul documento di pre-carico e il codice presente sulla confezione del prodotto arrivato;
 - b3)** confronto del numero di lotto e della scadenza presenti sul documento di pre-carico con quelli presenti sulla confezione del prodotto arrivato: o nel caso di numero lotto o scadenza errati: modificare i dati nel palmare; o nel caso di numero lotto o scadenza non indicati sul documento di ingresso, ma presenti sulla confezione, inserire da palmare;
- c) se gli esiti dei controlli sono privi di anomalie si procede ad eseguire i controlli quantitativi;
 - c1)** se le quantità presenti fisicamente sono conformi a quelle indicate nel documento di ingresso si conferma sul palmare le quantità proposte;
 - c2)** se gli esiti dei controlli quali-quantitativi hanno evidenziato anomalie, l'addetto posiziona la merce nell'area stand-by e si reca nel box dell'addetto al carico per decidere le azioni correttive da intraprendere.

PER I PRODOTTI A SCORTA

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo**: verifica di conformità dei beni consegnati rispetto all'ordine;
- ✓ **Controllo quali-quantitativa della merce**:

L'addetto Area controllo merce procede:

 - a) all'apertura del pacco seguendo le priorità comunicate dal personale addetto allo smistamento in ingresso dei DDT (prima prodotti da frigo ecc.);
 - b) ad eseguire i controlli qualitativi:
 - b1)** controllo sull'integrità delle singole confezioni;
 - b2)** se il prodotto è un farmaco scansionare il codice MINSAN presente sulla confezione del farmaco, se il prodotto non è un farmaco confrontare il codice REF/PARAF/Codice ditta presente sul documento di pre-carico e il codice presente sulla confezione del prodotto arrivato;
 - b3)** confronto del numero di lotto e della scadenza presenti sul documento di pre-carico con quelli presenti sulla confezione del prodotto arrivato: o nel caso di numero lotto o scadenza errati: modificare i dati nel palmare; o nel caso di numero lotto o scadenza non indicati sul documento di ingresso, ma presenti sulla confezione, inserire da palmare;
 - c) se gli esiti dei controlli sono privi di anomalie si procede ad eseguire i controlli quantitativi;
 - c1)** se le quantità presenti fisicamente sono conformi a quelle indicate nel documento di ingresso si conferma sul palmare le quantità proposte;

c2) se gli esiti dei controlli quali-quantitativi hanno evidenziato anomalie, l'addetto posiziona la merce nell'area stand-by e si reca nel box dell'addetto al carico per decidere le azioni correttive da intraprendere (es. verifica del pre-carico).

PER TUTTI I PRODOTTI (SIA IN TRANSITO CHE A SCORTA)

- ✓ **Standard qualitativi di riferimento:** verifica in contraddittorio con il personale tecnico del fornitore e con il personale utilizzatore dei principali parametri identificativi del bene oggetto di fornitura.
- ✓ **Informazioni (loro reperibilità e modalità di assunzione delle stesse):**
Le informazioni che costituiscono oggetto del controllo sono indicate nel capitolato tecnico-prestazionale e nell'offerta tecnica di gara e vengono acquisite preliminarmente dal RUP di gara.
- ✓ **Tempi e Intervalli temporali di verifica:** la verifica avviene al momento dell'accettazione del prodotto.

B) Rispetto dei tempi e delle modalità di consegna:

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo:** verifica rispondenza e conformità delle modalità di consegna e del rispetto dei tempi effettivi di consegna rispetto all'ordine e al capitolato tecnico prestazionale.
- ✓ **Standard qualitativi di riferimento:** verifica in contraddittorio con personale della ditta fornitrice e con personale delegato alla verifica.
- ✓ **Informazioni (loro reperibilità e modalità di assunzione delle stesse):** le informazioni oggetto di controllo sono presenti nel capitolato tecnico-prestazionale nell'offerta tecnica (scheda tecnica prodotto) e nel DDT. Le informazioni oggetto di controllo sono assunte dall'ordine di fornitura.
- ✓ **Tempi e Intervalli temporali di verifica:** la verifica avviene al momento della consegna.

