

|  |                                                                                                                |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                |  |
|  | <b>ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE, IN LOTTI</b>                                                 |  |
|  | <b>SEPARATI, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI ATTREZZATURE PER</b>                                                |  |
|  | <b>OCULISTICA (FACOEMULSIFICATORI, VITRECTOMI ECC.) CON RELATIVI</b>                                           |  |
|  | <b>DISPOSABLES ED ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA OCCORRENTE</b>                                               |  |
|  | <b>ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA (N. 11 LOTTI). ID</b>                                          |  |
|  | <b>ANAC N. 7240192 - CUI 2018-032-0007.</b>                                                                    |  |
|  | LOTTO N.10 - CIG 7681944CB8                                                                                    |  |
|  | <b>TRA</b>                                                                                                     |  |
|  | L'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, di seguito più brevemente denominato                      |  |
|  | <b>ESTAR</b> , in qualità di centrale di committenza, con sede legale provvisoria in Firenze, Via di San Salvi |  |
|  | n.12 - Palazzina 14, partita IVA n.06485540485, legalmente rappresentato dalla Dr.ssa Donella                  |  |
|  | Racheli, nata a Firenze il 18/07/1958, nella sua qualità di Coordinatore Area Farmaci Diagnostici e            |  |
|  | Dispositivi Medici, come da Delibera del Direttore Generale n.374 del 27/11/2018 ed in forza di                |  |
|  | delega conferita con delibera del Direttore Generale n. 382 del 30/11/2018, domiciliata per la carica          |  |
|  | presso la sede legale dell'Ente.                                                                               |  |
|  | <b>E</b>                                                                                                       |  |
|  | <b>BETATEX S.p.A.</b> (di seguito denominata anche Società/Fornitore) con sede legale in Assisi (PG)           |  |
|  | frazione S. Maria degli Angeli via Raffaello n.2 C.F./P.I.00440180545, legalmente rappresentata dalla          |  |
|  | D.ssa Simona Salvietti, nata a Perugia il 20/04/1942 , in qualità di Presidente del Consiglio di               |  |
|  | Amministrazione /Rappresentante Legale                                                                         |  |
|  | <b>PREMESSO CHE:</b>                                                                                           |  |
|  | con Determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi di Estar n. 1676 del             |  |
|  | 22/11/2018, si è proceduto all'indizione di una procedura aperta, da svolgersi in modalità telematica,         |  |
|  | volta alla conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento quadriennale, in lotti separati, della           |  |
|  | 1                                                                                                              |  |

|  |                                                                                                              |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                              |  |
|  | fornitura IN SERVICE DI ATTREZZATURE PER OCULISTICA                                                          |  |
|  | (FACOEMULSIFICATORI, VITRECTOMI ECC) CON RELATIVI DISPOSABLES ED                                             |  |
|  | ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA OCCORRENTE ALLE AZIENDE                                                      |  |
|  | SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA (N. 11 LOTTI)                                                                |  |
|  | con Determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi di Estar n. 41 del             |  |
|  | 14/01/2020, si è proceduto all'aggiudicazione volta alla conclusione di un Accordo Quadro per                |  |
|  | l'affidamento del LOTTO 10 - CUSTOM PACK PAZIENTE PER FACO-VITRECTOMIA                                       |  |
|  | per il 100% a favore di BETATEX S.p.A.                                                                       |  |
|  | <b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b>                                                                 |  |
|  | <b>ART.1- OGGETTO DEL CONTRATTO</b>                                                                          |  |
|  | Il presente Accordo ha per oggetto la regolamentazione e le caratteristiche minime degli Appalti             |  |
|  | specifici che verranno attuati durante il periodo di durata del medesimo Accordo Quadro,                     |  |
|  | direttamente dall'Azienda interessata alla fornitura con le modalità di cui al Capitolato Normativo          |  |
|  | allegato n. 1 parte integrante e sostanziale di questo atto. Con il presente Accordo il Fornitore si         |  |
|  | impegna a stipulare contratti specifici aventi ad oggetto "fornitura IN SERVICE DI                           |  |
|  | ATTREZZATURE PER OCULISTICA (FACOEMULSIFICATORI, VITRECTOMI                                                  |  |
|  | ECC) CON RELATIVI DISPOSABLES ED ALTRO MATERIALE PER                                                         |  |
|  | VITRECTOMIA OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE                                                  |  |
|  | TOSCANA                                                                                                      |  |
|  | La stipula del presente Accordo Quadro non è costitutiva di diritti di sorta in capo al Fornitore verso      |  |
|  | ESTAR o le Aziende. La decisione delle singole Aziende di addivenire o meno alla stipula di Contratti        |  |
|  | Specifici con il Fornitore sarà di carattere eventuale e discrezionale, e verrà adottata entro il termine di |  |
|  | validità del presente Accordo, sulla base di insindacabili valutazioni interne dei propri fabbisogni.        |  |
|  | L'Appaltatore non potrà pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora nel            |  |
|  | 2                                                                                                            |  |

