



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



REGIONE DEL VENETO

Fornitura del servizio triennale di noleggio, con opzione di rinnovo biennale, di un sistema per la gestione completa dell'allestimento delle terapie antitumorali del Laboratorio Unità Farmaci Antitumorali IOV - sede di Padova e la tracciabilità delle fasi di erogazione, consegna e somministrazione delle stesse, integrabile con i gestionali IOV in uso e servizi connessi.

**CIG 9448381AA6**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO SPECIALE**



## **PARTE I: CAPITOLATO TECNICO-PRESTAZIONALE**

### **ART. 1- OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Considerata la complessità nella gestione delle attività della Farmacia dell'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. (d'ora in poi IOV), la parziale informatizzazione dei processi, la necessità di migliorare la comunicazione e la collaborazione tra i diversi servizi aziendali, la parziale aderenza ai contenuti dei riferimenti normativi previsti dalla DGR 1335 del 28/07/2014, dalla Raccomandazione Ministeriale n. 14 del 2012 e dalle Norme di Buona Preparazione – Farmacopea Ufficiale Italiana XI ed 2002, la massima attenzione da porre nei confronti della sicurezza dei pazienti, la centralizzazione delle attività di allestimento in regime di sovraziendalità, si ritiene opportuno procedere con l'implementazione dell'informatizzazione e automazione del processo di validazione, allestimento e somministrazione delle terapie onco-ematologiche, al fine di migliorarne e perfezionare l'intero percorso.

In questo contesto evolutivo, lo IOV intende, pertanto, appaltare la fornitura in noleggio di un servizio di software (SW) e hardware (HW) per la gestione completa del paziente oncologico dalla presa in carico, alle successive fasi di allestimento, trasporto e consegna, somministrazione delle terapie antitumorali prodotte dal Laboratorio Unità Farmaci Antitumorali; i sistemi devono essere integrabili con i gestionali in uso presso IOV come di seguito meglio descritto.

Le componenti HW di supporto alla preparazione dovranno essere installate presso i locali della U.O.C. Farmacia previo obbligatorio sopralluogo in contraddittorio con l'ufficio tecnico.

La fornitura dovrà prevedere un servizio HW e SW in grado di migliorare l'attuale performance produttiva, gestire e supportare l'incremento del numero di allestimenti, sia convenzionali che sperimentali, garantire la sicurezza del preparato/paziente in piena aderenza alla RM n. 14, di cui vedasi requisiti minimi descritti nella parte I DISPOSIZIONI GENERALI, punto 1 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO, del presente Capitolato Speciale, in particolare:

- Fornitura minima:

- a)** 4 sistemi di supporto alla preparazione e confezionamento, gli HW e l'integrabilità SW prevista per le fasi di trasporto, consegna e somministrazione;
- b)** Modulo di gestione dei farmaci sperimentali;
- c)** Software di gestione delle componenti HW totalmente integrato in maniera bidirezionale con i sistemi informativi aziendali in adozione allo IOV; allo stato della presente il gestionale di magazzino in uso è Eusis (GPI), il gestionale clinico per la prescrizione oncologica informatizzata è Oncosys (Dedalus). Ad eventuali aggiornamenti dei gestionali in uso dovrà seguire d'obbligo aggiornamento dell'integrazione.
- d)** Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali (cartella clinica e gestionale contabile) e aggiornamento tecnologico.

- Requisito preferenziale valutabile:

Integrazione e interoperabilità del sistema basato su standard internazionali in ambito sanitario (a titolo esemplificativo HL7, CDA2, IHE).

Le caratteristiche di ciascuna delle voci oggetto di fornitura vengono descritte nei paragrafi seguenti.

**a) n.4 sistemi di supporto alla preparazione, gli HW e l'integrabilità SW previsti per le fasi di trasporto, consegna e somministrazione**

I sistemi HW/SW devono essere di supporto alle operazioni preliminari, alle fasi di allestimento, alla tracciabilità delle fasi di trasporto, consegna e somministrazione, a garanzia della sicurezza del paziente.

Per poter realizzare quanto richiesto, il sistema oggetto di fornitura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Essere conforme ai requisiti di sicurezza previsti alle direttive 2014/35/UE bassa tensione e 2014/30/UE compatibilità elettromagnetica; alla norma tecnica CEI En 61010-1: prescrizione di sicurezza per apparecchi lettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio; Dichiarazione di Conformità (CE);
- Disporre del modulo di gestione di farmaci sperimentali: il sistema dovrà essere customizzato, senza costi aggiuntivi, in base alle necessità del Laboratorio di Farmacia IOV;
- Disporre di sistema di pesatura di alta precisione/verifica gravimetrica dell'accuratezza del dosaggio, sistema di riconoscimento e controllo del materiale in ingresso (farmaco per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, il riconoscimento qualitativo di farmaci, dispositivi e infusionali impiegati per la preparazione) per la completa tracciabilità e rintracciabilità di tutte le terapie allestite e di tutte le fasi di allestimento mediante registrazione-archiviazione delle immagini di preparazione, stampa etichetta, identificazione preparati-paziente tramite barcode al fine del confezionamento, reportistica della preparazione; Il sistema di riconoscimento dovrà essere dotato di lettori di codice a barre, QR-code e/o sistema visivo idoneo alla tracciabilità del farmaco;
- Disporre di un sistema drug monitor per la tracciabilità delle fasi di trasporto, consegna e somministrazione; a tale riguardo il sistema deve essere dotato di almeno 4 palmari per il riconoscimento univoco paziente/preparazione/operatore;
- nr 4 stampanti per la produzione di etichette personalizzabili, qualora quelle in dotazione presso il servizio non dovessero risultare funzionali;
- Sistema di identificazione degli operatori coinvolti, senza limiti di numero di utenti;
- Disporre di sistema di tracciabilità **e targatura** dei farmaci, compresi i residui di lavorazione e gli overfill per l'ottimizzazione dei residui di produzione;
- Interfacciamento con la banca dati farmaceutica in dotazione a IOV per estrarre le informazioni per la gestione delle terapie oncologiche nelle varie fasi del processo;
- Essere dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 60 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;
  - Deve essere integrato informaticamente on la cartella oncologica informatizzata in uso allo stato della presente (Oncosys) e futura (SIO Regionale);
  - Essere conforme al **GDPR - Regolamento UE 2016/679** (descrizione del modello di conformità al GDPR, adottato in ordine al rispetto degli obblighi di conservazione e sicurezza dei dati trattati con identificazione localizzazione, pseudonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei

dati. Evidenza della conformità agli obblighi di documentazione: adozione policy sul trattamento dei dati, policy di sicurezza, procedure atte a dimostrare la compliance con il Regolamento; procedure di segnalazione Data Breach).