C) Rilevazione soddisfazione del Cliente finale

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo:** verrà effettuato a partire dal secondo anno di validità del contratto di fornitura sulla base di un campionamento significativo in conformità a quanto stabilito nelle procedure aziendali.

Gli esiti del controllo di cui ai punti sopra elencati vengono riportati in appositi verbali.

Il DEC segnala tempestivamente al RES eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione da parte del RES delle penali ovvero della risoluzione per inadempimento nei casi consentiti.

ART. 15.4 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR

ESTAR potrà procedere ad effettuare controlli a campione mediante Audit esterni sull'andamento delle attività di controllo tenute dai DEC e dalle Amministrazioni Contraenti. I controlli avranno ad oggetto sia gli aspetti relativi agli elementi essenziali previsti dal capitolato di gara, sia gli aspetti relativi agli elementi rinvenibili nell'offerta tecnica presentata dall'aggiudicatario in sede di gara che hanno costituito oggetto di valutazione qualitativa.

ART. 15.5 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'Esecuzione, sulla base delle disposizioni del RES, dopo che il contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, apposito verbale firmato anche dall'esecutore, nel quale sono indicati laddove compatibile con la tipologia di prestazioni:

- a) le aree e gli eventuali ambienti dove si svolge l'attività;
- b) la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante.

Il verbale contiene altresì la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività.

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese.

Quando il DEC ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

ART. 15.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE

Qualsiasi divergenza o contestazione fra il fornitore e l'amministrazione aggiudicatrice nell'applicazione del contratto, non darà diritto al primo di sospendere o ritardare l'esecuzione del servizio/fornitura, né titolo a giustificare i ritardi nella continuazione dello stesso.

Le riserve del fornitore dovranno essere formulate per iscritto, a pena di nullità, al DEC durante il periodo contrattuale.

Il fornitore è sempre tenuto ad uniformarsi alle disposizioni del direttore dei lavori, senza poter sospendere o ritardare il regolare sviluppo delle prestazioni, quale che sia la contestazione o la riserva che egli manifesti.

Le riserve devono essere formulate in modo specifico ed indicare con precisione le ragioni sulle quali esse si fondano. In particolare, le riserve devono contenere a pena di inammissibilità la precisa quantificazione delle somme che l'appaltatore ritiene gli siano dovute e le relative ragioni; qualora l'esplicazione e la quantificazione non siano possibili al momento della formulazione della riserva, il fornitore ha l'onere di provvedervi, sempre a pena di decadenza, entro il termine di quindici giorni dal termine di scadenza di esecuzione della prestazione.

La quantificazione della riserva è effettuata in via definitiva, senza possibilità di successive integrazioni o incrementi rispetto all'importo iscritto.

Le riserve e le contestazioni sono esaminate e valutate dalla stazione appaltante al più tardi entro il termine di effettuazione della verifica di conformità.

ART. 15.7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE

Le Aziende Contraenti definiranno tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo i propri ordinamenti. Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari. La gestione del controllo contabile è effettuata mediante l'utilizzo di strumenti elettronici specifici (piattaforme telematiche).

A seguito dell'attività di controllo le Aziende Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare con le stesse Aziende, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Aziende Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

ART. 15.8 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Amministrazioni Contraenti in relazione alle rispettive prestazioni del servizio/fornitura, ESTAR può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle Strutture interessate. Ove, in relazione alla singola prestazione, il direttore dell'esecuzione (DEC) abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità spettanti alle Amministrazioni Contraenti le prestazioni siano state dichiarate non idonee allo svolgimento del servizio/fornitura di cui trattasi, l'Amministrazione Contraente può disporre la risoluzione del contratto stipulato con l'affidatario. ESTAR potrà procedere, conseguentemente, ad affidare il servizio/fornitura ad altro fornitore, fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

ART. 15.9 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzata. A tal fine, il DEC cura l'istruttoria e ne sottopone l'esito al RES.

