

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ANALISI AMBIENTALI (MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO, SOSTANZE CHIMICHE E CANCEROGENE NEI LOCALI DI LAVORO, CONTROLLI DI STERILITA’, LAL TEST E MEDIAFILL PER FARMACIE) PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA.

**Bozza di
CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO**

INDICE

Art. 1 – OGGETTO E FINALITÀ DELL'APPALTO	4
Art. 2 – QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO	5
Art. 3 – DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	5
Art. 4 – PERSONALE, MEZZI ED ATTREZZATURE	15
Art. 5 – IMPORTO, DURATA ED ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO	16
Art. 6 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO	17
Art. 7 – OBBLIGHI DELL'APPALTATORE.....	17
Art. 8 – CONDIZIONI DEL SERVIZIO	19
Art. 9 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA	19
Art. 10 – RESPONSABILE DEI RAPPORTI CON L'APPALTATORE.....	20
Art. 11 – MODALITA' DI FATTURAZIONE, PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	20
Art. 12 - CORRISPETTIVI.....	21
Art. 13 - DANNI A TERZI	22
Art. 14 - PERSONALE DIPENDENTE E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SUL LAVORO..	22
Art. 15 - RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE.....	24
Art. 16 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI	24
Art. 17 - CONTINUITA' DEL SERVIZIO	25
Art. 18 - GARANZIA DEFINITIVA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	26
Art. 19 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO.....	27
Art. 20 - DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA.....	27
Art. 21 - SISTEMA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO.....	29
Art. 22 – CONTESTAZIONE E PENALI.....	32
Art. 23 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	34
Art. 24 - RECESSO.....	35
Art. 25 – REVISIONE PREZZI.....	35

Art. 26 – MODIFICHE DEL CONTRATTO	36
Art. 27 – TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO	36
Art. 28 – DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI	37
Art. 29 – CODICE DI COMPORTAMENTO	37
Art. 30 – VARIAZIONI SOGGETTIVE.....	37
Art. 31 – PROTOCOLLO DI LEGALITA’	37
Art. 32 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	38
Art. 33 - NORMATIVA E INNOVAZIONE NORMATIVA	38
Art. 34 - DIRETTORE DELL’ESECUZIONE CONTRATTUALE E REFERENTI DELL’ APPALTATORE.....	38
Art. 35 - FORO COMPETENTE.....	39
Art. 36 - DISPOSIZIONI FINALI	39

Art. 1 – OGGETTO E FINALITÀ DELL'APPALTO

1.1 - Oggetto

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto disciplina l'affidamento del Servizio di analisi ambientale, comprensivo di monitoraggio microbiologico, rilevazione di sostanze chimiche e cancerogene nei locali di lavoro, controlli di sterilità, LAL test e Mediafill per Farmacie. Le prestazioni sono necessarie allo svolgimento delle attività dell'Unità Farmaci Antiblastici dell'Ospedale di Castelfranco, del Laboratorio di Galenica Sterile di Vittorio Veneto, del Servizio di Prevenzione e Protezione e delle Medicine Nucleari di Treviso e Conegliano.

La procedura di gara sarà svolta mediante l'utilizzo della Piattaforma SINTEL di Regione Lombardia, secondo le modalità descritte nel Disciplinare di gara.

1.2 Articolazione in Lotti

L'appalto è suddiviso in due lotti prestazionali e funzionali, individuati per garantire la massima competenza tecnica e favorire la partecipazione di operatori specializzati ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023:

- **LOTTO 1: Monitoraggio periodico delle sostanze chimiche/cancerogene presso gli ambienti di lavoro e campionamenti personali.**

Il servizio è finalizzato all'esecuzione di campionamenti ambientali e personali per la determinazione dell'esposizione a formaldeide, composti organici volatili (COV) e farmaci antiblastici all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana. Tali sostanze, comunemente presenti in specifiche attività sanitarie, diagnostiche, assistenziali e di laboratorio, possono comportare rischi significativi per la salute dei lavoratori. In ambito sanitario, l'esposizione a formaldeide, COV e farmaci antiblastici rappresenta un rischio chimico rilevante, in particolare per il personale operante nei servizi di anatomia patologica, laboratori, farmacie ospedaliere, reparti di oncologia e nelle aree in cui vengono effettuate attività di preparazione, manipolazione e smaltimento di tali sostanze. Risulta pertanto necessario attuare un monitoraggio sistematico e mirato al fine di valutare i livelli di esposizione professionale, verificare l'efficacia delle misure di prevenzione e protezione adottate e supportare l'aggiornamento della valutazione dei rischi.

- **LOTTO 2: Convalida e monitoraggio microbiologico di ambienti a contaminazione controllata dell'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) di Castelfranco Veneto, Laboratorio di Galenica Sterile di Vittorio Veneto, Medicine Nucleari di Conegliano e Treviso e Medicina Trasfusionale di Treviso.**

Il servizio è finalizzato all'effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori dell'Unità Farmaci Antiblastici di Castelfranco Veneto in applicazione a quanto prescritto nelle Norme di Buona Preparazione ed in conformità alla norma EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products - ed. 2022), in ottemperanza della normativa vigente e delle linee guida nazionali ed internazionali in tema di preparazioni galeniche magistrali sterili a base di chemioterapici antiblastici e galenica sterile.

1.3 - Motivazione della suddivisione in lotti prestazionali

La Stazione Appaltante, in ottemperanza ai Principi di Risultato, Fiducia e Accesso al Mercato (Art. 1, 2, 3 del D.Lgs. 36/2023), ha configurato l'appalto in lotti prestazionali per le seguenti ragioni:

- tutela della concorrenza e partecipazione delle PMI: la suddivisione permette la partecipazione di piccole e medie imprese altamente specializzate che, pur non possedendo la totalità delle competenze richieste dall'intero appalto, eccellono nei singoli settori tecnici. Ciò evita la creazione di posizioni dominanti e favorisce un confronto competitivo più ampio;
- eterogeneità delle prestazioni: i due lotti presentano oggetti tecnicamente distinti. Tale distinzione richiede laboratori, strumentazioni analitiche e accreditamenti non sempre sovrapponibili;

- migliore gestione del servizio: l'affidamento a operatori specialistici garantisce una qualità superiore dei dati analitici e una consulenza tecnica più mirata per le UU.OO. di riferimento. La gestione separata assicura inoltre una maggiore resilienza operativa, riducendo il rischio di inadempimento globale;
- efficienza e risultato: ai sensi dell'art. 1 del Codice, la suddivisione assicura il raggiungimento del "risultato" con la massima tempestività e il miglior rapporto qualità/prezzo, attingendo a fornitori con esperienza consolidata in specifiche nicchie di mercato.

Art. 2 – QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Il servizio in oggetto deve far riferimento per metodologia e modalità ai seguenti riferimenti normativi e linee guida riferiti ad entrambi i lotti per quanto di competenza:

- EU-GMP Annex 1 22.08.2022 Eudralex Vol 4;
- EU-GMP Annex 15: 2015 Qualification and Validation;
- Comunicato ispettorato GCP AIFA 06/07/2023 Requisiti per gli allestimenti/ricostituzioni/preparazioni galeniche sterili in farmacia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- UNI EN ISO 14644-1, 2 e 3 in tema di “Camere bianche ed ambienti associati controllati”;
- UNI EN ISO 13408 -1 Aseptic processing of health care products;
- UNI EN 17141:2021 in tema di “Camere bianche ed ambienti controllati associati Controllo della Biocontaminazione”;
- Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application. EDQM 5° Ed. 2022;
- Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13/06/2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE;
- D. lgs. 81 del 9 aprile 2008 (e s.m.i.) “Testo Unico” in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Raccomandazione Ministeriale n.14 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” del 2012;
- DGR Veneto n. 833 del 15/07/2025;
- Requisiti per i laboratori di galenica (SIFO, 2025);
- PIC/S Validation of Aseptic Processing (PI 007-6) 2011;
- D.lgs. 81/08 Titolo IX sostanze pericolose Capo II art. 235;
- “Le Indicazioni per la tutela dell’Operatore Sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici” (ISPESL, maggio 2010);
- “Linee di indirizzo tecnico -La tutela dell’operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici” documento della SIFO e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, ottobre 2015)
- Norma UNI EN 689-2019;
- Metodo campionamento e analisi formaldeide ISO 16000-3:2011, UNI EN ISO 16000-2-2006 e NIOSH 2026;
- Norma UNI EN 482.

Il servizio dovrà essere reso in conformità a tutta la vigente normativa in materia, nonché ad ogni altra specifica normativa regionale e procedurale emanata dall'Autorità competente nel corso del presente servizio.

Art. 3 – DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il Lotto 1 prevede le seguenti attività.

Il servizio prevede due interventi all'anno (uno nel primo semestre e uno nel secondo) per ogni Unità Operativa e/o Servizio sino al termine del ciclo di campionamenti necessari a concludere i monitoraggi. Il servizio potrà, inoltre, subire variazioni in base a:

- andamento dei dati dei monitoraggi;
- eventuali variazioni del fabbisogno stimato, di cui alla tabella sotto riportata. In particolare si sottolinea che potrebbe essere necessario lo svolgimento di interventi in regime di urgenza su richiesta del Committente, da eseguire entro le 24/48 ore dal ricevimento della richiesta telefonica o scritta da parte del Committente. Si precisa che si definisce intervento in regime di urgenza le casistiche occorrenti:
 - nei casi in cui i risultati delle campionature risultassero diversi dai range di normalità;
 - nei casi di svolgimento delle campionature in regime anticipato rispetto a quanto programmato nel gannt.

INQUINANTI / N. ANALISI	Contr. ambientale e personale	Controllo personale - PAD	Metaboliti urinari	Wipe Test
Chemioterapici antitumorali	0	126	35	446
Formaldeide	220	0	0	0
Solventi/Agenti chimici	120	0	0	0
Tot. complessivo	340	126	35	446

Si precisa che le quantità elencate nella tabella di cui sopra, fanno riferimento a n. 1 anno (2semestri). Il numero totale dei controlli PADE, Wipe Test e Metaboliti urinari contenuti nella tabella di cui sopra, si riferiscono ai punti totali da monitorare. Le molecole chemioterapiche da testare verranno indicate in funzione dell'attività svolta all'interno della specifica U.O..

Le Unità Operative e/o Servizi in oggetto di intervento sono:

ANATOMIA PATOLOGICA	TREVISO	FORMALDEIDE/COV
BLOCCO OPERATORIO	MONTEBELLUNA	FORMALDEIDE
ENDOSCOPIA	MONTEBELLUNA	FORMALDEIDE/ PERACETICO
ENDOSCOPIA TORACICA	MONTEBELLUNA	FORMALDEIDE/PERACETICO
FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	TREVISO	FORMALDEIDE/PERACETICO
ANATOMIA PATOLOGICA	CONEGLIANO	FORMALDEIDE/COV
POLIAMBULATORI CHIRURGICI	CASTELFRANCO	FORMALDEIDE
POLIAMBULATORI CHIRURGICI	MONTEBELLUNA	FORMALDEIDE

BLOCCO OPERATORIO EDIFICIO N. 29	TREVISO	FORMALDEIDE
BLOCCO OPERATORIO D.S.- WEEK S.	TREVISO	FORMALDEIDE
ENDOSCOPIA	TREVISO	FORMALDEIDE/PARACETICO
ENDOSCOPIA	ODERZO	FORMALDEIDE/PARACETICO
ENDOSCOPIA	CONEGLIANO	FORMALDEIDE/PARACETICO
CENTRO SENOLOGICO TREVISO	TREVISO	FORMALDEIDE
AMBULATORIO PATOLOGIA CERVICOVAGINALE	B.C. TREVISO	FORMALDEIDE
DERMATOLOGIA AMBULATORIO	TREVISO	FORMALDEIDE
U.F.A.	CASTELFRANCO V.TO	ANTIBLASTICI
ONCOLOGIA AMBULATORIO/DH	TREVISO	ANTIBLASTICI
ONCOLOGIA AMBULATORIO/DH	ODERZO	ANTIBLASTICI
ONCOLOGIA AMBULATORIO/DH	MONTEBELLUNA	ANTIBLASTICI
ONCOLOGIA AMBULATORIO/DH	VITTORIO VENETO	ANTIBLASTICI
ONCOLOGIA DEGENZE	TREVISO	ANTIBLASTICI

EMATOLOGIA DEGENZE	TREVISO	ANTIBLASTICI
EMATOLOGIA AMBULATORIO/DH	TREVISO	ANTIBLASTICI
AMBULATORIO CHIRURGICO	VIA SCARPA TREVISO	ANTIBLASTICI/FORMALDEIDE
AMBULATORIO UROLOGIA	TREVISO	ANTIBLASTICI
AMBULATORIO UROLOGIA	CONEGLIANO	ANTIBLASTICI

Si fa presente che le sedi potranno subire variazioni senza che la Ditta possa avanzare pretese di compensi/indennizzi/rimodulazione del prezzo offerto. L'aggiudicataria calendarizzerà preventivamente con le Unità Operative/Servizi le date ed orari per eseguire il campionamento e comunicherà al SPP le date prefissate.