|  |                                                                                                               |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                               |  |
|  | corso della validità del presente Accordo non divenisse affidatario di Contratti specifici.                   |  |
|  | <b>ART. 2 - DURATA</b>                                                                                        |  |
|  | L'Accordo, ai sensi dell'art.4 del Capitolato, avrà durata quadriennale a decorrere dal 01/04/2020 fino       |  |
|  | al 31/03/2024. I contratti attuativi potranno essere attivati dalle Aziende in qualsiasi momento.             |  |
|  | Al termine del rapporto contrattuale, se richiesto dall'Azienda, al fine di garantire le prestazioni fino     |  |
|  | all'individuazione del nuovo contraente, la ditta si impegna a continuare la fornitura alle stesse            |  |
|  | condizioni e modalità senza soluzione di continuità, per un periodo non superiore a 180 giorni.               |  |
|  | <b>ART. 3 - CONTROLLI. CONDIZIONE RISOLUTIVA ESPRESSA.</b>                                                    |  |
|  | ESTAR dà atto che sulla documentazione presentata dal Fornitore in sede di gara:                              |  |
|  | - sono state esperite le verifiche previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016, con esito regolare;          |  |
|  | - sono stati effettuati, con esito regolare, gli accertamenti antimafia tramite il BDNA previsto dal          |  |
|  | DI gs 6 settembre 2011, n. 159 e dal DPCM 30/10/2014 n. 193 ;                                                 |  |
|  | ESTAR dà altresì atto che sono state esperite le verifiche sull'anomalia dell'offerta, secondo quanto         |  |
|  | disposto dagli artt.97 del D. Lgs. n.50/2016, con esito positivo, come da verbali del 15/11/2019 e            |  |
|  | 26/11/2019, agli atti della competente U.O.C. Dispositivi Medici;                                             |  |
|  | <b>ART. 4 – PERIODO DI PROVA</b>                                                                              |  |
|  | Il presente atto è sottoposto, ai sensi del Capitolato di gara, al periodo di prova, pari alla durata di sei  |  |
|  | mesi allo scopo di sottoporre il materiale oggetto della presente gara ad un congruo periodo di verifica      |  |
|  | della buona qualità dei prodotti presso le Aziende utilizzatrici dei suddetti prodotti.                       |  |
|  | La valutazione relativa al superamento sarà effettuata dagli utilizzatori delle Singole Aziende Sanitarie     |  |
|  | della Regione Toscana, dal Res, dal Dec. In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere               |  |
|  | effettuate in contraddittorio con la ditta.                                                                   |  |
|  | Qualora la fornitura non corrisponda alle caratteristiche dichiarate o la ditta aggiudicataria non integri il |  |
|  | materiale necessario, l'ESTAR potrà procedere al recesso unilaterale dal contratto, con l'obbligo per il      |  |
|  | 3                                                                                                             |  |