#### **b) Modulo per la gestione dei farmaci sperimentali**

Visto l'elevato numero di studi clinici sperimentali in gestione presso lo IOV, si ritiene necessario che i sistemi HW e il SW di gestione siano dotati di modulo per la gestione e il flusso dei campioni (principi attivi/farmaci) sperimentali connessi, in particolare:

- Gestione dei farmaci per ogni sperimentazione clinica: informazioni specifiche per ogni farmaco sperimentale (numero seriale, lotto, data di scadenza, fornitura/mancata fornitura/rimborso da parte dello sponsor), possibilità di selezionare/modificare i dati per ogni farmaco (dettaglio del produttore, dosaggio, concentrazione, volume, densità e overfill); registro elettronico dei farmaci attraverso numeri di serie (tracciabilità dei flaconi gestiti e dei residui usati, analisi gravimetrica); possibilità di inserire il campo prezzo per i farmaci oggetto di rimborso;
- Aggiornamento automatico dell'inventario al termine delle procedure di convalida ed erogazione del farmaco;
- Sistema di tracciabilità avanzato con produzione di report per ogni trial clinico, ovvero documenti di esportazione in formato editabile dettagliati su tutti i farmaci sperimentali gestiti per un dato studio ai fini dei monitoraggi;
- Gestione dei campioni sperimentali prossimi alla scadenza mediante report di estrazione.

Eventuali database/archivi in uso dovranno essere importati e integrabili con i SW di gestione.

#### **c) Software di gestione dei sistemi hardware integrato in maniera bidirezionale con i sistemi informativi aziendali in uso allo IOV**

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali personalizzate e di somministrazione sicura e controllata ai pazienti onco-ematologici sono attualmente gestite attraverso la Cartella Clinica Informatizzata.

Il sistema oggetto di fornitura ed in particolare il software di gestione (altrimenti detto manager) delle componenti HW di supporto e guida per l'allestimento dovrà essere in grado di integrarsi in maniera completa e bidirezionale con tutti i sistemi gestionali in uso presso lo IOV, e ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio degli eventi prescrittivi per ciascun paziente, consentendo la pianificazione delle linee di allestimento all'atto della validazione, e restituire le informazioni relative all'allestimento al gestionale contabile/clinico.

Il software di gestione deve consentire la gestione della produzione dei farmaci a batch e la successiva rietichettatura nominale in ottemperanza alle NBP.

L'anagrafica dei pazienti sarà gestita dal gestionale in uso presso l'ente e sarà oggetto di integrazione al fine della prescrizione a paziente, attraverso le funzionalità di integrazione che saranno definite tra fornitori. Eventuali modifiche anagrafiche possono essere effettuate unicamente dal gestionale dell'istituto e devono essere recepite automaticamente dal software di gestione. Il software di

gestione dovrà essere in grado di comunicare al gestionale clinico, in automatico ed in tempo reale, i riferimenti esatti di ciascuna singola terapia allestita e controllata dal servizio di Farmacia affinché sia possibile associarla automaticamente al paziente, ed alla specifica prescrizione e sia possibile attuare le procedure sicure di confezionamento, trasporto, consegna e somministrazione definite a livello aziendale.

Fermo restando quanto sopra definito, di seguito vengono elencate le principali funzionalità applicative richieste al software di gestione/manager:

- Ricezione da gestionale clinico di tutte le singole prescrizioni di terapie farmacologiche antitumorali associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi all'unità operativa di provenienza ed al Presidio Ospedaliero di appartenenza;
- Il manager deve consentire una validazione di secondo livello (tecnico farmaceutico), lasciando il primo livello di validazione (clinica) al centro HUB di prescrizione/validazione clinica;
- Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per Presidio Ospedaliero, unità operative di provenienza, paziente, protocollo chemioterapico, principio attivo. Il piano deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente da gestionale clinico, attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;
- Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per gruppi di richieste o per singola richiesta (BATCH vs JUST IN TIME);
- Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;
- Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;
- Modulo di gestione confezionamento sacchetto paziente, assegnazione al carrier, check-out trasporto e consegna - UUOO, check-in accettazione e somministrazione.

#### **Requisiti preferenziali:**

- Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di "workflow" e reportistica in tempo reale, con possibilità di introdurre controlli di qualità, generazione di eventuali allarmi e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il servizio di Farmacia;
- Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna singola terapia per eventuali usi;
- Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento sulla base dei parametri specifici pre-configurati ed attivati direttamente dal servizio di Farmacia sulla base delle esigenze specifiche;

- Funzionalità per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti;
- Funzionalità di comunicazione in tempo reale al sistema software di logistica del farmaco interno in uso, dei riferimenti puntuali di ciascun singolo allestimento al fine di poter provvedere alla fase di somministrazione attivando i controlli incrociati necessari a garantire la massima sicurezza;
- Sistema **di tracciabilità e rintracciabilità**.

**d) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali (cartella clinica e gestionale contabile) e aggiornamento tecnologico**

L'integrazione bidirezionale con gestionale clinico ed il Sistema Amministrativo Contabile dovrà, preferibilmente, rispettare il seguente processo:

- Comunicazione dal gestionale clinico al Software di gestione delle richieste di allestimento delle terapie specifiche per ogni assistito;
- Comunicazione al sistema di gestione Magazzino dello scarico delle materie prime utilizzate per la preparazione delle terapie antitumorali;
- Comunicazione al gestionale clinico delle terapie preparate, per ogni singolo paziente.