Il servizio si svilupperà tramite l'individuazione di un piano di monitoraggio concordato con il SPP da redigere prima dell'inizio delle attività e contenente, in particolare l'elenco delle U.O. da monitorare con la relativa indicazione circa il posizionamento dei campionatori e la mansione degli operatori da monitorare. Oltre all'iniziale riunione per la redazione del piano, l'Azienda potrà richiedere di svolgere ulteriori riunioni intermedie nelle quali discutere di eventuali situazioni critiche che potrebbero verificarsi, per le quali potrebbe essere necessaria una revisione del piano iniziale. L'attività di consulenza, che si intende inclusa nel servizio medesimo, risulta essere necessaria per un'ottimale definizione e organizzazione delle attività e potrà svolgersi in presenza oppure da remoto. Per i monitoraggi, da eseguire secondo le indicazioni del SPP, la Ditta metterà a disposizione di questa Azienda Sanitaria attrezzature e proprio personale tecnico, che saranno quindi a carico della Ditta. I campionamenti ambientali e/o personali saranno effettuati dal personale della Ditta, nei punti identificati dal SPP, utilizzando campionatori attivi e passivi o altro sistema scientificamente idoneo di proprietà della Ditta. Gli accessi per l'esecuzione dei monitoraggi saranno preventivamente concordati con il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP). Al termine di ciascuna attività verrà trasmessa apposita nota contenente la data dell'intervento, l'Unità Operativa coinvolta, i punti e i locali monitorati, alla PEC dell' Azienda ULSS 2 protocollo@pec.veneto.it all'indirizzo e-mail: spp@aulss2.veneto.it. I campionatori saranno posizionati negli ambienti e/o indossati dai lavoratori, oppure raccolti dal personale stesso in caso di monitoraggi biologici (ad es. Metaboliti Urinari).

Il prelievo e il trasporto dei campioni al laboratorio per le analisi si intendono a carico della Ditta.

La Ditta trasmetterà, entro 30 giorni dall'esecuzione dei monitoraggi, la relazione tecnica di giudizio e riepilogo, contenente i rapporti di analisi e i criteri utilizzati per il campionamento. In caso di superamento dei valori limiti di riferimento stabiliti dalle linee guida, la Ditta dovrà comunicare al Servizio Prevenzione e Protezione, sia telefonicamente che via PEC e e-mail, tale valore non appena sia esso conoscibile e noto da chi di competenza e comunque non oltre le 24 ore successive al predetto momento.

I rapporti di analisi dovranno contenere i seguenti dati;

- data e ora di inizio prelievo;
- data ora di fine prelievo;

- descrizione dettagliata del luogo dov'è posto il campionatore ambientale/personale, indicando in particolare il riferimento alfanumerico della stanza e la zona della stessa nella quale è posizionato il campionatore;
- mansione e nome del personale coinvolto nel campionamento personale;
- nominativo del personale della Ditta che assiste al campionamento;
- commento dei dati finali, loro confronto con i limiti di legge e commento sugli scostamenti;
- grafici e tracciati dei monitoraggi eseguiti con dettaglio dei tempi monitorati;
- ogni altra informazione necessaria all'interpretazione dei valori di analisi che potrebbe essere richiesta successivamente dal SPP.

Entrambe le relazioni, firmate digitalmente, verranno trasmesse al SPP a mezzo PEC (protocollo.aulss2@pecveneto.it).

Il Lotto 2 prevede le sotto elencate macro-attività che dovranno essere svolte come meglio elencato in ogni punto.

Per ogni servizio richiesto (1 – 7) la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire la relativa **attività di consulenza**, che si intende inclusa nel servizio medesimo, la quale risulta essere necessaria per un'ottimale definizione e organizzazione delle attività e potrà svolgersi in presenza oppure da remoto.

Si sottolinea inoltre, che potrebbe essere necessario lo svolgimento di interventi in regime di urgenza su richiesta del Committente, da eseguire entro le 24/48 ore dal ricevimento della richiesta telefonica o scritta da parte del Committente. Si precisa che si definisce intervento in regime di urgenza la casistica occorrente nel caso in cui i risultati delle campionature risultassero diversi dai range di normalità.

1) **Mappatura dei processi a supporto della strategia di controllo della contaminazione (CC): gap analysis & risk-analysis**, nello specifico:

- redazione del documento RISK Analysis secondo le metodiche validate ed in accordo ai requisiti ed alle prescrizioni delle NBP e alle linee guida GMP applicabili (es. ANNEX 1 e Annex 15);
- redazione del documento Gap Analysis secondo le metodiche validate ed in accordo alle linee guida GMP applicabili;
- verifica della documentazione in essere (SGQ, Qualifiche, Convalide);
- sopralluogo per la valutazione degli ambiti della struttura degli impianti e delle apparecchiature presenti e dei processi correlati all'allestimento sterile.

Gli ambiti di analisi di minima da considerare saranno:

- locali: mantenimento della qualifica fisica e microbiologica (secondo Allegati 4-5-6-7);
- processi e loro convalida: flussi di materiali e del personale, vestizione, pulizia e sanificazione e allestimento;
- formazione del personale;
- sistemi di controllo e monitoraggio.

Per ogni aspetto considerato dovranno essere indicati quali sono gli **eventi critici o i possibili problemi associati, i potenziali effetti del manifestarsi dei suddetti problemi, le potenziali cause e quali sono i controlli in essere** per garantire che il pericolo/rischio sia sotto controllo e venga definita una matrice di rischi. Inoltre l'aggiudicatario del servizio dovrà, attraverso un supporto di elevata qualità professionale, garantire la conduzione di un'analisi del rischio e matrice dei rischi, al fine di evidenziare tutte le criticità che dovranno essere poste sotto controllo e accuratamente gestite, anche secondo il sistema "Change Control".

Inoltre si richiede il rispetto delle seguenti tempistiche:

- Redazione della bozza del documento Risk Analysis e Gap Analysis **entro 60 giorni dalla data di aggiudicazione;**
- Rilascio del documento definitivo del Risk Analysis e Gap Analysis **entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione;**

2) **Qualifica fisica e microbiologica annuale e semestrale, degli ambienti e dotazioni di lavorazione (background secondo EU-GMP) dei locali accessori (filtri e passbox secondo EU-GMP) e delle cappe (secondo EU-GMP) e isolatori.** I locali a contaminazione controllata in cui si esplicano i processi sono identificabili come “componenti critiche” ai fini della qualità dei risultati dei processi stessi, in quanto essi devono necessariamente soddisfare determinati requisiti ed essere gestiti in termini, ad esempio, di classe di appartenenza secondo GMP (classe particellare, microbiologica, pressioni differenziali, ricambi d’aria, temperature e umidità), di pulizia, di decontaminazione, di monitoraggio ecc., secondo criteri prestabiliti. Questi locali a contaminazione controllata devono, dunque, essere riqualificati con tempistiche definite attraverso:

- acquisizione e verifica di documentazione tecnica (es. documenti relativi ai componenti come filtri HEPA);
- specifici controlli/test finalizzati ad accertarne l’idoneità rispetto ai requisiti precedentemente definiti, nonché a seguito dell’ acquisizione/predisposizione della documentazione necessaria alla loro gestione (es. registrazione e controllo dei parametri critici, quali: temperatura, umidità, qualità dell’aria, piani di monitoraggio della contaminazione microbica ecc.).

L’iter di qualifica e ri-qualifiche dei locali a contaminazione controllata deve essere sempre documentato ed eseguito in conformità alla norma EudraLex - Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 15: Qualification and Validation.

La fornitura del servizio dovrà comprendere, per ciascuna attività mappata, i controlli fisici e microbiologici con verifiche annuali e semestrali secondo quanto indicato nell’Allegato 1 – Fabbisogni -, sia nello stato occupazionale At-Rest che Operational.

Tutti i protocolli di verifica dovranno essere scritti, verificati ed emessi in forma “Bozza” ed inviati alle U.O.C. di competenza per una preventiva lettura e discussione. I documenti di qualifica e di riqualifica corrispondenti alle attività svolte in campo ed i relativi contenuti dovranno essere concordati e verificati con il Committente e risulteranno operativi solo a seguito della ratifica di entrambe le parti di un Accordo Tecnico condiviso.

3) **APS (media fill): simulazione del processo di allestimento in asepsi, convalida e riconvalida degli operatori.** Tale attività rappresenta lo stadio finale di convalida del processo di produzione sterile e costituisce parte integrante del programma di qualifica del personale, nella quantità indicata nell’ Allegato 1 - “Fabbisogni” – che opera presso le U.O.C. di competenza.

L’aggiudicatario dovrà supportare il servizio nello sviluppo dell’APS che prevede:

- mappatura di tutte le fasi dell’allestimento asettico a partire dall’accesso del personale e dei materiali;
- identificazione delle condizioni peggiori (worst case) che coprono le variabili rilevanti e il loro impatto sul processo;
- la definizione del numero e della tipologia di unità prodotte da ogni singolo operatore per turno di lavoro (run size);
- determinazione delle dimensioni rappresentative delle combinazioni, apertura/chiusura del contenitore, da utilizzare per la convalida.

Inoltre, l’aggiudicatario dovrà fornire il servizio di convalida iniziale e riconvalida microbiologica degli operatori e del processo di allestimento in asepsi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill). Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l’idoneità del processo ricostituzione e/o diluizione in asepsi dei farmaci sterili secondo quanto disposto dalle Norme di Buona Preparazione unitamente alle parti applicabili delle Good Manufacturing Practice (GMP) - Annex 1 e 15 e la norma ISO 13408:

- la convalida iniziale dell'operatore dovrà prevedere non meno di tre (3) ripetizioni per ogni run size identificato, ed è prevista per i nuovi operatori nella quantità presunte indicata nell' Allegato 1 - "Fabbisogni" –, nella quantità presunta presente nell' Allegato 1 – Fabbisogni - mentre nell'attività di riconvalida semestrale è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di una (1) ripetizione.
- per ogni seduta di simulazione deve essere previsto il monitoraggio microbiologico in condizioni "in operation" presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare.