|  |                                                                                                                |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                |  |
|  | fornitore di garantire, accollandosi il maggiore onere, la continuità della fornitura fino al subentro del     |  |
|  | nuovo aggiudicatario e comunque non oltre sei mesi dalla formale contestazione. In tali casi si                |  |
|  | procederà all'escussione della fideiussione presentata a titolo di deposito cauzionale definitivo.             |  |
|  | <b>ART. 5 – CONDIZIONI ECONOMICHE</b>                                                                          |  |
|  | Il quadro economico ed il tetto di riferimento dell'Accordo sono quelli previsti dal Capitolato.               |  |
|  | L'importo del presente accordo ammonta ad € 1.110.560,00 oltre IVA (aliquota 22%) pari a €                     |  |
|  | 1.354.883,20 Iva compresa.                                                                                     |  |
|  | Gli oneri da interferenza sono pari a zero.                                                                    |  |
|  | I prezzi relativi all'aggiudicazione sono quelli di offerta Allegato 'B' parte integrante e sostanziale del    |  |
|  | presente atto, oltre oneri fiscali (I.V.A.). I prezzi dovranno rimanere fissi ed invariati per tutta la durata |  |
|  | contrattuale salvo migliorie successive e salvo confronto con i prezzi di mercato, nonché azioni di            |  |
|  | rientro determinate da normative regionali o statali.                                                          |  |
|  | <b>ART. 6 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA</b>                                                        |  |
|  | La fornitura dovrà essere eseguita in conformità e con l'osservanza di tutte le condizioni stabilite dalla     |  |
|  | normativa vigente in materia, di quelle contenute nel presente atto, nel Capitolato normativo e tecnico        |  |
|  | e, se necessari, negli allegati tecnici relativi a ciascun affidamento specifico. Il Fornitore garantisce il   |  |
|  | possesso continuativo, per tutta la durata del presente Accordo, delle necessarie capacità tecniche,           |  |
|  | finanziarie ed organizzative per l'erogazione della fornitura, e si impegna ad eseguire le prestazioni         |  |
|  | richieste secondo le direttive delle Aziende e/o di ESTAR a perfetta regola d'arte, nonché nel pieno           |  |
|  | rispetto dei tempi, delle specifiche tecniche, delle procedure e della metodologia stabiliti nel presente      |  |
|  | Accordo, nei Contratti specifici e nei loro allegati. Le prestazioni contrattuali dovranno                     |  |
|  | necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei documenti        |  |
|  | di gara e negli allegati contrattuali. Il Fornitore sarà in ogni caso tenuto ad osservare, nell'esecuzione     |  |
|  | delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché        |  |
|  | 4                                                                                                              |  |

|  |                                                                                                                  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                  |  |
|  | quelle che dovessero essere successivamente emanate.                                                             |  |
|  | <b>ART. 7 – APPALTI E CONTRATTI SPECIFICI</b>                                                                    |  |
|  | L'affidamento dei singoli Contratti Attuativi avverrà ai sensi dell'art. 2 e ss. del Capitolato Normativo.       |  |
|  | Per il contenuto dei medesimi si richiama quanto previsto all'art. 2 dello stesso capitolato.                    |  |
|  | <b>ART. 8 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO</b>                                                            |  |
|  | Il fornitore si impegna all'emissione delle fatture nel rispetto e con le modalità previste dalla normativa      |  |
|  | vigente.                                                                                                         |  |
|  | Il pagamento delle fatture avverrà, da parte dell'ESTAR e/o delle Aziende Sanitarie interessate, ai sensi        |  |
|  | del D.Lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii. entro il termine di 60 gg. decorrenti dalla data di ricevimento fatture       |  |
|  | o, se successivo, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/ regolare esecuzione. Gli              |  |
|  | strumenti di pagamento devono riportare in relazione a ciascuna transazione il codice identificativo di          |  |
|  | gara (C.I.G derivato ed eventuale CUP) .                                                                         |  |
|  | La data di arrivo della fattura elettronica è attestata dalla data di consegna dello SdI al sistema del cliente. |  |
|  | L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto. Nel caso di contestazione da parte delle Aziende            |  |
|  | Sanitarie o di ESTAR, per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto al contratto, la         |  |
|  | sospensione dei termini segue la disciplina vigente.                                                             |  |
|  | A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi dell'articolo 1, commi         |  |
|  | da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e del DM 3/04/2013, n. 55. A tale scopo il codice             |  |
|  | IPA di ESTAR è : UFZZRV. Le informazioni sull'Ufficio fatturazione sono reperibili sul sito                      |  |
|  | <a href="http://www.indicepa.gov.it">www.indicepa.gov.it</a>                                                     |  |
|  | <b>ART. 9- SUBAPPALTO</b>                                                                                        |  |
|  | Il subappalto sarà autorizzato a norma dell'art.105 del D.Lgs.50/2016, nei limiti del 30% dell'importo           |  |
|  | complessivo del contratto relativo all'appalto specifico.                                                        |  |
|  | <b>ART. 10 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI</b>                                                            |  |
|  |                                                                                                                  |  |
|  | 5                                                                                                                |  |