In caso di modifiche contrattuali non disposte dal DEC quest'ultimo impartisce al fornitore le istruzioni per il ripristino delle prestazioni originarie con spese a carico di quest'ultimo.

ART. 15.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e preventivamente approvata dal RES.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dal contratto e quindi delle situazione originaria preesistente, a carico dell'esecutore, secondo le disposizioni dello stesso direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

ART. 16 - SUBAPPALTO

Il concorrente deve indicare all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice come modificato dalla L. 108/2021; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario dell'appalto che rimane unico e solo responsabile nei confronti di ESTAR/Amministrazioni Contraenti delle prestazioni subappaltate.

Le procedure per l'autorizzazione del subappalto sono di seguito indicate.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Ai sensi ex .Art. 49 D.L.n. 77/2021 (conv. da L.n. 108/2021) il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. 50/2016, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso l'Azienda o ESTAR copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 cod. civ. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 81 del D. Lgs 50/2016 e dei requisiti speciali di cui agli artt. 83 e 84 del D. Leg.vo 50/2016 (requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnica ed economica, nonché requisiti di qualificazione con apposita presentazione del DGUE del subappaltatore);
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i..

È inoltre fatto obbligo all'Aggiudicatario, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016, di trasmettere all'Azienda procedente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda sospende il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

L'aggiudicatario non potrà sub-appaltare la fornitura oggetto del contratto senza il consenso di ESTAR.

ART. 17 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea delle attività prestazionali indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs 50/2016.

Della sospensione è redatto apposito verbale che sarà controfirmato e controllato dal RES. Tale verbale dovrà contenere le ragioni della sospensione e le prestazioni eventualmente già effettuate, indicando altresì l'imputabilità delle stesse.

In caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art.107 del Codice, si applicano le penali indicate all'art. 9.2.

Il RES ordina la sospensione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES. Il verbale di ripresa riporta il nuovo termine di cessazione del contratto laddove ritenuto necessario e compatibile con la natura delle prestazioni dal RES.

ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

E' vietata la cessione della Contratto, fatti salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni/acquisizioni di ramo d'Azienda

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ESTAR o alla Azienda, il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente si impegna a comunicare immediatamente ad ESTAR la variazione soggettiva intervenuta o che interverrà e l'impegno a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura. In particolare il nuovo soggetto dovrà indicare:

- motivazione della variazione soggettiva;
- contratto interessato o atto di aggiudicazione (riferimenti), con indicazione dei codici (ref) aggiudicati o integrati, integrati dal tracciato;
- dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- copia dell'atto di variazione soggettiva.

ESTAR formalizzerà l'atto autorizzativo della cessione della fornitura previo accertamento del consenso delle imprese interessate, previa verifica di conformità e comunque sarà subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione di ESTAR.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 106 comma 1 lettera d) del D.Lgs 50/2016. In caso di Consorzi o ATI si applica quanto previsto dall'art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art.106 c. 13 del D.Lgs. 50/2016 nonché quella vigente al momento della stipula del contratto.

ART. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 19.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Sono motivi di risoluzione sia del Contratto le seguenti cause:

- 1) Perdita da parte del Fornitore dei requisiti di partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del Codice dei Contratti pubblici;
- 2) Accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse una variazione soggettiva;
- 3) Subappalto non autorizzato;
- 4) Cessione del Contratto;
- 5) Violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- 6) Non superamento del periodo di prova;
- 7) Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di revisione dei prezzi;
- 8) Mancato reintegro della cauzione definitiva.

Si applica l'art. 108 del codice degli appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i predetti casi il RES, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata ad ESTAR che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del contratto.