Nelle comunicazioni di cui sopra dovranno essere previste almeno le seguenti informazioni di dettaglio:

- Dati anagrafici dell'assistito necessari all'identificazione certa del soggetto;
- Numero nosologico dei pazienti per i quali è richiesto l'allestimento delle terapie;
- Farmaci/schema terapeutico prescritto (Identificativo prescrizione, dettaglio farmaco, Codice Farmaco, dose, ...);
- Farmaci preparati (lotto, scadenza, targatura, data allestimento, etc ...);
- Frazionamento di fiale/flaconi.

Le integrazioni dovranno essere implementate attraverso gli standard di comunicazione (ad esempio HL7) ma dovrà essere possibile customizzarle in base alle richieste e alle necessità dell'ente, dovranno essere conformi ad eventuali innovazioni tecnologiche si presentino in iter.

Definite le principali classi di informazioni oggetto di integrazione, necessarie a garantire il corretto e sicuro svolgimento delle procedure di allestimento, i dettagli relativi alle integrazioni saranno definiti in fase di progettazione esecutiva tra il fornitore e lo IOV. Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quanto concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo. I costi per le spese delle integrazioni saranno ripartiti tra i vari fornitori coinvolti, ognuno per la propria parte di competenza. Qualora nel corso della durata dell'appalto, lo IOV si dotasse di diversa Cartella Clinica Informatizzata o/e un diverso software di Sistema Logistico di Magazzino, il software dell'oggetto della fornitura dovrà adeguarsi al nuovo sistema adottato, aggiornando opportunamente tutte le integrazioni. Il piano di migrazione alla nuova Cartella Clinica Informatizzata e/o Sistema Logistico di Magazzino, dovrà essere concordato con lo IOV al fine di non determinare interruzione di servizio, rischi a carico dei pazienti o perdita di informazioni verso il sistema informativo aziendale. La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve



essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che i sistemi HW oggetto del presente capitolato siano messi in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti. Si considera una tempistica media di un mese di test prima della messa in esercizio.

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, si registrasse la comparsa sul mercato di prodotti con caratteristiche innovative e migliorative, la ditta aggiudicataria dovrà dare la sua disponibilità alla sostituzione di quelli aggiudicati con i nuovi, alle medesime condizioni economiche offerte nella presente procedura, fatta salva la verifica delle caratteristiche tecniche minimali necessarie e l'accettazione dello IOV. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Gestione UFA, allestimento vs magazzino: il sistema dovrà prevedere l'esistenza di archivi predefiniti e modulati/implementabili
Archivio farmaci
Archivio diluenti
Archivio dispositivi
Valutazione tecnico farmaceutica e calcolo della dose
Foglio di lavoro e tracciabilità
Etichette rilascio uso clinico (identificazione univoca paziente- farmaco)
Consegna terapie allestite: produzione di modulo di consegna per le terapie allestite che identifichi in modo univoco le UUOO di consegna e destinazione e tutti gli operatori coinvolti
Gestione magazzino farmaci antitumorali

### **ART. 1.1 – VOLUME E CONSISTENZA DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale i dati concernenti le attività e i volumi dei servizi sono puramente indicativi e sono stati introdotti nel Capitolato stesso al solo fine di consentire alla Ditta concorrente di formulare appropriatamente la propria offerta. L'allestimento di chemioterapici presso lo IOV presenta negli ultimi anni un trend in significativo aumento, attualmente pari a 90.000 preparazioni annue. I volumi di attività indicati non costituiscono impegno per lo IOV, che non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per tutti gli anni di vigenza contrattuale. L'Aggiudicatario sarà, pertanto, tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo i servizi effettivamente necessari, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora i servizi erogati, al termine del contratto, risultassero diversi da quelli indicati nel presente capitolato.

Nel progetto offerta i singoli concorrenti dovranno:

A. Descrivere puntualmente ogni materiale di consumo dedicato e/o comunque disponibile sul mercato, distinguendolo tra esclusivo e non esclusivo, necessario al corretto funzionamento del sistema.

B. Descrivere ogni opzione e/o modulo integrativo disponibile per il sistema offerto.

C. Allegare questionario tecnico recante:

- Descrizione delle funzionalità di automatizzazione delle operazioni di manipolazione dei farmaci citostatici e preparazione delle terapie;
- Modalità di prelievo dei farmaci concentrati, dal confezionamento originario;
- Modalità di ricostituzione dei liofilizzati;
- Modalità e tipologia di terapie e/o preparati eseguibili dal sistema (siringhe, sacche, pompe elastomeriche, etc);
- Descrizione del sistema di trattamento del volume interno all'impianto, dedicato alla preparazione dei farmaci e dei sistemi di sicurezza adottati;
- Modalità di smaltimento dei residui di lavorazione;
- Descrizione del numero e tipologia di preparazioni e farmaci, pronti alla somministrazione, eseguibili in un'ora;
- Descrizione del sistema di sicurezza anti contaminazione tra farmaci diversi;
- Descrizione del sistema di recupero dei residui di preparazione;
- Elenco e modalità di carico e scarico dei consumabili necessari all'utilizzo del sistema;
- Descrizione delle modalità di carico e scarico del sistema;
- Modalità di interfacciamento con la Cartella Clinica Informatizzata e con il Sistema Logistico di Magazzino e mappa dei campi interfacciati;
- Modalità e metodica utilizzata per la rintracciabilità di ogni terapia allestita e/o dal sistema nonché dell'operatore che ha gestito ciascuna fase;
- Descrizione del sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di lavorazione;
- Descrizione del sistema di rintracciabilità utilizzato per il carico dei prodotti originari e lo scarico dei preparati da somministrare;
- Descrizione dell'interfaccia per l'esecuzione del post processing, della reportistica e di eventuale estrapolazione di dati di performance direttamente dal sistema robotizzato;
- Modalità di avvio di preparazioni urgenti, durante le fasi di lavorazione;
- Software a corredo;
- Descrizione dell'applicativo e modalità di interfacciamento al sistema software interno di logistica del farmaco con indicazione sulla tecnologia di interfacciamento;
- Elenco e puntuale descrizione delle fasi di lavoro gestite e tracciate;
- Manuale del software a corredo con dettaglio di tutte le funzionalità (statistiche, performance, configurazione e reportistica)

D. Servizio Manutenzione ed assistenza Full-Risk occorre esplicitare:

- Sede del servizio di assistenza tecnica e numeri di tecnici manutentori;
- Disponibilità orario di apertura del service center;
- Tempi di intervento per guasti bloccanti e non bloccanti;
- Descrizione servizio di manutenzione predittiva;
- Disponibilità ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva e riparativa in sito.