|  |                                                                                                                      |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                      |  |
|  | L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla |  |
|  | L. n.136 del 13/08/2010. I bonifici dovranno riportare, tra gli altri, i codici CIG derivati assunti da              |  |
|  | ciascuna Azienda destinataria della fornitura.                                                                       |  |
|  | Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la              |  |
|  | piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.                                 |  |
|  | <b>ART. 11 - CAUZIONE DEFINITIVA</b>                                                                                 |  |
|  | A titolo di cauzione, come richiesto ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. n.50/2016 ed a garanzia dei patti                |  |
|  | contrattuali, si prende atto che il fornitore ha prestato deposito cauzionale definitivo di €. 22.211,00 a           |  |
|  | mezzo di garanzia fidejussoria n 723540 rilasciata da Monte dei Paschi di Siena S.p.a il 16/01/2020 Il               |  |
|  | fornitore in caso di prolungamento, si impegna prorogare la polizza fidejussoria per l'importo                       |  |
|  | proporzionato al nuovo periodo di validità contrattuale .                                                            |  |
|  | La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal fornitore anche quelli a fronte dei       |  |
|  | quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'ESTAR e le                   |  |
|  | Aziende Sanitarie interessate hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e/o sulla emissione             |  |
|  | dell'ultimo mandato di pagamento annuale delle fatture. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse                   |  |
|  | ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il fornitore dovrà provvedere al       |  |
|  | reintegro della stessa. Il deposito cauzionale rimane vincolato per tutta la durata del contratto e sarà             |  |
|  | svincolato e restituito alla ditta aggiudicataria soltanto dopo la conclusione del rapporto, dopo che sia            |  |
|  | stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali e dopo che la stessa avrà saldato            |  |
|  | ogni eventuale onere contrattuale di sua spettanza, nonché eventuali penali che dovessero essere                     |  |
|  | applicate.                                                                                                           |  |
|  | <b>ART. 12 – PENALI</b>                                                                                              |  |
|  | Le penali in caso di inadempienza contrattuale sono quelle stabilite ed indicate nei Capitolati                      |  |
|  | Normativo e Tecnico; le stesse potranno essere meglio puntualizzate nei contratti specifici.                         |  |
|  | 6                                                                                                                    |  |

|  |                                                                                                               |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                               |  |
|  | <b>ART. 13 – OSSERVANZA LEGGI E RISPETTO NORME SICUREZZA</b>                                                  |  |
|  | Il fornitore è tenuto al rispetto di quanto indicato nel Capitolato Normativo, di quanto previsto dalla       |  |
|  | normativa vigente in materia ed in particolare dal DLgs 81/2008 e dalla LRT 38/2007, adeguandosi              |  |
|  | alle modifiche che nel corso del periodo contrattuale siano prescritte dalla normativa, come indicato         |  |
|  | all'articolo 8.4 del Capitolato Normativo.                                                                    |  |
|  | <b>ART. 14 – TRATTAMENTO DATI</b>                                                                             |  |
|  | Le Parti si impegnano ad osservare con puntualità gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di        |  |
|  | protezione dei dati personali, con particolare riferimento alla normativa nazionale vigente ed al             |  |
|  | Regolamento (UE) 2016/679, nonché ogni ulteriore regolamentazione di settore vigente a livello                |  |
|  | nazionale ed europeo, tra cui specialmente i provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la               |  |
|  | protezione dei dati personali.                                                                                |  |
|  | <b>ART. 15 – RISERVA DI FUTURE ADESIONI</b>                                                                   |  |
|  | Ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del Capitolato Normativo, il fornitore è tenuto, fino ad un incremento |  |
|  | massimo pari al complessivo quadro economico di cui all'art.5 Capitolato Normativo, a consentire              |  |
|  | l'ampliamento/estensione contrattuale, agli stessi prezzi, patti e condizioni fissati nel presente accordo,   |  |
|  | in caso di adesione di altre Aziende e Enti del S.S.R.T., nonché in caso di aumento dell'attività.            |  |
|  | <b>ART. 16 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO</b>                                                          |  |
|  | L'Accordo Quadro ed i Contratti Specifici potranno essere risolti nei casi previsti dall'art.20 del           |  |
|  | Capitolato Normativo con le modalità ivi indicate. L'ESTAR o l'Azienda potranno altresì recedere              |  |
|  | dall'Accordo o dal contratto nei modi previsti dall'art.21 dal medesimo Capitolato. Entrambe le               |  |
|  | fattispecie potranno essere meglio puntualizzate nei contratti specifici. La risoluzione o il recesso         |  |
|  | potranno riguardare anche singoli contratti o parte di essi; in tutti i casi, fermo restando il diritto       |  |
|  | dell'Azienda alla riscossione del corrispettivo maturato, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.            |  |
|  | <b>ART. 17 - SPESE PER LA REGISTRAZIONE</b>                                                                   |  |
|  |                                                                                                               |  |
|  | 7                                                                                                             |  |