ART. 19.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di inadempimento da parte del Fornitore, in relazione alle prestazioni oggetto della presente contratto e più precisamente qualora siano stati accertati

- tre inadempienze di gravità alta nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale,
- e/o grave inadempimento

L'Azienda Sanitaria avrà la possibilità di risolvere il Contratto, con semplice comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatti salvi il diritto del risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. Si procederà pertanto all'incameramento della relativa cauzione definitiva.

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali (di qualsiasi tipologia) per un importo pari al 10% del valore del Contratto. Al verificarsi delle suddette ipotesi si procederà ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, disponendo la risoluzione del contratto.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

ART. 19.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Con la risoluzione del Contratto sorge in capo a ESTAR l'individuazione del nuovo Fornitore. Al Fornitore inadempiente verranno addebitate le spese sostenute per l'inadempimento.

ART. 20 – CAUSE DI RECESSO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 22 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 21 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 23 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 24 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, Estar fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il titolare del trattamento è Estar, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore Dr.ssa Monica Piovi domiciliata per la carica in Firenze Via di San Salvi 12 (Palazzina 14) – email: direzione@estar.toscana.it, PEC estar@postacert.toscana.it.

RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è la Dr.ssa Silvia Gronchi domiciliata presso Estar Sez. Territoriale Nord Ovest Via A. Cocchi 7/9 Ospedaletto Pisa – email rpdp@estar.toscana.it.

RESPONSABILE E SUB RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

Qualora Estar si trovi a gestire dati personali relativamente alle funzioni trasferite dalla L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii., Estar svolge funzioni di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della DGRT n. 742 del 02/07/2018.

La suddetta DGRT è resa disponibile sul sito di Estar nella sezione Privacy.

Il trattamento dei dati verrà effettuato da Estar anche attraverso soggetti terzi del cui supporto tecnico si avvale per l'espletamento della procedura (Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana).

Per quanto riguarda i dati trattati attraverso il sistema telematico di acquisti regionale, Regione Toscana tratta i dati per conto di Estar titolare del trattamento ed è pertanto nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del RGPD.

Il Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana effettua i trattamenti secondo quanto stabilito nel contratto con I-Faber da Regione Toscana.

RELATIVAMENTE AI CONTRATTI

Con la stipula del contratto, le Amministrazioni Contraenti destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dati ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679

Alle stesse Amministrazioni Contraenti, titolari dei contratti, sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio/fornitura prestato e gli stessi ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc.. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Amministrazione Contraente.

Natura del conferimento

Il conferimento dei dati ha natura facoltativa, tuttavia il rifiuto di fornire i dati richiesti da Estar potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione.

Finalità del trattamento

I dati personali conferiti sono trattati per le finalità previste dal RGPD quali l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito Estar.

I dati forniti vengono acquisiti dall'Ente, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione

della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da Estar ai fini della stipula del contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa del contratto stesso. Tutti i dati acquisiti da Estar potranno essere trattati per fini di studio e statistici.

Modalità di trattamento

Il trattamento sarà svolto con modalità prevalentemente informatiche o telematiche nel rispetto delle regole di sicurezza previste dal RGPD e dalla Delibera del Direttore Generale di Estar n. 168 del 24/05/2018 "Approvazione delle linee guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 in Estar. Adempimenti conseguenti. "

I dati personali saranno:

trattati in modo lecito, corretto e trasparente;

raccolti per finalità determinate, esplicite, legittime;

adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;

esatti e, se necessario aggiornati;

conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;

trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

Tempi di conservazione dei dati personali

I tempi di conservazione dei dati personali sono:

☐ mutuati dal massimario di scarto di Estar approvato con delibera del Direttore Generale di Estar n. 153 del 28/06/2013;

☐ strettamente dipendenti dagli ambiti di gestione e dalle norme vigenti in tali ambiti o sottengono ai tempi di conservazione degli atti amministrativi che li contengono.