## ART. 2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

Tutte le attività oggetto del seguente appalto dovranno essere eseguite nelle tempistiche indicate nell'offerta dell'Aggiudicatario e relativo cronoprogramma.

Le attività di consegna e installazione si intendono comprensive, a titolo esemplificativo, di consegna, installazione, messa in servizio, compreso adeguamento delle vie d'accesso, ritiro imballaggio.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dal DDT in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Il sistema oggetto di fornitura dovrà necessariamente essere consegnato, installato e reso disponibile agli operatori dello IOV, previo positivo collaudo, entro e non oltre **90 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto**. L'Aggiudicatario dovrà dichiarare formalmente nella propria offerta i tempi nei quali si impegna a consegnare, installare, configurare e rendere operativo il sistema, compresa la formazione del personale. I tempi per la messa in esercizio dell'intero sistema e di erogazione dei relativi servizi di collaudo e formazione operativa del personale sono da intendersi quali termini massimi. Eventuali ritardi rispetto alla proposta presentata e rispetto alle tempistiche massime definite nel presente documento, qualora non dipendenti dallo IOV, non espressamente concordati o non dipendenti da eventi eccezionali e non prevedibili, determineranno l'applicazione di penali le cui entità e modalità sono definite nell'articolo relativo agli inadempimenti contrattuali parte I del presente capitolato (v. art.5 Penali da ritardo e da inadempimento).

## ART. 3 – PIANO DI FORMAZIONE

Data la complessità e le caratteristiche peculiari dell'apparecchio che richiedono un'elevata competenza di tutte le figure operanti nella UOC Farmacia si ritiene necessario che venga realizzata dall'Aggiudicatario un'adeguata formazione ed un affiancamento per l'attivazione e la messa in uso clinico dell'attrezzatura, anche con la presenza di personale specializzato in sede.

Il "Piano di formazione del personale" proposto dall'Operatore dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale e indicare:

- il numero di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, ecc.);
- la descrizione del materiale relativo ai corsi di formazione che verrà consegnato;
- affiancamento on-going, specificando il numero di giornate.

Nel "Piano di formazione del personale" deve essere previsto un secondo momento di formazione sull'apparecchiatura dopo un periodo di utilizzo, nonché eventuali successivi corsi in caso di aggiornamenti tecnologici.

Ogni corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dall'Aggiudicatario con l'Istituto ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

#### **ART. 4 – VERIFICA DI CONFORMITA' COLLAUDO**

La verifica di conformità/collaudo dei sistemi automatizzati e semiautomatizzati verrà effettuata alla presenza dell'Aggiudicatario e da una commissione di tecnici composta da personale afferente allo IOV, in particolare:

- Servizio Di Ingegneria Clinica
- UOS Sistemi Informativi

La verifica deve iniziare al termine dell'installazione, salvo diverso accordo con istituto e consiste nel:

- primo controllo integrità di tutte le componenti;
- accertamento della presenza di tutte le componenti, dispositivi e accessori oggetto della fornitura;
- presenza di tutta la documentazione, manuali d'uso in lingua italiana, manuali tecnici e dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature alla normativa prevista e in vigore;
- Verifica di conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura e dai relativi dispositivi con quelli dichiarati in sede di offerta;
- esecuzione in loco delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformi a quanto previsto dalle norme CEI.

L'Aggiudicatario dovrà produrre in sede di conformità/collaudo report di collaudo che evidenzia che i sistemi oggetto della fornitura:

- siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

La fornitura è da considerarsi verificata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono verificati con esito positivo, e quando saranno fornite all'Ingegneria Clinica, alla UOS Sistemi informativi e agli operatori tutte le istruzioni per il corretto utilizzo e per la manutenzione preventiva della strumentazione fornita.

Ad esito delle suddette operazioni verrà redatto verbale firmato da tutti i componenti della commissione composta come prima indicato. La data del verbale redatto verrà indicata come data di accettazione dell'apparecchiatura oggetto di fornitura, nonché data di inizio garanzia.

La verifica positiva non esonera l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni non emerse e rilevate al momento del collaudo ma in seguito accertati.

Tutti gli oneri di verifica sono a carico dell'Aggiudicatario.

Qualora le apparecchiature non dovessero superare i test di collaudo, la verifica di conformità viene sospesa e le operazioni sono ripetute fino a conclusione, che dovrà avvenire entro e non oltre 1 mese dall'ultimazione delle prestazioni. Se le prove non dovessero essere superate, l'Aggiudicatario dovrà a proprio carico provvedere a disinstallazione, smontaggio e ritiro e ripristino delle condizioni di origine.

Al termine degli eventuali lavori di adeguamento impiantistico dovranno essere prodotte le documentazioni necessarie per procedere ai collaudi impiantistici e certificazioni ambientali (UFA). Le attività di collaudo e le prove relative saranno interamente a carico dell'Appaltatore, la stazione

appaltante provvederà alla nomina dei professionisti individuati dall'appaltatore e da esso compensati.