Il servizio proposto dovrà necessariamente includere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari di seguito indicati:

- la redazione, con il personale della struttura, del protocollo di convalida e delle simulazioni conformi rispetto a quanto previsto dalla Farmacopea Italiana, NBP- GMP Annex 1, GMP Annex 3, UNI-EN-ISO 13408, ove applicabile, in cui viene descritta in modo dettagliato la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti; tali documenti saranno emessi in forma "Bozza" ed inviati all'utilizzatore finale per una preventiva lettura e discussione, prima della loro accettazione;
- fornitura dei flaconi vuoti sterili e contenenti il terreno di coltura sterile in numero e composizione adeguati alle varie fasi dei processi da convalidare e delle piastre per i controlli sul personale. Tutto il materiale deve essere corredato da certificati di sterilità e fertilità e conforme alle indicazioni della **normativa vigente**;
- esecuzione delle incubazioni e delle letture in conformità alle indicazioni di Farmacopea di riferimento (incubazione per un periodo complessivo di 14 giorni a 22,5°C e 32,5°C) e test di fertilità del terreno con impiego di ceppi microbionici ATCC;
- l'elaborazione dei dati con presenza di fogli di lavorazione per singolo operatore coinvolto, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di worst-case, il numero di unità ripartite e/o scartate ed i lotti dei materiali utilizzati;
- analisi dei dati ottenuti e rilascio documentazione con le conclusioni convalida processo, la condivisione di eventuali osservazioni, elenco non conformità, azioni correttive da intraprendere e stesura piani di riconvalida/monitoraggi e tipizzazione del materiale risultato positivo al test;
- chiarezza dei risultati emersi contenuti i limiti inferiori e superiori di accettabilità;
- identificazione e certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi;
- rilascio della documentazione di convalida entro 30 giorni dalla data di esecuzione in campo del prelievo;
- disponibilità alla consegna, trasporto e ritiro dei campioni prodotti. Il trasporto deve garantire il mantenimento di una temperatura tra i 2 e 8 gradi Celsius.

4) **Verifica dell'efficacia dell'attività di sanificazione all'interno dei locali a contaminazione controllata e sui materiali in ingresso a tali locali**, che dovrà avvenire sulla base della documentazione raccolta quali:

- protocollo di *Risk-Analysis* e *Risk Assessment* redatto congiuntamente con le U.O.C. di competenza;
- analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dalle U.O.C. di competenza (per quanto inerente all'ambito di analisi e fornito dal committente);
- analisi delle schede tecniche dei prodotti utilizzati per la sanificazione dei locali e dei materiali in ingresso (fornite dal Committente);
- esiti del sopralluogo sui locali e verifica dei percorsi emergenti dalle SOP e dai layout.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla redazione di un Protocollo di verifica/qualifica dell'efficacia dell'attività di sanificazione sia per quanto concerne i materiali introdotti che i locali a contaminazione controllata e le dotazioni in esso presenti. Il piano di verifica/qualifica dovrà essere elaborato in un protocollo scritto emesso in forma

“draft” ed inviato alle U.O.C. di competenza per una preventiva lettura e discussione. Il committente potrà valutare e concordare con la ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella tipologia che nella modalità di sviluppo del piano delle attività che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti. Saranno valutate eventuali proposte elaborate dalla ditta aggiudicataria per lo svolgimento di tale attività per preservarne l'efficacia ma ridurre il numero di interventi/costi.

Il documento dovrà prevedere di minima:

- la definizione di un piano di campionamento microbiologico di qualifica iniziale e di riqualifica annuale allo scopo di dimostrare l'idoneità e l'efficacia dei sanificanti utilizzati e della modalità specifica d'uso, la loro rotazione e la durata di efficacia dell'attività svolta;
- una pianificazione temporale degli interventi per il mantenimento di tale attività di verifica/qualifica da inviare alle U.O.C. di competenza;
- fogli di lavoro per il dettaglio/tracciabilità delle attività svolte e dei riferimenti.

La redazione della bozza di piano di verifica vestizione e accesso dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di aggiudicazione e il rilascio del documento definitivo entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria, quindi, sarà tenuta a verificare per ogni sessione di verifica/qualifica:

1. la presenza in loco ed il coordinamento delle attività di verifica/qualifica;
2. redazione, compilazione, condivisione dei moduli operativi per sessioni di campionamento;
3. la fornitura e l'analisi delle piastre per i campionamenti la fornitura di eventuali kit di trasporto e gli oneri di trasferimento, nella quantità indicata nell' Allegato 1 – Fabbisogni -;
4. la redazione di un REPORT DI QUALIFICA/VERIFICA INIZIALE – REPORT DI RIQUALIFICA/RIVERIFICA PER QUANTO CONCERNE L'ATTIVITÀ DI SANIFICAZIONE che riporti l'analisi dei dati ottenuti, le conclusioni di verifica/convalida del processo la condivisione di eventuali osservazioni e azioni correttive da intraprendere.

L'esecuzione dell'attività di qualifica/verifica iniziale di sanificazione relativa a locali e materiali in ingresso dovrà avvenire entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione.

L'esecuzione dell'attività di riqualifica/riverifica annuale sull'attività di sanificazione relativa a locali e materiali in ingresso dovrà avvenire entro 1 anno dalla qualifica/verifica iniziale.

5) **Verifica della modalità di vestizione ed accesso del personale ai locali a contaminazione controllata**, che deve avvenire sulla base della documentazione raccolta quale:

- protocollo di *Risk-Analysis e Risk Assessment* redatto congiuntamente con le U.O.C. di competenza;
- analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dalle U.O.C. di competenza (per quanto inerente all'ambito di analisi e fornito dal committente);
- analisi delle schede tecniche dei prodotti e/o kit di vestizione e dei guanti utilizzati dalle U.O.C. di competenza per operare all'interno dei locali a contaminazione controllata soprattutto in fase di allestimento;
- analisi degli esiti del sopralluogo sui locali e della verifica dei percorsi e della modalità di vestizione per tutto il personale coinvolto;

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla redazione di un Protocollo di Verifica/Qualifica dell'Efficacia dal punto di vista di mantenimento dell'asepsi per quanto riguarda la modalità di vestizione del personale ed i percorsi di accesso ai locali per tutto il personale operante presso le U.O.C. di competenza, sia come valutazione del processo nel suo complesso che come verifica/convalida di accesso e vestizione di ogni singolo operatore. Tale

protocollo dovrà essere elaborato in un protocollo scritto emesso in forma “draft” ed inviato alle U.O.C. di competenza per una preventiva lettura e discussione. Il committente potrà valutare e concordare con la ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella tipologia che nella modalità di sviluppo del piano delle attività che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti.

La redazione della bozza di piano di verifica vestizione e accesso dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di aggiudicazione e il rilascio del documento definitivo entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione

Eventuali proposte elaborate dalla ditta aggiudicataria per lo svolgimento di tale attività, tali da preservarne l'efficacia ma ridurre il numero di interventi/costi, saranno valutate.

Tale documento dovrà prevedere di minima:

1. la definizione di un piano di campionamento microbiologico di qualifica iniziale e di riqualifica annuale allo scopo di dimostrare l'idoneità e l'efficacia delle procedure di vestizione ed accesso ai locali a contaminazione controllata delle U.O.C. di competenza e le modalità di verifica iniziale e successive per ogni operatore delle U.O.C. di competenza;
2. una pianificazione temporale degli interventi per il mantenimento di tale attività di verifica/qualifica;
3. fogli di lavoro per il dettaglio/tracciabilità delle attività svolte e dei riferimenti.

La ditta aggiudicataria, quindi, sarà tenuta per ogni sessione di verifica/qualifica:

1. la presenza in loco ed il coordinamento delle attività di verifica/qualifica;
2. redazione, compilazione, condivisione dei moduli operativi per sessioni di campionamento;
3. la fornitura e l'analisi delle piastre per i campionamenti la fornitura di eventuali kit di trasporto e gli oneri di trasferimento;
4. la redazione di un REPORT DI QUALIFICA/VERIFICA INIZIALE - RIQUALIFICA/RIVERIFICA DELL'ATTIVITÀ DI ACCESSO E VESTIZIONE AI LOCALI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E LA CONVALIDA E RICONVALIDA DI CIASCUN OPERATORE COINVOLTO che riporti l'analisi dei dati ottenuti, le conclusioni di verifica/convalida del processo la condivisione di eventuali osservazioni e azioni correttive da intraprendere.

L'esecuzione dell'attività di qualifica/verifica iniziale di vestizione e accesso per ogni operatore coinvolto nel processo dovrà avvenire entro 120 giorni dalla data di aggiudicazione L'esecuzione dell'attività di riqualifica/riverifica annuale sull'attività di sanificazione relativa a locali e materiali in ingresso dovrà avvenire entro 1 anno dalla qualifica/verifica iniziale.

6) **Verifica delle condizioni ambientali attraverso un piano di monitoraggio microbiologico e particellare sui locali a contaminazione controllata**, sulla base di:

- protocollo di Risk-Analysis e Risk Assessment redatto congiuntamente;
- analisi del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) strutturato dall'Unità di Farmaci antiblastici dell'AULSS 2 Distretto di Asolo (per quanto inerente all'ambito di analisi e fornito dal committente);
- dai report di qualifica-riqualifica, monitoraggio e qualifica delle performance in essere;
- analisi degli esiti del sopralluogo sui locali e della verifica dei percorsi e della modalità di vestizione ed accesso del personale e dei materiali.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a realizzare un protocollo di monitoraggio microbiologico sui locali (e dotazioni) classificati e sul personale operante in tali locali. Tale documento verrà elaborato in un protocollo scritto emesso in forma “draft” ed inviato all'utilizzatore finale per una preventiva lettura e discussione. Le U.O.C. di competenza potranno valutare e concordare con la ditta aggiudicataria eventuali modifiche sia nella

tipologia che nella frequenza che nella modalità di sviluppo di tale piano che potrà considerarsi effettivo solo previo accordo siglato tra le parti.

La strategia di definizione di tale piano di monitoraggio ambientale dovrà prevedere di minima:

1. *Assessment* dei punti di campionamento definiti sulla scorta di una valutazione documentata del rischio e sui risultati ottenuti dalla classificazione dei locali, dagli studi di visualizzazione dell'aria e dalla conoscenza del processo e delle operazioni da eseguire nell'area. Il numero di punti campionati dovrà essere limitato ai punti definiti critici emergenti dall'*assessment* e dovrà corrispondere come massimo ad un terzo dei punti campionati durante la qualifica annuale per quanto concerne sia l'aria che le superfici.
2. *Definizione di livelli di allerta e limiti d'azione*: il piano di monitoraggio dovrà stabilire livelli di allerta e limiti di azione appropriati. I livelli di allerta per il grado A, il grado B, il grado C e il grado D dovranno essere impostati in modo da rilevare e affrontare le tendenze negative (ad esempio, un numero di eventi o singoli eventi che indicano un deterioramento del controllo ambientale). I limiti massimi di azione dovranno rispettare quanto presente nelle Tabelle 5 e 6 dell'Annex 1 delle GMP Ed vigente. I livelli di allerta dovranno essere stabiliti in base ai risultati dei test di qualificazione della camera bianca e rivisti periodicamente in base ai dati di tendenza in corso. Qualora vengano superati i livelli di allerta ed i limiti di azione dovrà essere avviata, in maniera congiunta dal committente e dalla ditta, un'indagine sulla causa principale, i requisiti per il follow-up e le azioni correttive e preventive da intraprendere;
3. *Definizione delle modalità di campionamento microbiologico*: Il piano di monitoraggio microbiologico dovrà prevedere sia il campionamento dell'aria che delle superfici ed il campionamento dei guanti utilizzati durante l'allestimento. Il piano di monitoraggio dovrà prediligere la modalità "operational".
4. Per il monitoraggio dovranno essere utilizzate piastre TSA prevedendo poi, per l'analisi, incubazione bifasica. Le piastre utilizzate per il monitoraggio microbiologico dovranno essere conservate dalla ditta 7 giorni dopo la condivisione degli esiti al committente al fine di consentire, su richiesta dello stesso, tipizzazione delle UFC riscontrate per consentire l'identificazione a livello di specie e la valutazione del potenziale impatto di tali microrganismi sulla qualità del prodotto e sullo stato generale del controllo.
5. Il metodo di campionamento utilizzato, giustificato all'interno del CCS, dovrà dimostrare di non possedere un impatto negativo sui modelli di flusso d'aria delle classi ambientali.
6. La segnalazione delle eventuali deviazioni dovrà essere inviata entro massimo 10 giorni dal campionamento effettuato, il report complessivo della sessione di monitoraggio dovrà essere reso disponibile entro massimo 30 giorni dalla data di campionamento.
7. Al fine di consentire il contenimento dei costi e la riduzione del numero degli interventi svolti dalla ditta aggiudicatario dell'appalto, potranno essere previste alcune sessioni di monitoraggio svolte in modalità autonoma - in seguito definita come "self". Nel caso di sessioni di monitoraggio svolte in modalità "Self", si intende che la responsabilità del campionamento è in capo alla Committente. Resta ferma la garanzia sulla correttezza delle altre fasi del processo, come ad esempio, la correttezza delle analisi, nelle modalità di trasporto, ecc.
8. Saranno anche valutate altre eventuali proposte elaborate dalla ditta aggiudicatario per lo svolgimento di tale attività tali da preservarne l'efficacia ma ridurre il numero di interventi/ costi.