Ambito di comunicazione e diffusione

I dati potranno essere comunicati:

alle amministrazioni contraenti che procederanno alla stipula dei contratti;

al personale di Estar o del Gestore del Sistema che cura il procedimento di gara o a quello in forza ad altri uffici della società che svolgono attività ad esso attinente, nonché al personale in forza all'Ufficio Studi interno alla società;

a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti che prestino attività di consulenza od assistenza a Estar in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;

ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;

al Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;

ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

all'Autorità Nazionale Anti Corruzione in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione n. 1 del 10 gennaio 2008.

I dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dei concorrenti aggiudicatari della gara ed i prezzi di aggiudicazione, potranno essere diffusi tramite il sito di Estar www.estar.toscana.it e la piattaforma START <https://start.e.toscana.it/>.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, il concorrente interessato potrà esercitare, ai sensi degli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, il diritto di:

a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;

b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;

c) ottenere la rettifica dei dati;

d) ottenere la limitazione del trattamento;

e) opporsi al trattamento in qualsiasi momento;

f) proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

I diritti sono esercitabili con richiesta scritta inviata al Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo email rpd@estar.toscana.it.

Sarà fatto obbligo al fornitore di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso da parte delle amministrazioni contraenti interessate.

In particolare il fornitore dovrà:

mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;

non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

Trasferimento dei dati personali

I dati non saranno trasferiti né in Stati membri dell'Unione Europea né in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679, ad Estar potrebbero essere conferiti dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Tali dati potranno essere trattati anche senza il consenso secondo le deroghe stabilite dall'art. 9 par.1 del GDPR.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

Estar non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, del Regolamento UE 2016/679.

Misure di sicurezza

1. Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il fornitore si impegna:

a) ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;

a) verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;

c) a fornire relazione scritta, almeno semestrale, ad oggetto le misure di sicurezza adottate e quelle in progetto in relazione ai rischi per la protezione dei dati personali.

ART. 24 – FORO COMPETENTE

Tutte le controversie tra il committente ed il fornitore - così durante l'esecuzione come al termine dei contratti specifici, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica - che non si sono potute definire in via bonaria saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa.

In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

ART. 25 – NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale dell'ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D.Lgs. 20/2016. e s.m.i. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiature sanitarie – Categoria 5 – 6 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non "standard" durante la pandemia da Covid -19 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana

CAPITOLATO TECNICO/PRESTAZIONALE

AMBITO DI APPLICAZIONE	2
DEFINIZIONI	2
ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO	3
ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	3
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI	4
ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE	6
ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO	6
ART. 3.2.3 ETICHETTATURA.....	6
ART. 3.2.4 MARCATURA CE	7
ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA	7
ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI.....	7
ART. 6 – GARANZIA	7
ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	7
ART. 8 - ALTRE PREVISIONI	7
ART. 9 - REFERENTI.....	7
ART. 10 – PENALI.....	7

AMBITO DI APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura di DM afferenti CAT. 5 – 6 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non "standard" durante la pandemia da Covid -19 , come meglio dettagliato nei successivi articoli.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici) che risponde alla seguente definizione : "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Committente: Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – Universitarie della Regione Toscana

Contratto stipulato dall'Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) d.lgs 24 febbraio 1997 n. 46).

Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario del contratto e destinatario dei singoli ordinativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Giorni: intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto del contratto è la fornitura di **DM afferenti CAT. 5 – 6 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19** da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – Universitarie della Regione Toscana.