#### **ART. 5 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE HW E SW E SERVIZIO DI ASSISTENZA SPECIALISTICA**

L'Aggiudicatario dell'appalto dovrà garantire, nel periodo di vigenza contrattuale, assistenza tecnica e manutenzione full-risk (comprensiva anche del materiale soggetto ad usura e di consumo, pezzi di ricambio, accessori, costo per il personale tecnico e spese di viaggio) di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, degli accessori e dei software. L'assistenza full-risk dovrà coprire tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo e ad uso improprio degli operatori. In particolare, l'Aggiudicatario dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

- La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dello IOV nell'ambito del presente appalto, una struttura centralizzata di supporto (Service Center), costituita da personale specializzato, in grado di ricevere le richieste di assistenza telefonica e/o e-mail, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature fornite.

Il servizio deve essere garantito almeno nei giorni lavorativi dalle ore 7:00 alle ore 18:00, compresi i festivi, ed in lingua italiana;

- Manutenzione programmata preventiva, secondo Norma UNI 9910: con manutenzione programmata preventiva si intende nello specifico "la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Le date delle visite di manutenzione programmata preventiva dovranno essere concordate e comunicate al Responsabile S.C. Farmacia e/o suo delegato e all'Ingegneria Clinica per competenza sulla base del calendario fornito alla data di avvio del servizio e dall'inizio di ciascun anno e per tutta la durata dell'appalto. L'eventuale necessità di variazione della data per cause addotte dal Fornitore dovrà essere comunicata con un anticipo di almeno 10 giorni solari.

- Manutenzione correttiva (su guasto), secondo Norme UNI 9910 e UNI EN 13306: con manutenzione correttiva su guasto si intende nello specifico "la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

L'Aggiudicatario dovrà effettuare da remoto (via VPN) il primo intervento ispettivo e diagnostico; nell'eventualità in cui l'esecuzione del primo intervento diagnostico di cui sopra non risulti risolutivo, l'Aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione riparativa procedendo ad effettuare tutte le procedure finalizzate a:

1. Garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, sostituendo le parti riscontrate in avaria;
2. Eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio senza ulteriori oneri la riparazione e/o sostituzione di tutti gli accessori/componenti anche usurabili compreso eventuale materiale di consumo dedicato di cui



all'elenco presentato in sede di offerta, seppur non inventariabili, secondo quanto specificato nella Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi dovranno essere **originali e nuovi**.

**Tempi di intervento:** la ditta aggiudicataria della fornitura, a seguito della segnalazione di guasto, dovrà garantire i seguenti livelli di servizio:

- Tipo di guasto "Bloccante", ovvero impossibilità ad eseguire le preparazioni dei chemioterapici: tutti i giorni della settimana (dalle 7:00 alle 18:00) entro 2 ore lavorative, compresi i festivi;
- Tipo di guasto "Non bloccante", ovvero la possibilità di eseguire le preparazioni dei chemioterapici: tutti i giorni della settimana (dalle 7:00 alle 18:00) entro 4 ore lavorative, compresi i festivi;
- Richiesta di variazioni, parametrizzazioni e personalizzazioni: tutti i giorni della settimana (dalle 7:00 alle 18:00), compresi i festivi.

Per "tempo d'intervento" o "tempo di attivazione dell'intervento", secondo la norma UNI 10144, si intende "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale inizia l'intervento di manutenzione". Il "momento in cui il guasto è individuato", nell'ambito della presente procedura, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'Amministrazione al Service Center del Fornitore per la segnalazione del guasto, tracciata dall'Amministrazione sulla propria piattaforma informatica.

L'Aggiudicatario dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento massimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell'offerta tecnica in sede di gara. Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui punto 5 parte I del presente capitolato.

Sarà obbligo dell'Aggiudicatario redigere, firmare ed inviare in formato digitale (formato.pdf) per ogni intervento diagnostico/risolutivo, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati:

- Gli interventi di assistenza effettuati su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi);
- Tempo trascorso tra la ricezione/presa in carico della richiesta e attivazione dell'intervento;
- Tempo trascorso tra l'attivazione dell'intervento e la risoluzione del guasto (bloccante e non bloccante);
- Indicazione degli aggiornamenti software effettuati e relative date di esecuzione;
- Attività di assistenza applicativa;
- Sostituzione delle parti deteriorate soggette a sostituzione periodica, impiegate durante gli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere originali. L'Aggiudicatario rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali documenti causati dall'impiego di parti non adeguate;
- Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività;
- Verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali;

- Manutenzione di tutte le componenti software applicative e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori software e anomalie di sistema;
- Manutenzione del software applicativo e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili rese necessarie a seguito di variazioni delle normative, regionali, nazionali ed europee;
- Manutenzione di tutte le componenti software di sistema operativo e di sistema di gestione del database; deve essere garantito l'aggiornamento alle più recenti versioni software dei sistemi operativi e di gestione del database e comunque alle versioni per le quali è ancora attivo il servizio di supporto tecnico da parte del produttore dei sistemi utilizzati;
- Manutenzione hardware e software evolutiva per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili. Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore il quale le sviluppa al fine di migliorare l'efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dallo IOV qualora ritenute migliorative del sistema;
- Manutenzione di tutte le componenti di integrazione;
- Riconfigurazione e re-installazioni software e hardware, se necessari;
- Assistenza specialistica telefonica/remota (vedi punto (e) successivo);
- Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, con tempi di:
  - a) *Presenza in carico della segnalazione di guasto 2 ore lavorative dalla chiamata da remoto e 8 ore lavorative on site;*
  - b) *Risoluzione di guasti bloccanti entro 2 ore lavorative dalla chiamata;*
  - c) *Risoluzione di guasti non bloccanti entro 4 ore lavorative dalla chiamata.*

*La documentazione relativa alle attività di manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa DEC in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.*

*L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con l'Aggiudicatario a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi. L'Aggiudicatario sarà tenuto ad adeguarsi, in sede di esecuzione contrattuale, all'utilizzo di eventuali piattaforme informatiche di cui l'Istituto dovesse dotarsi per la gestione e il controllo qualitativo dei servizi oggetto del presente appalto.*

L'appaltatore risponde per la difformità e i vizi delle prestazioni ancorché non riconoscibili, purché denunciati dall'Istituto prima che il certificato di verifica di conformità assuma carattere definitivo.