L'offerta per tale servizio dovrà prevedere di minima:

- definizione del piano di monitoraggio secondo le caratteristiche sopra definite entro 30 giorni dall'aggiudicazione;
- calendario delle attività previste, condiviso con il committente per approvazione. Variazioni delle date rispetto a quanto definito potranno essere concordate tra le parti con minimo 72 ore di anticipo rispetto alla data prevista. Tale calendario potrà, in fase iniziale o a seguito di deviazioni dai limiti da allerta ed azione prevedere l'aggiunta di date per interventi *self o on site* aggiuntivi;
- strutturazione dei moduli operativi per ciascuna sessione di monitoraggio;
- fornitura e analisi delle piastre TSA per il campionamento dell'aria e delle superfici e l'eventuale tipizzazione delle UFC riscontrate;

- fornitura dei kit di trasporto e gli oneri e l'organizzazione del trasferimento, la pianificazione e l'invio dei materiali necessari per le sessioni di monitoraggio (in caso di campionamento self);
- elaborazione di report per ogni sessione di monitoraggio svolta entro max 30 giorni dalla data di campionamento.

7) **Verifica dell'idoneità (suitability) del metodo di produzione di preparati oncologici e radiofarmaci secondo PHEU e relative analisi di sterilità e LAL test per i lotti prodotti**, in particolare l'aggiudicatario dovrà provvedere, direttamente se in possesso delle autorizzazioni GMP necessarie, o attraverso un laboratorio in possesso di tali caratteristiche all'esecuzione di:

- SUITABILITY FOR BACTERIAL ENDOTOXIN TEST METHOD - LAL (LIMULUS AMEBOCYTE LYSATE) KINETIC TEST;
- SUITABILITY FOR STERILITY TEST ACCORDING TO COMPENDIA METHODS EP.

Tali test devono essere condotti nel rispetto delle norme secondo Farmacopea Europea ultima edizione e/o Farmacopea Italiana ultima edizione. Per ogni lotto prodotto, dovranno poi essere effettuati LAL test e TEST di sterilità. Il servizio deve prevedere l'effettuazione dei test per un numero di test indicato nell'Allegato 1 – Fabbisogni - e con frequenza mensile. La frequenza e il numero potranno essere eventualmente incrementati o ridotti su richiesta del committente. È fatto d'obbligo, pena d'esclusione:

1. possesso dell'autorizzazione GMP da parte del laboratorio a cui viene affidata l'attività;
2. presenza dei protocolli di suitability;
3. consegna, trasporto e ritiro dei campioni;
4. l'inoltro del report suitability per Sterilità e LAL test, entro 30 giorni dall'invio dei campioni;
5. l'inoltro del report suitability per test di sterilità, entro 30 giorni dall'invio dei campioni;
6. l'inoltro del report per test di sterilità e LAL test dei lotti, entro 20 giorni dall'invio dei campioni;
7. nell'elaborazione del report d'analisi dovranno essere indicati, in maniera chiara e facilmente interpretabile, i limiti di tollerabilità, ove applicabile e la tipizzazione del ceppo in caso di positività.

Art. 4 – PERSONALE, MEZZI ED ATTREZZATURE

Per quanto concerne il Lotto 2, gli interventi devono essere eseguiti in orario diurno dalle h 8.00 alle h 16.30 da lunedì a venerdì, nelle date concordate dal referente della ditta con l'Unità Farmaci Antiblastici dell'Ospedale di Castelfranco, Distretto di Asolo dell'ULSS 2 Marca trevigiana oppure con il Laboratorio di Galenica Sterile di Vittorio Veneto, Distretto di Pieve di Soligo e Medicine Nucleari di Treviso e Conegliano. Per quanto concerne la Medicina TrASFusionale, la data e l'orario dell'intervento saranno da concordare con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e/o i suoi Assistenti.

Inoltre, in caso di particolari necessità, gli interventi dovranno essere eseguiti in giornate e orari da concordare con il Committente.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere redatta apposita relazione tecnica da rilasciare ai referenti dei due servizi presenti al momento del controllo.

Per tutti i servizi in oggetto si richiede anche una reportistica riepilogativa semestrale con analisi statistica dei risultati.

L'esito dei test dovrà essere comunicato alle U.O.C. di competenza entro 30 giorni dall'effettuazione del controllo a tramite email; tale termine potrà essere ridotto in casi motivati da ordine superiore.

I controlli devono essere eseguiti presso l'Unità Farmaci Antiblastici dell'Ospedale di Castelfranco, Distretto di Asolo dell'ULSS 2 Marca trevigiana, Laboratorio di Galenica Sterile di Vittorio Veneto, Distretto di Pieve di Soligo dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, Medicine Nucleari dei Distretti di Pieve di Soligo e Treviso, Medicina TrASFusionale dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso e le U.O.C. indicate nell'Allegato 2 – U.O.C. Controlli – relative ai controlli da svolgere per il Lotto 1

Il personale impiegato per il servizio dovrà:

- essere formato per le materie riferite all' oggetto di gara. In particolare, il personale tecnico e di laboratorio, impiegato per le attività componenti il servizio in appalto, dovranno essere altamente qualificati e specializzati nella specifica mansione. Tale informazioni dovranno essere desumibili dai Curriculum Vitae, da includere in sede di presentazione dell' offerta tecnica, del personale impiegato esplicitando formazione ed esperienza. La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, dimostrare la formazione e darne, all'aggiudicazione dell'appalto, oggettività al DEC;
- avere documentata formazione sul corretto utilizzo dei DPI;
- essere dotato di adeguato abbigliamento e dotazione DPI;
- munito di cartellino di riconoscimento ed apposto nella divisa ben visibile.

I mezzi di trasporto utilizzati per il ritiro e la consegna dei campioni dovranno garantire il mantenimento di una temperatura tra i 2 e 8 gradi Celsius, utilizzando preferibilmente sistemi di monitoraggio della temperatura con data-logger codificati e tarati mantenendo la riferibilità metrologica, che possano registrare le temperature, garantendo la massima affidabilità dell' analisi. Inoltre, le piastre dovranno essere incubate nel più breve tempo possibile al fine di garantire che i microorganismi rimangano vitali e dovranno essere confezionate in modo tale da resistere ad urti e sollecitazioni.

Per quanto concerne l'attrezzatura è fatto obbligo:

- l'utilizzo di strumenti di misura, ove previsti, muniti di idonea taratura acquisita presso centri ACCREDIA o riferibili ad altri organismi dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota;
- le analisi microbiologiche relativamente alle qualifiche ambientali ed alle convalide APS, dovranno essere eseguite in laboratorio il cui metodo specifico deve essere accreditato ACCREDIA.

La ditta appaltatrice dovrà indicare, prima dell'avvio del servizio, il nominativo ed il recapito del responsabile dell'organizzazione del servizio.

Art. 5 – IMPORTO, DURATA ED ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

L'importo complessivo per l'espletamento del servizio di cui al presente appalto, potrà essere al massimo pari ad **Euro 1.509.131,00 + Iva 22%, per il periodo di 36 mesi.**

Detto importo è da considerarsi quale importo a base di gara (base d'asta).

I prezzi di cui sopra devono quindi essere omnicomprensivi delle prestazioni erogate e di quanto necessario e richiesto per l'esecuzione del servizio.

Il servizio avrà una durata di 36 mesi solari, a decorrere dalla data di effettivo inizio del servizio.

L'Azienda ULSS 2 si riserva la facoltà di rinnovare il contratto fino ad un massimo di 24 mesi, ai sensi della normativa vigente, alle medesime condizioni contrattuali o migliorative.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni convenute, fino a quando l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto, e ciò fino al limite massimo di 365 giorni dalla scadenza. Qualora la Stazione appaltante eserciti tale opzione di proroga, ai sensi dell'art. 120 - comma 10 - del D.Lgs. n. 36/2023, l'Appaltatore è tenuto ad eseguire le prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la Stazione appaltante.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, l'Azienda ULSS n. 2 può imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto (art. 120 , comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023).

Il servizio deve essere attivato entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto. In caso di anticipata esecuzione in via d'urgenza, il servizio dovrà essere attivato entro 30 giorni dalla data del verbale di anticipata esecuzione oppure entro la data espressamente indicata nel verbale stesso.

L'Appaltatore, alla scadenza del contratto, dovrà garantire la continuità del servizio e il passaggio di consegne all'Appaltatore subentrante fino alla completa presa in carico del servizio da parte di quest'ultimo.

Periodo di prova

I servizi oggetto del presente capitolato si intendono conferiti a titolo di prova, per i primi 6 mesi dalla data di effettivo inizio degli stessi, al fine di consentire all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana una valutazione ampia e complessiva del rapporto contrattuale. Il contratto si risolverà nel caso di mancato superamento del periodo di prova, valutato secondo quanto previsto dal presente Capitolato, e in particolare con riferimento agli esiti dei controlli sui servizi, di cui al successivo art. 17.

La comunicazione di mancato superamento del periodo di prova, verrà data alla Ditta affidataria mediante posta elettronica certificata con un preavviso di almeno 30 giorni solari rispetto alla scadenza dei primi sei mesi.

In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte dei servizi correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo e l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana si riserverà la facoltà di affidare i servizi oggetto del presente appalto, per il restante periodo, alla Ditta che segue nella graduatoria di gara.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per mancato superamento del periodo di prova l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana procederà all'incameramento del deposito cauzionale definitivo, all'eventuale richiesta di risarcimento di tutti i danni patiti.

L'Appaltatore si impegna, comunque, ad assicurare l'esecuzione del servizio fino al subentro del nuovo affidatario.

Art. 6 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

Lo svolgimento del servizio oggetto del presente appalto deve essere assicurato mediante la puntuale osservanza delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, nonché della normativa in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute e dell'ambiente.

L'Appaltatore è responsabile dei danni derivanti da imprudenza, imperizia e inosservanza delle vigenti normative, delle prescrizioni del presente documento o delle direttive impartite dall'Appaltante per l'esecuzione del servizio.

Qualora per la riparazione dei danni in questione si rendessero necessari specifici interventi, questi ultimi ed i materiali occorrenti saranno a carico dell'appaltatore e così pure il risarcimento degli eventuali danni provocati dall'esecuzione degli interventi di cui sopra.

L'appaltatore sarà obbligato ad informare tempestivamente l'appaltante dell'entrata in vigore di normative che comportano una diversa gestione del servizio sotto il profilo burocratico-amministrativo o tecnico-operativo.

Art. 7 – OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore si obbliga a quanto di seguito specificato:

- a) ad attivare gli accessi richiesti nei tempi indicati dall'Azienda e non oltre i termini precisati per gli accessi standard e urgenti di cui al presente Capitolato;
- b) a fornire, al momento dell'avvio del servizio, elenco completo degli operatori e relativo recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che si rendesse necessaria;
- c) a comunicare la cessazione o l'inizio di una collaborazione con un operatore. In caso di nuova collaborazione, l'Appaltatore dovrà trasmettere all'Azienda il curriculum relativo. In caso di nuova collaborazione, invierà sia i dati del nuovo operatore sia l'elenco aggiornato di tutti gli operatori con tutti i dati richiesti;
- d) a garantire che gli operatori impiegati rispondano ai requisiti minimi espressi dal presente Capitolato e, in caso di nuovo inserimento, che gli operatori successivamente inseriti nell'attività abbiano requisiti analoghi o

superiori all'elenco degli operatori presentato in sede di offerta;

- e) a garantire la massima riservatezza sulle informazioni acquisite nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy;
- f) a redigere una relazione annuale sul servizio reso, sia con riferimento agli elementi quantitativi che qualitativi, da produrre entro il 31 gennaio di ogni anno, con riferimento all'anno precedente;
- g) a garantire il rispetto delle procedure aziendali, in ordine all'attivazione ed utilizzo del servizio da parte delle UO richiedenti, che verranno trasmesse formalmente dall'Azienda al Coordinatore individuato dall'Appaltatore al momento dell'avvio del servizio, così come i relativi aggiornamenti;

Qualora l'Appaltatore non garantisca i sopra elencati requisiti del servizio, trovano applicazione le penali di cui all'art. 22.