|  |                                                                                                                 |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |                                                                                                                 |  |
|  | Il presente Accordo, nonché i futuri contratti specifici, sono soggetti a registrazione solo in caso d'uso      |  |
|  | con spese a carico della parte richiedente.                                                                     |  |
|  | Le spese contrattuali di bollo sono a carico del fornitore.                                                     |  |
|  | Si dà atto di aver assolto all'imposta di bollo (n. 15 marche da bollo da € 16,00 cad. per un importo           |  |
|  | complessivo pari ad € 240,00) in modo virtuale, giusta autorizzazione dell'Ufficio Territoriale 1 prot.         |  |
|  | 46020 del 27/05/2015.                                                                                           |  |
|  | <b>ART. 18– DISPOSIZIONI ULTERIORI</b>                                                                          |  |
|  | Il fornitore ha l'obbligo di comunicare all'ESTAR ogni variazione della propria ragione sociale o               |  |
|  | trasformazione della medesima nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o                              |  |
|  | rappresentanza della medesima.                                                                                  |  |
|  | <b>ART. 19 – DOMICILIO DELLE PARTI</b>                                                                          |  |
|  | Per gli effetti del presente contratto le parti eleggono il proprio domicilio presso le rispettive sedi legali. |  |
|  | <b>ART. 20 – FORO COMPETENTE</b>                                                                                |  |
|  | Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti si conviene che il Foro competente           |  |
|  | esclusivo è quello di Firenze.                                                                                  |  |
|  | <b>ART. 21 – DIRETTORI DELL' ESECUZIONE E NOMINA R.E.S. AZIENDALI</b>                                           |  |
|  | Ai sensi del Capitolato normativo, si individua quale Responsabile per la Esecuzione del contratto per          |  |
|  | la parte gestita dal magazzino di Estar la D.ssa Daniela Meacci.                                                |  |
|  | Per quanto riguarda le apparecchiature, la fase esecutiva della Convenzione è di pertinenza delle               |  |
|  | Aziende Sanitarie ed i relativi adempimenti saranno effettuati a cura del Rup per l'esecuzione del              |  |
|  | Contratto che ciascuna Azienda Sanitaria                                                                        |  |
|  | provvederà a nominare al momento della stipula dei singoli contratti attuativi, dandone                         |  |
|  | comunicazione all'Estar.                                                                                        |  |
|  | <b>ART. 22 – RINVIO</b>                                                                                         |  |
|  |                                                                                                                 |  |
|  | 8                                                                                                               |  |





**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN “SERVICE DI ATTREZZATURE PER OCULISTICA (FACOEMULSIFICATORI, VITRECTOMI ECC.) CON RELATIVI DISPOSABILES ED ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA” OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA. GARA N. 7240192**