Il costo di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura saranno a carico dell'Aggiudicatario. Resta inteso che le riparazioni e le sostituzioni che dovessero rendersi necessarie saranno eseguite dall'Aggiudicatario con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite. In sede di presentazione dell'offerta la ditta concorrente dovrà dettagliatamente descrivere le modalità e le tempistiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" che saranno oggetto di valutazione. L'Aggiudicatario dovrà concordare per iscritto con i competenti uffici dello IOV il piano annuale degli interventi di

manutenzione preventiva, specificando la durata di ciascun intervento; eventuali modifiche dovranno essere concordate con lo IOV.

L'Aggiudicatario è tenuto a rispettare il calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo. In relazione alla manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento) si precisa che, per tutta la durata del servizio, lo IOV potrà richiedere gli interventi per un numero illimitato di volte. L'Aggiudicatario, inoltre, a proprio carico oneri e spese dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, nei termini sotto indicati. La manutenzione straordinaria evolutiva comprende tutte quelle azioni che devono essere eseguite per aggiornare in termini migliorativi le prestazioni del sistema offerto rispetto alla qualità, funzionalità e sicurezza (aggiornamento tecnologico) secondo quanto prescritto dal costruttore. Ogni anno, secondo scadenza da concordare con lo IOV, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare formalmente la presenza o meno di aggiornamenti di tutte le apparecchiature e software oggetto del presente contratto. Lo IOV, previa opportuna valutazione, avrà la facoltà di procedere o meno all'aggiornamento delle stesse.

Rientrano in tale tipologia di manutenzione le seguenti attività (non esaustive ma esemplificative):

- Aggiornamento tecnologico a seguito di intervenute modifiche e/o introduzioni di misure migliorative di sicurezza e funzionalità contenute in disposizioni legislative e normative entrate in vigore;
- Aggiornamento tecnologico per migliorare le caratteristiche prestazionali del sistema offerto;
- Aggiornamento software, firmware, hardware delle apparecchiature fornite (minor e major release);
- Riconfigurazione del sistema e delle prestazioni;
- Riconfigurazioni e connessioni con i sistemi informativi aziendali;
- Installazione di patch per aggiornare o migliorare il programma;
- Correzione di problemi di vulnerabilità di sicurezza e altri bug generici nelle applicazioni installate sui sistemi;
- Ottimizzazione di gestione ordinaria del sistema per migliorare l'accesso ai dati aziendali.

Al fine di semplificare l'uso dell'apparecchiatura oggetto della fornitura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, l'Aggiudicatario, a propria cura onere e spese, dovrà svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

La fornitura deve prevedere servizio di assistenza tecnica specialistica telefonica o da remoto. Tale servizio deve consentire di mantenere il sistema ai massimi livelli operativi prestazionali atti a garantire l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi delle strumentazioni in linea con quanto previsto dalle NBP della FU vigente. Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema robotizzato e per supportare il personale dello IOV nello svolgimento delle proprie attività ordinarie di allestimento, è richiesto un servizio di assistenza specialistica telefonica nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 17:00. Il servizio di assistenza specialistica telefonica deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto sul sistema al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività. Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse una

anomalia o un guasto al sistema o a parte di esso, verrà attivato il servizio di manutenzione hardware e software. Nel caso non sia possibile risolvere remotamente il problema segnalato a causa della particolarità o complessità dell'intervento necessario, l'Aggiudicatario provvederà a pianificare un intervento sul campo concordando con lo IOV le modalità ed i tempi di intervento sulla base della effettiva urgenza e necessità.

Oltre alla frequenza annua delle operazioni di attività di manutenzione preventiva, dovranno essere esplicitati il numero di giorni di fermo macchina ammessi per manutenzione correttiva nell'arco di 12 mesi, che comunque non potrà superare 3 giorni/anno.

Tutti gli interventi previsti e necessari da parte della ditta fornitrice dovranno esseri concordati di volta in volta in concerto con il DEC e con il servizio di ingegneria clinica, a mezzo mail.

Gli orari di intervento previsti dovranno essere garantiti come di seguito descritto:

LIVELLI MINIMI DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE		
TIPO	DESCRIZIONE MALFUNZIONAMENTO	TEMPI DI RISOLUZIONE
BLOCCANTI	Provoca interruzione di attività operative dell'intero sistema	Entro 2 ore lavorative, nel 98% dei casi (trimestre)
GRAVI	Provoca interruzione parziale delle funzionalità del sistema, ma consentono la prosecuzione delle attività operative	Entro 4 ore lavorative, nell'80% dei casi (trimestre)
LIEVI	Non provocano interruzioni operative immediate/non bloccanti ma potrebbero precludere l'accesso la funzionalità del sistema	Entro 24 ore lavorative, nel 60% dei casi (trimestre)

FERMO MACCHINA PROGRAMMATO	
TEMPO MASSIMO	NUMERO MASSIMI DI FERMI MACCHINA ALL'ANNO
6 ORE	3 VOLTE

#### **Art. 6 OPERE DI ADEGUAMENTO IMPIANTI**

Il progetto presentato in sede di offerta dovrà individuare nel dettaglio i lavori di adeguamento impiantistico che l'operatore economico ritiene necessari siano svolti senza oneri aggiuntivi dalla stazione appaltante ai fini del corretto funzionamento del sistema.



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



REGIONE DEL VENETO

Il cronoprogramma sarà presentato in sede di gara tenendo conto dei lavori di adeguamento di cui sopra, fatte salve successive evenienze specifiche non rimandabili comunicate tempestivamente all'Istituto e da questo accordate.