Le modalità operative di attivazione del servizio e gestione dello stesso sono oggetto di procedure aziendali che regolano la richiesta da parte dei singoli servizi aziendali. Tali procedure verranno comunicate all'Aggiudicataria al momento dell'avvio del servizio. L'Appaltatore dovrà conformarsi, nel corso del contratto, a tutte le eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire in materia normativa e tecnologica senza onere alcuno per l'Azienda ULSS 2. L'Appaltatore è obbligato, altresì, a fornire al personale impiegato, ai propri collaboratori e/o soci lavoratori tesserini di riconoscimento, riportanti la denominazione del datore di lavoro, le generalità del lavoratore, la fotografia e la mansione svolta. Il personale impiegato, i collaboratori ed i soci lavoratori dell'Appaltatore dovranno obbligatoriamente utilizzarli durante l'esecuzione del servizio. Si precisa che le spese per i tesserini, i distintivi ed ogni altra spesa affine o conseguente all'organizzazione del personale sono a completo carico dell'Appaltatore. L'Appaltatore garantisce la continuità del servizio e l'immediata copertura di eventuali temporanee assenze del personale, provvedendo alla sua sostituzione con altro parimenti idoneo, impegnandosi, altresì, a sostituire tempestivamente il personale valutato come non conforme allo svolgimento dell'incarico. L'interruzione ingiustificata del servizio comporta responsabilità penale a carico dell'Appaltatore ed è causa di risoluzione contrattuale. Il servizio sarà svolto con organizzazione e gestione autonoma da parte dell'Appaltatore, senza diretti interventi, gerarchici e dispositivi, della Stazione Appaltante su detto personale. Pertanto, tutto il personale adibito al servizio oggetto del contratto opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Appaltatore, sia nei confronti dei terzi, sia nei confronti della Stazione Appaltante. Il personale in servizio è tenuto a rispettare le consuete norme di educazione e rispetto che definiscono un comportamento civile e corretto, attenendosi, comunque, alle linee indicate dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici adottato dalla Stazione Appaltante, nonché ai rispettivi codici deontologici professionali. In particolare, l'Appaltatore, con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, si impegna ad osservare ed a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" e dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, pubblicato nel sito aziendale. Nel caso in cui il personale dell'Aggiudicataria o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile). La Stazione Appaltante si riserva di effettuare accertamenti amministrativi per verificare il rispetto delle normative vigenti e delle condizioni contrattuali per quanto concerne il personale impiegato nell'appalto. L'Appaltatore dovrà, a pena di risoluzione del contratto, produrre su richiesta della Stazione Appaltante tutta la documentazione necessaria al fine di comprovare il permanere dei requisiti di carattere generale di cui al D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. L'Appaltatore, nell'esercizio della propria attività deve garantire l'osservanza di tutte le norme di legge e di regolamento, e, comunque, delle norme di ogni rango e tipo, nessuna esclusa, ivi comprese quelle

emanate da A.N.AC., in relazione ad ogni aspetto relativo all'erogazione del servizio in appalto ed all'esercizio della propria attività.

Art. 8 – CONDIZIONI DEL SERVIZIO

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale. L'Appaltatore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena l'applicazione di eventuali penali. E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei materiali avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei materiali medesimi. Pertanto l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione di quanto trasportato.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a:

- a) essere in possesso di tutte le autorizzazioni occorrenti per l'erogazione dei servizi richiesti, così come previsto dalla normativa vigente;
- b) organizzare e gestire tutto il personale necessario all'erogazione del servizio nel rispetto del presente Capitolato e nel rispetto della normativa regionale e nazionale vigente in materia;
- c) coordinare i servizi in appalto;
- d) al rispetto dei costi della manodopera e degli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro nonché al rispetto dei trattamenti salariali minimi stabiliti dal contratto applicato
- e) applicare i protocolli e i processi operativi secondo le modalità appropriate;
- f) garantire la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che fruiscono dei servizi oggetto dell'appalto, nel rispetto della vigente normativa in materia di privacy.

La Ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà conformarsi, nel corso del contratto, a tutte le eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire in materia normativa e tecnologica senza onere alcuno per l'Azienda ULSS.

Art. 9 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

L'Aggiudicatario è tenuto:

- a mantenere riservati i dati sanitari, economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale, che vengono portati a sua conoscenza, in relazione alla effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara d'appalto nel rispetto della normativa sulla privacy;
- a non divulgarli in alcun modo ed in qualsiasi forma;
- a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio;
- ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o comunque, a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, eliminare il rischio di accesso non autorizzato o non conforme;
- ad individuare per iscritto gli incaricati, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;

- a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti dei dati sensibili;
- in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

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

L'Aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, collaboratori e/o soci lavoratori.

Si impegna, altresì, ad attenersi scrupolosamente alla normativa vigente sul trattamento dei dati e si impegna a comunicare all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati. Gli obblighi sopra elencati non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché, salva diversa pattuizione, le innovazioni, le metodologie e le esperienze tecniche che l'Impresa sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Art. 10 – RESPONSABILE DEI RAPPORTI CON L'APPALTATORE

L'Azienda indicherà il proprio referente (Direttore dell'Esecuzione) che, in qualità di responsabile dei rapporti con l'Appaltatore, sarà a disposizione dello stesso per dare tutte le informazioni necessarie o utili per lo svolgimento del servizio. Verrà individuato anche un suo delegato, con identici poteri ed obblighi, che fungerà da riferimento in caso di assenza o impedimento del primo.

Art. 11 – MODALITA' DI FATTURAZIONE, PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del servizio oggetto del presente Capitolato, per il quale non siano sorte contestazioni, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura all'Azienda, ai sensi della normativa vigente. L'Aggiudicatario, nel caso in cui l'Azienda lo ritenga necessario, dovrà abilitare la modalità di ordine pre-concordato per la gestione degli ordini.

La fatturazione dovrà essere mensile posticipata e fare riferimento al servizio reso nel mese di riferimento.

La fattura dovrà essere emessa elettronicamente ed intestata all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, Via Sant'Ambrogio di Fiera 37 – 31100 Treviso, codice univoco di fatturazione UFEFNN e corredata, se richiesta, dall'idonea documentazione giustificativa.

Le fatture pervenute saranno esaminate al fine di accertare:

- a) la rispondenza del servizio contrattualizzato con quelle effettivamente erogato;
- b) la concordanza dei prezzi unitari e delle altre condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine;
- c) l'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione, anche ai fini fiscali.

Verranno direttamente trattenute al primo pagamento utile eventuali penali maturate durante lo svolgimento del servizio da parte dell'Appaltatore.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché il servizio sia stato regolarmente eseguito, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica dell'Appaltatore. A tal fine la Stazione appaltante verificherà il corretto addebito del corrispettivo entro 30 gg dalla data di ricevimento delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A.). Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro i 30 giorni successivi dall'esito positivo di dette verifiche di conformità di addebito del corrispettivo e previa verifica da parte della struttura incaricata della regolarità delle prestazioni erogate.

Tale termine è da considerarsi corretta prassi commerciale del settore, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 231/02, modificato dal D.Lgs. 192/2012 e dall'art. 125 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

L'operatore economico viene informato che nel sito www.aulss2.veneto.it, sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Ciascuna fattura sarà emessa con cadenza mensile e posticipata e dovrà contenere il riferimento al contratto, al

periodo di fatturazione ed indicare il codice CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto. Il contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. Sempre in sede di stipula del contratto, l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i, all'Azienda.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 5 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i. Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti. Gli eventuali interessi di mora per ritardato pagamento saranno determinati secondo quanto previsto dal D. Lgs. 231/02, come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

La Stazione appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile). Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto. E' fatto espresso divieto all'Appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'Appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dal servizio oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accessi presso Banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

L'Azienda procederà al pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore, previa verifica della regolarità contributiva. L'Appaltatore ed i subappaltatori dovranno trasmettere all'Azienda ULSS n. 2 all'atto della stipula del contratto e, successivamente, in corso di esecuzione delle prestazioni, con cadenza mensile, tutta la documentazione prevista all'art. 17-bis del D.Lgs. n. 241 del 09/07/1997, come modificato dal D.L. 26/10/2019 n. 124, convertito dalla L. 19/12/2019 n. 157. In caso di R.T.I., il pagamento sarà effettuato alla capogruppo o alle singole imprese costituenti il R.T.I.. Il pagamento delle fatture verrà effettuato a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana. Il Tesoriere dell'Azienda è, attualmente, "INTESA SANPAOLO S.p.A.". I canoni e i prezzi offerti si intendono onnicomprensivi di ogni costo necessario all'erogazione del servizio (es: oneri retributivi, previdenziali, assistenziali, assicurativi, contributivi, spese generali, spese per la registrazione del contratto ecc.), ad esclusione dell'I.V.A. (se dovuta).

Art. 12 - CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore dalla Stazione appaltante sono calcolati sulla base del canone e dei prezzi offerti riportati in offerta. In relazione al presente servizio, il canone e i prezzi di aggiudicazione si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono al servizio prestato a perfetta regola d'arte e nel pieno rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente documento, negli altri atti di gara e nel contratto, pena la risoluzione di diritto del contratto. Gli stessi sono dovuti unicamente all'Appaltatore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori, non possono vantare alcun diritto nei confronti della

Stazione Appaltante, fatti salvi gli obblighi di legge. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, oltre a quanto previsto negli atti di gara, all'Offerta Tecnica dell'Appaltatore. In ogni caso, l'Appaltatore si obbliga ad osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale che deve intendersi onnicomprensivo.

Art. 13 - DANNI A TERZI

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni o danni eventualmente subiti da persone o cose in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, esonerando l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana di Treviso da ogni responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa dipendenti o verso terzi in genere per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza anche indiretta dell'appalto. Pertanto, la stessa ditta dovrà mantenere in essere per tutta la durata del periodo contrattuale adeguata/e polizza/e per le coperture assicurative di seguito specificate, con massimali, per ognuna delle garanzie, non inferiore ad Euro 5.000.000,00=:

- a) garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti cagionati all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana connessi all'esecuzione del servizio;
- b) garanzia per il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- c) garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa, in particolare, agli infortuni sul lavoro, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto del proprio personale, malattie professionali ecc.

Gli automezzi utilizzati dalla Ditta aggiudicataria dovranno essere garantiti per Rca con i seguenti massimali minimi:

- € 6.000.000,00 per sinistro;
- € 5.000.000,00 per sinistro per danni a persone;
- € 1.000.000,00 per sinistro per danni a cose.

Eventuali scoperti e/o franchigie previste nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana e ai Terzi in genere, ma faranno integralmente carico alla Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, l'Amministrazione dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Copia/e della/e polizza/e, conforme all'originale ai sensi di legge, dovrà essere consegnata all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di avvenuta aggiudicazione definitiva, unitamente alla quietanza di pagamento del premio; quest'ultima dovrà essere presentata all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana con la periodicità prevista dalla polizza stessa, onde verificare il permanere della validità del contratto di assicurazione per tutta la durata del servizio.

La stipulazione della/e polizza/e, la conformità della stessa rispetto a quanto stabilito nel presente articolo oppure in altri articoli del Capitolato di gara o, più in generale, di tutta la documentazione di gara, nonché il pagamento del premio tale da garantire l'efficacia della copertura assicurativa, rappresentano condizioni essenziali per la sottoscrizione del contratto relativo ai servizi *de quibus*.