La gara è suddivisa in lotti, come individuato al seguente art. 3 del presente Capitolato Tecnico/Prestazionale.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Il contratto pertanto consiste in:

- **DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali acquisite tramite canali di approvvigionamento non “standard” durante la pandemia da Covid -19 lotto da 1 a 15**
- Servizi connessi alla fornitura
- Servizi opzionali su richiesta

ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, il quale è stato aggregato da ESTAR, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Le quantità stimate per ogni Prodotto, riportate nel successivo articolo del presente Documento, riferite ad un fabbisogno presunto **di 36 mesi**, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l’attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate del lotto, riportate all’art. 3, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell’aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario del Lotto (nel seguito anche solo “Fornitore”) saranno quelli indicati negli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, compreso ESTAR, mediante utilizzazione del contratto di fornitura.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Con riferimento al lotto, i Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

In merito all’indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall’art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell’art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l’operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all’offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell’equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell’aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la eventuale risoluzione del contratto.

Le caratteristiche indicate al successivo art. 3.1 sono da considerarsi essenziali.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Ospedaliere/Sanitarie interessate e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia sui dispositivi medici e s.m.i. “Regolamento Europeo 745/2017 “

CARATTERISTICHE GENERALI

• LOTTO 1: DM PER Aspiratore ASKIR36BR

LOTTO 1 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Aspiratore ASKIR36BR	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	SET TUBI RICAMBIO 8X14 MM. C/RACCORDO CONICO FLOVAC	SP0160/01	625
2	CONNETTORE MASCHIO DIAM. 8-9-10	SP0223	350
3	SACCHETTO PER CONTENITORI FLUIDI ASPIRATI	31848	1000
4	VASO RIUTILIZZABILE FLOVAC PER SACCHE MONOUSO DA 1 LT.	31843	70
5	FILTRO ANTIBATTERICO	SP0121	588
6	DISCHETTO BASE FLOVAC	SP0220	588

• LOTTO 2: DM PER Pompa infusione MP60-HP60

LOTTO 2 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Pompa infusione MP60-HP60	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Set somministrazione 2 vie DEHP-FREE monopaziente	A12003C1	17.195

• LOTTO 3: DM PER Nutripompa Fresenius Amika

LOTTO 3 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Nutripompa Fresenius Amika	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	KIT MONOUSO - monopaziente	7751902	4.200

• LOTTO 4: DM PER Ventilatore polmonare Puritan Bennet PB980

LOTTO 4 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Puritan Bennet PB980	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Gruppo Filtro Espiratorio Antibatterico Adulto / Pediatrico con Raccogli Condensa monopaziente	10043551	520
2	Adattatore Capnografia Adulto / Pediatrico monopaziente	10078387	420

• LOTTO 5: DM PER Monitor Edan Elite V6

LOTTO 5 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Monitor Edan Elite V6	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	water trap - monopaziente	02.01.210520	580
2	capnofit etco2 sampling cannula adult - monopaziente	01.57.471282	580
3	gas CO2 sampling line monopaziente	01.57.471275	580
4	cavo base ecg 3 derivazioni	01.57.471171-12	14
5	terminali 3 derivazioni a clip	01.57.471025-12	313
6	cavo prolunga SpO2	01.57.471068-12	14
7	sensore SpO2 Edan, a dito adulti	02.01.210120-13	18
8	tubo prolunga NIBP	01.59.473007-10	14
9	bracciale NIBP adulti riutilizzabile	01.57.471330-10	18
10	sonda temperatura cutanea riutilizzabile	01.15.040225-11	18

11	cavo base ecg a 10 derivazioni	01.57.471168-12	14
12	set 10 terminali a snap	01.57.040203-12	513

• **LOTTO 6: DM PER Umidificatore Inspired medical VHB810A**

LOTTO 6 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Umidificatore Inspired medical VHB810A	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	camera autoriempimento monouso	51002881	340
2	Tubo riutilizzabile Hyrtel con innesto 22 mm 0,6mt per collegamento umidificatore - ventilatore	51000934	500

• **LOTTO 7: DM PER Ventilatore polmonare Mindray E3-E5**

LOTTO 7 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Mindray E3-E5	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Kit valvola espiratoria Synovent E3/E5	MDR-115-004524-00	3