## PARTE II: DISPOSIZIONI GENERALI

### 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente documento disciplina l'affidamento in un unico lotto unico del servizio richiesto comprensivo di fornitura parco macchine necessarie, tecnologia, eventuali lavori di adeguamento e servizi connessi come meglio di seguito descritto:

#### Prestazioni fornitura

Il servizio di noleggio di un sistema costituito da software (SW) e hardware (HW) per la gestione completa dell'allestimento delle terapie antitumorali del Laboratorio Unità Farmaci Antitumorali e la tracciabilità delle fasi di erogazione, consegna e somministrazione delle stesse, integrabile con i gestionali IOV in uso al momento dell'aggiudicazione (e/o eventuali altri gestionali successivamente adottati) nello specifico EUSIS, gestionale di magazzino, e ONCOSYS, cartella di prescrizione oncologica, deve essere comprensivo di:

- Tutte le componenti HW e SW: la dotazione minima deve prevedere almeno 4 sistemi di supporto alla preparazione, gli HW e l'integrabilità SW previsti per le fasi di trasporto, consegna e somministrazione; saranno valutate le proposte offerte dalle ditte con preferenza per la tecnologia più tecnicamente avanzate e confacente alle necessità dell'Istituto.
- Servizio di formazione e affiancamento operativo
- Servizio di manutenzione e assistenza da remoto e in loco sia per le componenti HW che SW
- Sistema SW integrabile con gestionali clinico e contabile in uso presso IOV
- Integrazione assoluta e dinamica tra gestionale SW e componenti HW
- Modulo di gestione recupero residui di lavorazione/rietichettatura e targatura
- Modulo di gestione campioni sperimentali
- Modulo di gestione check-out (trasporto e consegna sacchetto paziente - UUOO)

Requisito preferenziale sarà ritenuto la possibilità di integrare successivamente la gestione completa del percorso clinico dalla presa in carico del paziente alla dimissione.

Requisito fondamentale è la fornitura di storage e la gestione del backup dei dati.

Ogni fase del servizio dovrà rispettare la RM n. 14, ottobre 2012 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.

Servizio triennale di manutenzione full-risk

### 2. SOGGETTI DELL'APPALTO

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



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

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

### **3. OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO**

L'aggiudicatario si impegna:

- ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti dell'Istituto Oncologico Veneto, pubblicato sul sito: [//www.ioveneto.it/istituzionale/servizi-al-personale/regolamenti-aziendali/](http://www.ioveneto.it/istituzionale/servizi-al-personale/regolamenti-aziendali/);
- a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- a dare comunicazione tempestiva all'Istituto e alla prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori dell'Istituto che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.
- ad assumersi tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e ss. m. e i;
- a dare immediata comunicazione all'Istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.
- riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

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

- la clausola in base alla quale le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

- dichiarazione contenuta nel contratto di subappalto ex art. 105 comma 14 del D.Lgs. 50/2016, come modificato dalla L.108/2021, *"di garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale"*;
- una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del d.lgs. 159/2011;
- una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.
- la clausola che obbliga il subappaltatore a produrre, durante la fase di esecuzione del contratto ai fini del pagamento degli stati di avanzamento, la documentazione che certifichi la regolarità dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente e dell'IVA dovuta dal subappaltatore.
- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L 136/2010 e ss.m. e i.;
- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
- la clausola che obbliga il subappaltante o il subcontraente ad assumere l'obbligo di riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.
- l'importo degli oneri per la sicurezza e clausola, pena la nullità, di impegno da parte dell'appaltatore nei confronti del subaffidatario/subappaltatore di assolvere gli obblighi previsti dall'art 3 della legge 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei documenti finanziari relativi al subaffidamento in oggetto e di tutte le altre clausole contenute nel Protocollo di legalità;
- dichiarazione da parte dell'impresa appaltatrice circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del Codice Civile con il titolare del subappalto.
- dichiarazione da parte della ditta subaffidataria/subappaltatrice ai sensi del DPR 445/2000 art. 46/47/76 che non sussistono cause di esclusione Art. 80 del D.Lgs 50/2016 anche per eventuali cessati dalla carica nell'ultimo anno (se non presenti da specificare);

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



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

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

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

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

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

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

#### **4. PENALI DA RITARDO E DA INADEMPIMENTO**

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

Per ciascuna carenza rilevata e per ogni infrazione che riguardi l'esecuzione delle varie attività previste dai documenti di gara, l'Istituto potrà applicare nei confronti della Società Aggiudicataria una penale da inadempimento, commisurata all'entità della carenza e alla gravità delle conseguenze derivanti dalla stessa all'attività clinica e all'immagine dell'ente.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- in caso di mancata e non tempestiva comunicazione del livello di pericolosità dell'apparecchiatura al Responsabile dell'ente contraente è prevista l'applicazione di una penale di € 500,00 per ogni evento;
- In caso di non rispetto dei tempi di intervento e di riparazione dell'apparecchiatura offerta rispetto a quanto dichiarato dalla stessa Ditta affidataria, verrà applicata una penale pari a 100,00 per ogni ora di ritardo (sia da remoto che on site) successivo alla prima chiamata e di € 500,00 per ogni giorno

di fermo oltre a quelli necessari per la manutenzione programmata e /o successivi al primo di giorno di fermo dopo l'intervento;

- in caso di ritardo rispetto alla tempistica di realizzazione del servizio proposta nel progetto offerta qualora non dipendente dalla Stazione appaltante, non concordato o dipendente da eventi eccezionali e non prevedibili, è prevista l'applicazione di una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille del valore totale dell'ammontare netto contrattuale della fornitura dell'apparecchiatura (ai sensi dell'art. 113-bis, comma 2 del D.Lgs n. 50/2016, aggiornato con il D.Lgs n. 55/2017). Nel caso in cui il ritardo risulti superiore a 30 giorni lo IOV si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto;

- in caso di blocco del sistema addebitabile alla mancata corretta prestazione della manutenzione correttiva, prevista a carico dell'Aggiudicatario e secondo le procedure concordate, è prevista l'applicazione di una penale in misura giornaliera pari all'1,00 per mille dell'importo complessivo contrattuale al netto dell'IVA;

- in caso di mancato rispetto del piano annuale degli interventi di manutenzione programmata è prevista l'applicazione di una penale in misura giornaliera, per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica programmata, pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo contrattuale al netto dell'IVA.