Il mancato pagamento dei premi successivi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c..

Art. 14 - PERSONALE DIPENDENTE E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE SUL LAVORO

Tutto il personale impiegato per l'esecuzione delle prestazioni in appalto dovrà avere regolare contratto con l'Appaltatore. L'Appaltatore deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, che parlino la lingua

italiana. Detto personale dovrà essere in regola con le norme di igiene e sanità. E' a carico dell'Appaltatore la predisposizione e l'effettuazione delle visite periodiche ed altri adempimenti previsti per il personale dipendente, collaboratori e/o soci lavoratori impiegati nelle mansioni. L'Appaltatore dovrà rispettare tutti gli obblighi previdenziali, assicurativi e normativi previsti dalle vigenti disposizioni in materia nonché assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto delle prescrizioni contrattuali, di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di quelle che dovessero essere successivamente emanate. L'Azienda ha facoltà di verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni sanitarie necessarie per l'espletamento dell'appalto. Il nominativo e la qualifica del personale impiegato dall'Appaltatore per l'effettuazione delle prestazioni contrattuali, devono essere tempestivamente comunicati all'Azienda prima dell'avvio dell'esecuzione contrattuale e successivamente con frequenza semestrale. L'elenco del personale impiegato dovrà, inoltre essere, comunicato, con gli aggiornamenti dovuti, ad ogni variazione intervenuta.

In caso di sostituzione prevedibile di lunga durata, superiore a giorni 20, la comunicazione dei nominativi, e della qualifica dovrà avvenire, quanto meno, con (cinque) giorni lavorativi di anticipo rispetto all'intervenuta sostituzione. Dovrà essere garantito il passaggio di consegne tra il personale uscente ed il/i nuovo/i incaricato/i.

In caso di sostituzione non prevedibile, la comunicazione dei nominativi e della qualifica dovrà avvenire contestualmente al verificarsi dell'evento, in quanto la sostituzione verrà garantita il giorno stesso senza soluzione di continuità per l'assistenza. Anche in questo caso dovrà essere garantito il passaggio di consegne tra il personale uscente ed il/i nuovo/i incaricato/i. L'Appaltatore dovrà garantire la formazione periodica del proprio personale che, oltre a quella obbligatoriamente prevista dalla vigente normativa, dovrà essere tale da consentire, anche in relazione a particolari tematiche rilevanti per il personale impiegato, il progressivo miglioramento e la crescita professionale del medesimo. L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale, qualora quest'ultimo non consenta il buono svolgimento delle attività, oppure nel caso in cui il soggetto dipendente, collaboratore e/o socio lavoratore sia destinatario di due contestazioni da parte della Stazione appaltante.

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

L'Appaltatore è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, collaboratori e/o soci lavoratori, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

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

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

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

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva e ritardo nel pagamento delle retribuzioni.

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

L'Azienda può richiedere l'allontanamento di quel personale dell'Appaltatore che non si sia comportato con correttezza.

In particolare l'Appaltatore deve curare che il proprio personale:

- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio Responsabile diretto ogni anomalia, atto, fatto o disfunzione, anche tecnica, che si rilevasse durante lo svolgimento dell'appalto e che risultasse pregiudizievole per lo svolgimento dell'appalto o per l'Azienda ULSS 2;
- tenga sempre un contegno corretto e professionalmente adeguato;
- non prenda ordini da estranei in merito all'espletamento dell'appalto;

- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- indossi i dispositivi di protezione individuale, la divisa e il cartellino.

L'Appaltatore si impegna a richiamare, sanzionare e, se del caso, sostituire i dipendenti, collaboratori e/o soci lavoratori che non osservassero una condotta irreprensibile. Le segnalazioni e le richieste dell'Azienda in questo caso, saranno impegnative per l'Appaltatore. Tutto il personale che dipenderà, ad ogni effetto, direttamente dall'Appaltatore, dovrà essere capace e dovrà mantenere in servizio un contegno irreprensibile e decoroso e dovrà essere curato nella persona. Dovrà inoltre mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nonché agire in ogni occasione con la diligenza professionale specifica che le prestazioni in appalto richiedono. Il personale dovrà garantire la riservatezza delle informazioni riferite alle persone che fruiscono del servizio oggetto del contratto. Deve inoltre essere di pieno gradimento all'Azienda che ha facoltà di richiedere, in ogni momento, l'allontanamento per manifesta incompatibilità, per imperizia, mancanza di probità o altro, giustificandone i motivi. L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del contratto. Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buono svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui alla normativa di settore, la Stazione appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Le presenze in servizio del personale dell'Appaltatore saranno oggetto di registrazione con idonei strumenti di rilevazione, che verranno definiti dalle parti prima dell'avvio dell'esecuzione contrattuale.

Art. 15 - RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO E MISURE GENERALI DI TUTELA DA ADOTTARE.

Si precisa che, ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008, è indispensabile:

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

Si specifica che nel presente caso, trattandosi di un contratto per l'attivazione del servizio di Servizio di analisi ambientali per l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana monitoraggio microbiologico, sostanze chimiche e cancerogene nei locali di lavori, controlli di sterilità, LAL TEST e MEDIAFILL per farmacie, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello **NON TRASCURABILE**, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

Art. 16 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Successivamente all'aggiudicazione, sarà stipulato apposito contratto, ai sensi e con le modalità previste all'art. 18 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Il contratto verrà stipulato entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

Se la stipula del contratto non avverrà entro il termine suddetto per causa imputabile all'Appaltatore (es. mancata presentazione dei documenti contrattuali), quest'ultimo decadrà dall'aggiudicazione e la Stazione appaltante

acquisirà la garanzia provvisoria oltretché riservarsi l'addebito degli eventuali danni e delle eventuali maggiori spese per l'Azienda.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipulazione del contratto saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Per quanto concerne l'imposta di bollo, troveranno applicazione le disposizioni del D.P.R. 642/1972 e s.m.i., l'Allegato I.4 al Codice, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 97/E del 27/03/2002, la Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 11/E del 03/04/2006, la Legge n. 71 del 24/06/2013 e la Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 22/E del 28/07/2023.

Formeranno parte integrante e sostanziale del contratto e saranno materialmente allegati i seguenti documenti:

- il Capitolato speciale d'appalto;
- gli eventuali chiarimenti forniti in sede di gara;
- l'offerta economica;
- la dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis della L. 488/1999.

Formeranno parte integrante e sostanziale del presente contratto, anche se non materialmente allegati i seguenti documenti:

- progetto tecnico presentato in sede di gara dall'Aggiudicatario;
- accordo per la nomina a Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- cauzione definitiva presentata dall'Aggiudicatario;
- polizza assicurativa presentata dall'Aggiudicatario;
- DUVRI n.1348.

In caso di urgenza, il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria si sciogla dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'Aggiudicataria receda dal contratto. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Ai sensi del comma 1 dell'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'Azienda, nel contratto sottoscritto con la Ditta Aggiudicataria inserirà, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale essa si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla L. 136/2010 s.m.i., e, in particolare, dall'art. 30 "Tracciabilità dei flussi finanziari".

Art. 17 - CONTINUITA' DEL SERVIZIO

Il servizio oggetto del presente capitolato dovrà essere espletato con assoluta continuità.

L'Appaltatore, pertanto, per nessuna ragione, potrà sospendere o non eseguire, in tutto od in parte, le attività oggetto del presente servizio, anche in caso di sciopero, pena la risoluzione del contratto. In caso di sciopero del personale o di altre cause di forza maggiore (non saranno da considerarsi tali le ferie, le aspettative o le malattie), l'Appaltatore dovrà darne comunicazione scritta all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, con opportuno preavviso.

Resta inteso che l'attività costituisce servizio pubblico essenziale.

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

In caso di inadempimento dell'obbligo di garantire la continuità assistenziale, il contratto potrà essere risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 del C.C..

Art. 18 - GARANZIA DEFINITIVA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 117, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. - dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La garanzia deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno 12 mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La garanzia fideiussoria, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa 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.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice Civile,
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda ULSS n. 2, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione dell'Appaltatore ovvero di terzi aventi causa.

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente, verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti.

La garanzia deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro delle Imprese e del Made in Italy (fintantoché non verrà emanato, dovrà essere utilizzato lo schema tipo approvato con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 193 del 16/12/2022).

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

L'ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall'Azienda e l'Appaltatore dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento, l'acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito all'art. 117, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. Trascorsi 365 giorni dalla data di ultimazione dei lavori, risultante dal relativo certificato, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, imprese retiste, GEIE, (art. 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), la riduzione dell'importo della garanzia del 30% è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione, il consorzio ordinario, il GEIE o la rete di imprese che partecipano alla gara, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di partecipazione di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice, la riduzione dell'importo della garanzia del 30% per il possesso della certificazione di qualità è possibile solo se la predetta certificazione è posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del Codice, si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata esecutrice oppure, per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice, da parte del consorzio e/o della/e consorziata/e esecutrice/i.

In caso di avvalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Appaltatore concorrente.

La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'Appaltatore possiede i requisiti per la sua riduzione indipendentemente dal fatto che gli stessi siano posseduti dall'impresa ausiliaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento del contratto.

Art. 19 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Ai sensi dell'articolo 119, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), la cessione del contratto è nulla. E' altresì nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera. In caso di violazione del disposto di cui al paragrafo precedente, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 C.C.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 C.C.). Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e dalle altre disposizioni di Legge in vigore alla data di pubblicazione del Bando di gara.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Appaltatore, che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione appaltante. Con il deposito del contratto di subappalto, l'Appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti. Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso l'Azienda almeno 20 (venti) giorni prima della data di inizio dell'esecuzione del servizio o delle prestazioni date in subappalto.

L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione appaltante, per tramite dell'Appaltatore, prima dell'inizio del servizio, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

L'Appaltatore si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.i..

La Stazione appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

L'Appaltatore ed il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i. procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione appaltante e la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo.

In caso di subappalto, si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione ed i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'Appaltatore.

Art. 20 - DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA.

Al contratto che sarà stipulato con l'Aggiudicatario si applicheranno le disposizioni di cui al D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le seguenti clausole ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato sarà risolto (ai sensi dell'art. 1456 c.c.) al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- 1) qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informative interdittive ai sensi dell'art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i..

In tal caso, sarà applicata a carico della "Ditta Aggiudicataria", oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte dell' "Azienda Socio-Sanitaria", del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile;

- 2) in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale.

A tal fine si considera in ogni caso inadempimento grave:

- la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;
- l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;
- l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 15% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio.

Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto;

- 3) nel caso in cui la "Ditta Aggiudicataria" sia inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva all' "Azienda Socio-Sanitaria" ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa, ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.;
- 4) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto / subcontratto.

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto / subcontratto qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto di subappalto / subcontratto, informative interdittive ai sensi dell'art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i..

La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto / subcontratto una clausola che preveda anche l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia alla "Ditta Aggiudicataria" e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto / subcontratto.

Le Ditte esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture devono osservare rigorosamente le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta. Sono a carico della "Ditta Aggiudicataria" gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri.

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad adempiere a quanto disposto dall'art. 86 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., che prevede che "i legali rappresentanti degli organismi societari nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al Prefetto, che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia di cui all'art. 85".

L'"Azienda Socio-Sanitaria" si riserva, altresì, di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 septies del D.L. n. 629 del 06.09.1982, convertito nella L. n. 726 del 12.10.1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della "Ditta Aggiudicataria", per valutare l'opportunità della prosecuzione del servizio oggetto del presente contratto.

Al presente contratto si applicano le linee guida per l'attuazione delle misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell'ambito della prevenzione anticorruzione e antimafia di cui all'art. 32 del Decreto Legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito nella Legge 11 agosto 2014, n. 114, sottoscritte dal Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e dal Ministero dell'Interno in data 15.07.2014 e in data 27.01.2015.

Art. 21 - SISTEMA DI CONTROLLO DEL SERVIZIO

A) Descrizione generale del sistema di controllo e monitoraggio

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato anche allo scopo del miglioramento del servizio.