• **LOTTO 8: DM PER Ventilatore polmonare Mindray SV300-SV600**

LOTTO 8 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Mindray SV300-SV600	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Kit valvola espiratoria	MDR-115-021461-00	94
2	Disposable part safety module (valv. insp)	MDR-115-021478-00	91
3	1 yr. maintenance kit	MDR-115-028397-00	61
4	Sensore O2 MOX-3	MDR-040-001275-00	61

• **LOTTO 9: DM PER Ventilatore polmonare Siriusmed R50**

LOTTO 9 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Siriusmed R50	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	EV Valvola esalazione (sostit. dopo 40 cicli steriliz.)		53
2	DIA diaframma (sostit. dopo 20 cicli steriliz.)		24
3	FLAWS Sensore di flusso riutilizzabile completo pluriuso		6

• **LOTTO 10: DM PER Ventilatore polmonare Lowenstein Elisa 800**

LOTTO 10 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Lowenstein Elisa 800	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	valvola espiratoria pluriuso	183200002	16
2	seniore di flusso pluriuso	183200003	4

• **LOTTO 11: DM PER Ventilatore polmonare Siare Siaretron 4000T e Falco 2**

LOTTO 11 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Siare Siaretron 4000T e Falco 2	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Trasduttore O2 SIARE M20	G95001000	96
2	GRUPPO RACCORDO GIREVOLE	G60215000	60
3	KIT 5 FILTRI ASPIRAZIONE TURBINA completo	SP-G00815000/5	165
4	Blocco V. Exp. monoblocco D.35 con sensore di flusso	G00435000	150

• **LOTTO 12: DM PER Ventilatore polmonare GE Carescape R850**

LOTTO 12 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare GE Carescape R850	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	protezione inspiratoria (filtro)	5830446	237
2	kit valvola espiratoria completa	1505-3848-000	37
3	trappola condensa Mini DFend	8002174	147

• **LOTTO 13: DM PER Ventilatore polmonare IMT Bellavista**

LOTTO 13 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare IMT Bellavista	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	Valvola espiratoria integrata riutilizzab.	302529000	53
2	Raccoglicondensa per valvola espiratoria integrata	30000008	140
3	Set filtro interno H14 HEPA (4 cartucce, 12 filtri interni turbina)	302504000	180
4	Membrana per valvola di espirazione integrata	302526000	105

• **LOTTO 14: DM PER Ventilatore polmonare Bejing SH300**

LOTTO 14 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Ventilatore polmonare Bejing SH300	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	One way membrane	SH300-30-05	183
2	Expiration Valve	SH300-80-00	225
3	Oxygene sensor	EK-12-01	155

• **LOTTO 15: DM PER Umidificatore Bejing SH300**

LOTTO 15 - pos. nr.	DESCRIZIONE: DM PER Umidificatore Bejing SH300	Ref.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
1	campana - materiale pluriuso – produttore WUXI JIKE ELECTRONICS EC REF Obelis SA	SH-360	235

ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

I prodotti richiesti dovranno essere sterilizzati conformemente alle norme vigenti.

ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.2 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Il dispositivo (lo strumento) deve essere confezionato singolarmente in busta con sistema di apertura peel-open, tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni.

Le buste singole devono essere contenute in un sistema di confezionamento denominato "dispenser" che consenta all'operatore di prelevare la singola busta ed inoltre faciliti lo stoccaggio e la logistica dello stesso.

ART. 3.2.3 ETICHETTATURA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.4 MARCATURA CE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.4 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 4.1.1. ACQUISTO SU CAMPIONE

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ad eventuali campioni richiesti e presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura. Qualora non vengano richiesti campioni, la conformità dei prodotti dovrà essere conforme all'offerta tecnica presentata.

ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 4 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 6 – GARANZIA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 5 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 3.3.2 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 7 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 9 - REFERENTI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 8 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 10 – PENALI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 9 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Per le modalità di applicazione si rimanda al relativo articolo del capitolato normativo.