Si precisa, altresì, che per ogni eventuale ritardo nell'esecuzione del presente appalto, si procederà, ai sensi dell'art. 113-bis comma 4 del Codice, ad applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali saranno calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3% per mille e il 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%.

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

A seguito della valutazione della gravità dell'infrazione riscontrata e segnalata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il R.U.P. contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 7 giorni entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni scritte, valutate le quali, l'Istituto deciderà sull'applicazione della penale.

Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come stabilite dal Rup.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato 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 l'impresa avesse in corso con l'Istituto;
- mediante escussione del deposito cauzionale.



In tale ultimo caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Istituto.

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

#### **ART. N. 5 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

In relazione agli importi relativi ai canoni la ditta emetterà fatture trimestrali posticipate.

Qualsiasi fattura emessa prima dei termini convenuti verrà contestata e verrà richiesta nota di credito a storno totale.

Il pagamento verrà effettuato a 60 giorni dall'emissione del/i certificato/i di regolare esecuzione a firma del Rup. Tale termine è giustificato dalla particolare natura del contratto, avente ad oggetto beni/lavori/servizi sanitari e dalla peculiarità dell'ente appaltante, istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

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

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

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

La fattura elettronica deve essere emessa nel rispetto di quanto previsto dal citato art. 25 D.L. 6/2014 e dalle successive disposizioni attuative. In particolare, il concorrente che risulta affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica il codice CIG 9448381AA6; l'omessa indicazione del predetto codice comporta l'impossibilità per l'Istituto di procedere al pagamento della fattura.

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

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e ss. m. e i., si applicherà a partire dal secondo anno del contratto la revisione dei prezzi. La revisione sarà concessa a condizione che l'operatore economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi ed entro i limiti di cui all'ISTAT FOI o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione contrattuale disponessero prescrizioni differenti o, ancora, entro i limiti maggiori del FOI, ma dimostrati dall'operatore economico per tramite di documentazione comprovante. Sono escluse dalla compensazione di cui al presente articolo le prestazioni realizzate nell'anno solare di presentazione dell'offerta. Le variazioni di prezzo in aumento come sopra descritte sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al 10% del prezzo complessivo del contratto originari.



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

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

## **6. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

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

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

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

## **7. SUBAPPALTO, SUBCONTRATTI E CONTRATTI CONTINUATIVI.**

Il subappalto è disciplinato ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.i..

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indicherà all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto

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

- a) il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- c) il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80.

Ai sensi dell'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto non si configurano come attività affidate in subappalto. In questo caso, i relativi contratti dovranno essere depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto all'art. 106, comma 1, lett. d) del Codice, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

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

## **8. GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Prima della stipula del contratto, il fornitore dovrà inviare alla stazione appaltante la garanzia fideiussoria definitiva, costituita mediante fideiussione bancaria o assicurativa, rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50".

La fideiussione dovrà essere intestata a Istituto Oncologico Veneto, via Gattamelata, 64, 35128 Padova e dovrà contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

La cauzione dovrà prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
- la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
- la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo; in caso di consorzio stabile la cauzione può essere presentata dal solo Consorzio, in caso di Consorzio non stabile la cauzione deve essere presentata dal Consorzio e intestata anche alle imprese esecutrici.

L'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. come segue:

1. del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.
2. del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento CE n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001;
3. del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009.

4. del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo, secondo, terzo e quarto per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire dei benefici di cui al presente capoverso, l'operatore economico autocertifica, in sede di offerta, il possesso del requisito che verrà chiesto di comprovare in caso di aggiudicazione (ved. allegato 1).

In caso di R.T.I. o in caso di consorzio ordinario la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le imprese riunite o consorziate sono in possesso della suddetta certificazione.

Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

## **9. DOMICILIO DELL'AGGIUDICATARIO E COMUNICAZIONI**

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

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

## **10. TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

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

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



(“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (art. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

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

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

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

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

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

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

## **11. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

Il presente articolo è redatto ai sensi dell’articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008.

A seguito dell’analisi delle attività descritte nella documentazione di gara è stato predisposto il DUVRI preliminare allegato al Disciplinare di Gara (Allegato 7) e la conseguente stima degli oneri a carico dell’Affidataria per l’eliminazione delle interferenze, che risultano pari a Euro 25,82.

Il personale dell’Aggiudicatario dovrà essere in regola con la formazione obbligatoria di cui al Titolo I del d.lgs 81/08, art. 37 e quindi dovranno possedere attestazione di frequenza dei corsi di Formazione Generale e Formazione Specifica a Rischio Alto;



Sarà cura dell'Istituto fornire tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato

Ai fini di consentire l'attivazione della sorveglianza sanitaria da parte del fornitore del servizio, rimangono disponibili per la consultazione presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale le valutazioni dei rischi di ciascuna Unità Operativa destinataria del servizio.

## **12. ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO**

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

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

- a) garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice, utilizzando gli schemi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50) ed altre eventuali garanzie/polizze richieste;
- b) se costituito in forma societaria diversa dalla società di persone, presentare una dichiarazione ai sensi dell'articolo 1 del d.p.c.m. 11 maggio 1991, n. 187;
- c) manuali d'uso in doppia copia in lingua italiana formato elettronico o cartaceo;
- d) i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice;
- e) "eventuali contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura, sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura, in forza dei quali verranno svolte da altri soggetti alcune prestazioni rientranti nel contratto stesso, ai sensi dell'articolo 105 comma 3 lettera c-bis del codice.

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

L'Aggiudicatario è tenuto inoltre, a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Responsabile di contratto contestualmente alla stipula o al massimo entro 15 giorni dalla data di sottoscrizione dello stesso.

## **13. ACCESSO AGLI ATTI**

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



#### **14. NORME E CONDIZIONI 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, l'Istituto e l'Aggiudicatario potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

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