L'esecuzione dei controlli è affidata al Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) e avverrà anche in concomitanza all'attestazione di regolare esecuzione del servizio, propedeutica al pagamento delle fatture emesse dalla Ditta.

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

Con l'espressione *sistema di monitoraggio* e *controllo* si intende quello strumento volto a:

- controllare ed accertare l'esistenza o meno dei requisiti cardine del Servizio prestato dalla Ditta, accertamento all'esito del quale, in caso di riscontrata mancanza dei predetti requisiti, l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana procederà direttamente con l'invio di contestazioni e l'applicazione delle relative penali;
- monitorare il livello del Servizio prestato dalla Ditta, valutando, pertanto, la performance fornita da quest'ultima.

Più precisamente, tale monitoraggio viene posto in essere per valutare se la performance prestata dall'Aggiudicataria è in linea con gli obiettivi di servizio affidati e quindi implementare azioni di miglioramento.

Preliminarmente all'implementazione dei controlli, il sistema di monitoraggio e controllo descritto a seguire verrà recepito in appositi documenti che verranno condivisi con la Ditta. La Ditta nel corso dei controlli dovrà mettere a disposizione dell'Azienda la strumentazione per la misurazione oggettiva, con lettura immediata dei risultati e, qualora questa non sia possibile, la Ditta dovrà mettere a disposizione i risultati delle misurazioni non appena disponibili e comunque entro 20 giorni dalla misurazione, di alcuni parametri ed elementi oggetto di controllo, non verificabili ed accertabili visivamente (esempio: tamponi, etc.). Sarà a carico della Ditta la relativa manutenzione e la taratura degli strumenti utilizzati per il controllo.

Inoltre, in qualsiasi momento, l'Azienda ha la facoltà di effettuare, in piena autonomia i controlli di tipo quantitativo e qualitativo del servizio offerti con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune.

Tali controlli potranno essere effettuati in tutte le sedi inerenti al servizio, in presenza o meno di rappresentanti o delegati della Ditta stessa.

B) Elementi oggetto di controllo

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

Criterio guida è quello per cui tale sistema deve essere posto in essere attraverso la combinazione di strumenti e modalità, capaci di garantire l'ottimizzazione del rapporto tra l'efficacia del controllo e il costo del controllo da eseguirsi. Tale valutazione dovrà prevedere un vantaggio sia per l'ULSS 2 Marca trevigiana, che avrà un conseguente impatto sul servizio ricevuto, sia per il prestatore del Servizio che, diversamente, avrà un impatto sulla modalità di erogazione del Servizio stesso.

È previsto un periodo di messa a punto del sistema dei controlli di massimo 6 mesi dall'inizio del servizio. Per un periodo di messa a punto inferiore ai 6 mesi, si procederà con la relativa verbalizzazione e ne sarà documentato il termine da parte dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana. Qualora decorrano i 6 mesi, si presume comunque portato a completamento il periodo di messa appunto.

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

- Controllo dei requisiti del Servizio: Per requisiti del Servizio si intendono quegli elementi costitutivi essenziali (artt. 3-4) che connaturano la prestazione resa dalla Ditta aggiudicataria e che la stessa è tenuta a garantire all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, secondo quanto specificato in relazione ai singoli interventi oggetto del Servizio. Tale tipologia di controllo ha lo scopo di accertare l'esistenza o meno dei requisiti minimi ed essenziali del Servizio senza i quali il Servizio stesso non può considerarsi tale. Tale attività è pertanto volta a garantire l'esecuzione della prestazione dovuta secondo quanto indicato nel contratto.
- Monitoraggio dei livelli - performance del Servizio (Service Level Agreement): Il monitoraggio della performance del Servizio ha lo scopo di valutare l'andamento ed il risultato del processo di erogazione, attraverso la verifica degli elementi essenziali del servizio e valutando la bontà dello stesso attraverso l'analisi di specifici indicatori. Più precisamente, tale monitoraggio viene posto in essere per migliorare e valutare se la performance prestata dalla Ditta è in linea con le aspettative e le necessità degli utilizzatori, al fine di valutarne la rispondenza a quanto dichiarato e/o previsto.

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

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

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

Per i casi valutati "da rifiutarsi", l'Azienda, chiederà alla Ditta di proporre soluzioni correttive da attuarsi entro un termine massimo di 30 giorni. L'Azienda farà pervenire alla Ditta, per iscritto, a mezzo di raccomandata a/r o posta elettronica certificata, le osservazioni, le eventuali contestazioni e i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato; comunicherà altresì eventuali prescrizioni alle quali la Ditta dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda indicherà. Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti dell'Aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il responsabile (o suo delegato con poteri di rappresentanza) per il servizio della Ditta stessa o generando elementi oggettivi di presenza delle contestazioni (es.: fotografie).

- Esecuzione di audit del processo: l'esecuzione di audit, ovvero di verifiche ispettive sui sistemi di gestione, ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali. In particolare, gli audit, consentono di valutare la capacità di gestione di chi fornisce il servizio di gestire il processo conformemente a quanto richiesto dall'Azienda, oltre a valutare le modalità di esecuzione del processo e l'avanzamento delle azioni di miglioramento condivise.

L'Azienda ha inoltre la facoltà di organizzare ed implementare un sistema di gestione delle non conformità del Servizio. Tale attività ha lo scopo di monitorare, analizzare e condividere con la Ditta tutte quelle casistiche di non conformità/anomalie riscontrate dall'Azienda in relazione al servizio offerto dalla Ditta. Se necessario, saranno adottate le opportune azioni di miglioramento ed eventuali penali.

C) Revisione del sistema di monitoraggio e controllo

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

D) Verifica, monitoraggio e controllo del servizio

1- Monitoraggio dei requisiti

L'Azienda ha la facoltà, per mezzo del team di controllo, di eseguire controlli sui requisiti del servizio invitando la Ditta a partecipare allo svolgimento degli stessi. Qualora la Ditta, a seguito di invito, fosse per qualsiasi motivo impossibilitata a partecipare alla giornata di controlli designata, l'Azienda potrà comunque procedere all'esecuzione degli stessi dando successiva comunicazione degli esiti alla suddetta.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano i seguenti requisiti:

- a) requisiti della fornitura:
 - la corretta fornitura, per numero e tipologia, del materiale necessario a svolgere esaurientemente il servizio richiesto come da art. 6;
- b) requisiti del servizio:
 - la corretta esecuzione del servizio svolto secondo quanto emerso dalla Risk-Analysis e Gap-Analysis
 - il rilascio di apposita documentazione attestante l'intervento svolto.
 - l'effettiva e tempestiva segnalazione in caso di anomalie;
 - rispetto delle tempistiche nell'effettuare i servizi richiesti come da normativa vigente.
 - chiarezza e facilità d'interpretazione dei report generati.

Il servizio offerto dalla Ditta aggiudicataria sarà oggetto di verifica periodica sul rispetto del Capitolato Speciale d'Appalto oltre a quelli dichiarati dalla Ditta nel progetto.

Nello specifico i controlli si riferiranno ai tempi, modi e qualità di esecuzione delle prestazioni, con possibilità, in caso di inadempienza di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 19 del presente Capitolato.

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana attraverso il proprio personale referente, può effettuare tutti i controlli necessari sulle prestazioni della Ditta aggiudicataria, affinché le stesse siano rispondenti a quanto previsto nel presente Capitolato integrato da quanto esplicitato nel progetto proposto.

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per mezzo di proprio personale incaricato, ha la facoltà di verificare in particolare:

- a. l'effettiva esecuzione della prestazione in modo conforme al Capitolato Speciale d'Appalto e al progetto presentato dalla Ditta aggiudicataria;
- b. il rispetto di quanto previsto degli art. 3-4 del presente Capitolato, con particolare riferimento al personale preposto all'espletamento del servizio, ai mezzi e le attrezzature utilizzate ed alle relative modalità di intervento;

Al successivo art. 18 viene definita la modalità con cui procedere con le contestazioni e l'applicazione di eventuali penali per servizi resi al di sotto della soglia di accettazione.

Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi documenti, (es.: verbali), sottoscritti dal team di controllo dall'Azienda e dal rappresentante della Ditta (se presente ai controlli), i quali, a rilevazione avvenuta, dovranno apporre la propria firma congiuntamente avvalorandone il risultato e per presa visione. Qualora la Ditta non fosse presente ai controlli, gli esiti degli stessi verranno comunicati per iscritto alla medesima dall'Azienda.

2 - Livello del servizio

L'Azienda ha la facoltà, per mezzo del team di controllo, di monitorare i livelli del servizio invitando la Ditta a partecipare allo svolgimento degli stessi. Qualora la Ditta, a seguito di invito, fosse per qualsiasi motivo impossibilitata a partecipare alla giornata di controlli designata, l'Azienda potrà comunque procedere all'esecuzione degli stessi dando successiva comunicazione degli esiti alla suddetta. Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi documenti, (es.: verbali), sottoscritti dal team di controllo dall'Azienda e dal rappresentante della Ditta (se presente ai controlli), i quali, a rilevazione avvenuta, dovranno apporre la propria firma congiuntamente avvalorandone il risultato. Qualora la Ditta Aggiudicataria non fosse presente ai controlli, gli esiti degli stessi verranno comunicati per iscritto alla medesima dall'Azienda.

3 - Esecuzione audit

L'esecuzione di audit, ovvero di verifiche ispettive sui sistemi di gestione, ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai termini contrattuali. La programmazione degli audit avverrà conformemente alla norma ISO 19.011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione". Oltre agli audit programmati potranno essere svolti audit non programmati qualora la situazione e le performance lo richiedano.

4- Analisi del monitoraggio e controllo e miglioramento

Scopo del sistema di monitoraggio e controllo descritto nei paragrafi precedenti è quello di fornire elementi oggettivi per valutare l'andamento della gestione del processo/servizio oggetto del presente Capitolato. A fronte di ciò, implementati i controlli, l'Azienda potrà invitare la Ditta ad un incontro volto a:

- condividere i risultati dei controlli eseguiti nel periodo di riferimento;
- definire eventuali azioni di miglioramento da intraprendersi;
- valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento precedentemente eseguite;
- circoscrivere eventuali casi per i quali è necessario procedere la valutazione delle penali.

Al termine dell'incontro verrà redatto un verbale d'incontro che esplicita le decisioni per ognuno dei suddetti punti.

Art. 22 – CONTESTAZIONE E PENALI

Poiché il servizio contemplato è da ritenersi di pubblica utilità, la Ditta aggiudicataria per nessuna ragione può sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito, eseguirlo in ritardo.

1. Contestazioni

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana farà pervenire alla Ditta aggiudicataria, per iscritto, a mezzo di posta elettronica certificata, le eventuali contestazioni e i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato di cui all'art. 17; comunicherà altresì eventuali prescrizioni alle quali la Ditta aggiudicataria dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana indicherà.

Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti della Ditta aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il responsabile referente della Ditta stessa o generando elementi oggettivi di presenza delle contestazioni (es. fotografie).

Alle contestazioni e rilievi conseguenti i controlli, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana le eventuali controdeduzioni, che dovranno essere tempestive e comunque avvenire entro giorni 7 dal ricevimento della contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate all'Appaltatore le penali previste, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

2. Penali

In caso di rilievo durante i controlli di non conformità e conseguente contestazione formale, l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana si riserva la possibilità di applicare le seguenti penali:

Tipologia di Inadempimento	Penale
Ritardo nella consegna/attivazione del servizio	1,5‰ dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo
Mancata prestazione singola attività (art. 3)	€ 500,00 per singola attività non svolta
Garanzia del trasporto nelle fasce orarie indicate in Capitolato, per le U.O.C. che lo richiedono	€ 300,00 euro per consegna fuori orario
Mancato rispetto della tempistica nella consegna delle relazioni tecniche, analisi e cronoprogrammi	€ 300,00 per ogni giorno di ritardo
Mancata prestazione conforme del personale (non sostituzione del personale assente, mancata presentazione del personale impiegato,...)	€ 500,00 per ogni evento ed ogni contestazione
Irreperibilità del dato	€ 500,00 per dato la cui provenienza non è precisamente identificabile
Mancata contestualizzazione dei dati all'interno degli intervalli di specifica	€ 1000,00 per ogni mancanza
Mancato rispetto della copertura assicurativa (art. 9)	1‰ dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo

L'applicazione delle penali complessivamente non potrà essere superiore al 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

L'importo delle penali applicate secondo i criteri indicati sarà nel caso di applicazione compensato finanziariamente dal primo corrispettivo utile dovuto dall'Azienda per il servizio di cui al presente Capitolato, previa formale contestazione e disamina delle eventuali controdeduzioni presentate dall'Appaltatore

Nello specifico l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato, con cadenza mensile, con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che la Ditta aggiudicataria avesse in corso con l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana;
- in ogni caso, l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato sul deposito cauzionale. In tal caso, l'integrazione del deposito dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera la Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle penale medesima.

Art. 23 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto è disciplinata oltreché dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., che qui si intende integralmente richiamato, dal presente documento, dal contratto e dagli altri documenti di gara.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda oltre al risarcimento di eventuali danni, avrà anche il diritto, a titolo di penale, di incamerare la cauzione definitiva.

L'Azienda, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto sarà risolto di diritto (art. 1454 Codice Civile).

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto con l'Appaltatore, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, con lettera inviata a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), e di rivolgersi ad altre Ditte, ponendo a carico dell'Appaltatore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre (3) contestazioni scritte per grave inadempimento agli obblighi contrattuali previsti dal presente capitolato e dal progetto presentato dall'Appaltatore;
- nel caso di inadempimento di notevole importanza, contestato per iscritto, che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- qualora, comunque, il servizio non risultasse di completo gradimento dell'Azienda per cause motivate e comunicate per iscritto;
- qualora, per n. 3 volte, non venga fornita una contestualizzazione dei dati all'interno degli intervalli di specifica forniti dalla Ditta affidataria.

L'Azienda, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al Fornitore, da effettuarsi a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), potrà risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

1. mancato superamento del periodo di prova;
2. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali e in caso di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
3. in caso di revoca delle autorizzazioni per l'esercizio della professione sanitaria;
4. in caso di commissione di uno dei reati di cui agli art. 94, 95 e 98 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle Leggi antimafia e, comunque, in caso di perdita dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dal D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
5. in caso di reiterati ritardi nell'esecuzione del servizio o reiterato mancato rispetto delle modalità di esecuzione dello stesso;
6. in caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza;
7. in caso di cessione dell'azienda, di cessazione di attività, nel caso di concordato preventivo (salvo il caso di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16/03/1942, n. 267 e s.m.i.), di fallimento (fatto salvo quanto previsto dall'art. 124, comma 4 e 5, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.), di liquidazione coatta o in pendenza di un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, in caso di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Appaltatore;
8. in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Appaltatore subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
9. nei casi di subappalto avvenuto senza autorizzazione scritta dell'Azienda ULSS;
10. nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore ovvero in caso di perdita dei requisiti richiesti dal Disciplinare accertata dalla Stazione appaltante in corso di esecuzione del contratto;
11. in caso di mancato rispetto dei termini dell'avvio del servizio previsto dal presente capitolato;
12. in caso di mancata rispondenza ai requisiti tecnico-qualitativi stabiliti dal presente capitolato;

13. per sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte dell'Appaltatore del servizio affidato senza motivo ritenuto giustificato dalla Stazione appaltante, per continuata e reiterata violazione degli orari e delle prestazioni concordate con i responsabili dei servizi;
14. in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

Il contratto sarà risolto di diritto in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis della L. 136/2010 e s.m.i..

Ferma restando l'applicazione delle penali di cui all'articolo dedicato del presente documento, il contratto sarà risolto qualora, dai controlli effettuati, emergesse presenza di personale dell'Appaltatore sprovvisto di qualifica adeguata.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno dell'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente, sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'Azienda Sanitaria e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Appaltatore, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa, nulla spetta all'Appaltatore. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità del servizio di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altro operatore economico e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto del servizio oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

In caso di risoluzione del contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di interpellare il secondo classificato al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento del servizio, alle medesime condizioni economiche già proposte dall'originario Appaltatore in sede di offerta.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, questa Amministrazione risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che l'Appaltatore possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento del servizio oggetto della presente procedura, o per mutate esigenze organizzative dell'Azienda Socio-Sanitaria.

Art. 24 - RECESSO

In caso di recesso troverà applicazione l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. nonché le norme del Codice Civile in materia. L'Azienda ULSS 2 potrà in qualsiasi momento recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 C.C., così come previsto dall'art. 21- sexies L. 241/1990, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore a mezzo (PEC) posta elettronica certificata. L'Azienda ULSS n. 2 potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento dell'esecuzione, per motivi di pubblico interesse, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del C.C., tenendo indenne l'Appaltatore delle spese sostenute, dei servizi eseguiti e dei mancati guadagni.

Art. 25 – REVISIONE PREZZI

Qualora, nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del cinque per cento, applicata alle prestazioni da eseguire dopo l'attivazione della clausola di revisione prezzi. Ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e dell'allegato II.2-bis del medesimo Decreto, l'indice Istat di cui si terrà conto per la revisione dei prezzi è l'indice PPS (prezzi alla produzione dei servizi) - codice

ATECO 71 – “Attività di studi di architettura e d’ingegneria, collaudi ed analisi tecniche” corrispondente al codice CPV 7170000-5, ritenuto maggiormente pertinente all’attività oggetto dell’appalto ai sensi dell’art. 11 dell’Allegato II.2-bis.

Come indicato nella tabella D1 del medesimo allegato per gli indici PPS si suggerisce l’uso degli indici “business to business” (BtoB) di Istat. Pertanto, ai fini del calcolo della revisione prezzi, si utilizzerà l’indice ISTAT business to business (BtoB). Le modalità di calcolo della revisione prezzi sono pubblicate sul portale istituzionale dell’Istat (art. 60 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.), prendendo a riferimento, nello specifico, l’indice dei prezzi alla produzione di servizi Business-to-Business 71 Attività di studi di architettura e d’ingegneria, collaudi ed analisi tecniche.

La Stazione Appaltante procede al calcolo della variazione utilizzando la seguente formula:

$$V_t = (I_t - I_0) / I_0 \times 100$$

Dove $t = 0$ corrisponde alla data di inizio del primo periodo di rilevazione e $t = 1, 2, 3$, t corrisponde alla data di fine del periodo di rilevazione considerato e I è l’indice utilizzato. La variazione sarà calcolata come differenza tra il valore dell’indice sopra individuato, al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese del provvedimento di aggiudicazione. La frequenza di monitoraggio dell’andamento degli indici, per verificare se sussistono le condizioni per l’attivazione della procedura revisionale, è trimestrale, sui dati definitivi che vengono diffusi entro 60 giorni dalla fine del mese di riferimento. Il pagamento dell’eventuale corrispettivo determinato dalla suddetta revisione prezzi (rilevazione su base trimestrale) verrà effettuata con cadenza annuale, dopo il termine di 60 giorni dalla fine dell’anno contrattuale di riferimento.

Art. 26 – MODIFICHE DEL CONTRATTO

L’Azienda, ai sensi della normativa vigente, si riserva la facoltà, nel corso del periodo contrattuale, di estendere, alle stesse condizioni economiche, ridurre o cessare, il servizio in oggetto, a seguito di mutate necessità organizzative e/o dello sviluppo di nuove attività e tecnologie, con conseguente variazione proporzionale del prezzo pattuito. Il contratto di appalto in corso di esecuzione potrà essere modificato senza una nuova procedura di affidamento ai sensi dell’art. 120 del Codice.

Art. 27 – TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR), e del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall’ULSS 2 Marca Trevigiana, nell’ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l’ULSS 2 Marca Trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori. Ai sensi dell’art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall’ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E’ onere dell’appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti dipendenti soci e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell’esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso,

per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di Società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati. L'Appaltatore sarà nominato responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo facente parte integrante e sostanziale del contratto, anche se non materialmente allegato.

Art. 28 – DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

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

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante p.e.c. (posta elettronica certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto.

Art. 29 – CODICE DI COMPORTAMENTO

L'Appaltatore, con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, si impegna ad osservare ed a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165", ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal Codice di Comportamento dei Dipendenti dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 2356 del 13.11.2024 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

L'Appaltatore si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che, a qualunque titolo, sono coinvolti nell'esecuzione del presente contratto.

La violazione degli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, può costituire causa di risoluzione del contratto.

Art. 30 – VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante l'esecuzione del servizio, subire variazioni societarie, cessioni o accordamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs 36/2023. In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

Art. 31 – PROTOCOLLO DI LEGALITA'

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto in data 09/10/2025 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata e del contrasto alla corruzione nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti. Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. In tale caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile. L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto relativo, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali

saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementalmente della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura. Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante e alla Prefettura competente ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. L'appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere l'obbligo di cui al paragrafo precedente. L'appaltatore si impegna a dare comunicazione tempestiva alla stazione appaltante e alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del presente contratto, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., qualora nei confronti di pubblici amministratori della stazione appaltante che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.. La stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., qualora nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319- quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

Art. 32 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana ha adottato, con deliberazione n. 198 del 31.01.2025, il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027, corredato dei relativi allegati, il quale prevede una specifica sezione dedicata a "Rischi corruttivi e trasparenza", ai sensi dell'art. 6 del Decreto-Legge 9 giugno 2021 n. 80, nonché della Legge 6 Novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione".

L'Appaltatore è tenuto alla sua osservanza.

E' inoltre tenuto all'osservanza del Piano Nazionale Anticorruzione 2022 – aggiornamento al 2024 adottato dall'A.N.AC. con Deliberazione n. 31 del 30/01/2025.

La violazione degli obblighi derivanti può costituire causa di risoluzione del contratto.

Art. 33 - NORMATIVA E INNOVAZIONE NORMATIVA

L'Appaltatore deve uniformarsi a tutte le normative esistenti in materia che regolano le specifiche modalità di esecuzione dei servizi resi, oggetto del presente documento.

Qualora nel corso della validità del contratto fossero emanate nuove normative regionali, nazionali o comunitarie per quanto attiene il servizio reso ed in generale per nuovi istituti giuridici che impattino sull'esecuzione del servizio reso, l'Appaltatore è tenuto a uniformarsene senza alcun aumento di prezzo.

Inoltre, l'Appaltatore tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione appaltante le autorizzazioni e le certificazioni nel caso dovesse scadere nel corso di esecuzione contrattuale.

Art. 34 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE E REFERENTI DELL' APPALTATORE

L'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, prima della stipula del contratto, nominerà un Direttore dell'esecuzione contrattuale – di seguito denominato altresì DEC- ed eventuali assistenti al DEC che provvederanno al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stesso, assicurandone la regolare esecuzione e verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

L'aggiudicataria è tenuta a indicare, contestualmente alla decorrenza del servizio e con aggiornamento in caso di cambiamenti significativi o su richiesta dell'Azienda, il nominativo, il recapito telefonico e l'indirizzo email del proprio referente.

Art. 35 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l'Azienda Socio Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia del servizio e fatta salva la possibilità della Stazione Appaltante di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. 36 - DISPOSIZIONI FINALI

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

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di servizi pubblici, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

- Allegato 1 – Fabbisogni
- Allegato 2 – U.O.C. Controlli da svolgere - Lotto 1
- Allegato 3 - DUVRI n. 1348
- Allegato 4 – Piantina dei locali dell' Unità Farmaci Antiblastici di Castelfranco Veneto
- Allegato 5 – Piantina dei locali delle Medicine Nucleari di Treviso e Conegliano,
- Allegato 6 – Piantina dei locali del Laboratorio di Galenica Sterile di Vittorio Veneto
- Allegato 7 – Piantina dei locali dell' U.O.C. Medicina Trasfusionale di Treviso