**CAPITOLATO NORMATIVO**

|                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE .....                                                   | 2  |
| ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL’ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI .....                          | 2  |
| ART. 2.1 – OGGETTO DELL’ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI .....                                      | 2  |
| ART. 2.2 – DEFINIZIONI .....                                                                                | 3  |
| ART. 3 – STIPULA DELL’ ACCORDO QUADRO E RELATIVE SPESE .....                                                | 4  |
| ART. 4 – DURATA DELL’ ACCORDO QUADRO .....                                                                  | 4  |
| ART. 4.1 – DURATA E OPZIONI DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI .....                                           | 4  |
| ART. 5 – IMPORTI E QUADRO ECONOMICO DELL’ ACCORDO QUADRO .....                                              | 6  |
| ART. 6 – ADESIONE ALL’ACCORDO QUADRO .....                                                                  | 6  |
| ART. 6.1 - DESTINATARI DELL’ACCORDO QUADRO .....                                                            | 6  |
| ART. 6.2 - PROCEDURA DI ADESIONE E STIPULA DEI CONTRATTI ATTUATIVI .....                                    | 7  |
| ART. 7 - PERIODO DI PROVA .....                                                                             | 7  |
| ART. 8 - PERSONALE IMPIEGATO .....                                                                          | 8  |
| ART. 8.1 - DISPOSIZIONI GENERALI .....                                                                      | 8  |
| ART. 8.2 – REFERENTE DEL FORNITORE .....                                                                    | 8  |
| ART. 8.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI .....       | 8  |
| ART. 8.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008 .....                       | 8  |
| ART. 8.5 - NORME COMPORTAMENTALI .....                                                                      | 9  |
| ART. 8.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR ..... | 9  |
| ART. 9 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE .....                                                  | 10 |
| ART. 9.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI .....                                                                      | 10 |
| ART. 9.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE .....                                                              | 10 |
| ART. 9.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE .....                                                               | 10 |
| ART. 10 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ .....                                             | 11 |
| ART. 10.1 – VERIFICHE E CONTROLLI .....                                                                     | 11 |
| ART. 10.2 – PENALI .....                                                                                    | 11 |
| ART. 10.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL’INADEMPIMENTO .....                                          | 11 |
| ART. 11 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI .....                                                                    | 12 |
| ART. 11.1 - FATTURAZIONE .....                                                                              | 12 |
| ART. 11.2 - PAGAMENTI .....                                                                                 | 12 |
| ART. 12 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE .....                                                          | 13 |
| ART. 13 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....                                                         | 13 |
| ART. 14 – CAUZIONE DEFINITIVA .....                                                                         | 14 |
| ART. 15 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO .....                                                         | 15 |
| ART. 16 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....                                                                    | 15 |
| ART. 16.1 – RESPONSABILE DELL’ESECUZIONE E DIRETTORE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....                    | 15 |
| ART. 16.2 – ATTIVITA’ DEL DEC .....                                                                         | 15 |
| ART. 16.3 – ATTIVITA’ DI CONTROLLO DEL DEC .....                                                            | 15 |
| ART. 16.4 – ATTIVITA’ DI CONTROLLO DI ESTAR .....                                                           | 15 |
| ART. 16.5 – AVVIO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....                                                       | 15 |
| ART. 16.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE .....                                                                   | 15 |
| ART. 16.7 – VERIFICHE DI CONFORMITA’ O DI REGOLARE ESECUZIONE .....                                         | 15 |
| ART. 16.8 – VERIFICHE DI CONFORMITA’ AZIENDALI .....                                                        | 15 |
| ART. 16.9 – VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE .....                                       | 15 |
| ART. 16.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE .....                                            | 15 |
| ART. 17 - SUBAPPALTO .....                                                                                  | 19 |
| ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO .....                                                        | 19 |
| ART. 19 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE .....                                                                    | 20 |
| ART. 20 – RISOLUZIONE DELL’ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI .....                                   | 20 |
| ART. 20.1 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA .....                                                              | 20 |
| ART. 20.2 - RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO .....                                                             | 20 |
| ART. 20.3 – OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DELL’ACCORDO QUADRO .....        | 20 |
| ART. 21 – CAUSE DI RECESSO .....                                                                            | 21 |
| ART. 22 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI .....                                       | 21 |
| ART. 23 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE .....                                                     | 22 |
| ART. 24 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....                                                              | 22 |
| ART. 25 – FORO COMPETENTE .....                                                                             | 24 |
| ART. 26 – NORME DI RINVIO .....                                                                             | 25 |

## OBIETTIVI E PROGETTO DELL'ACCORDO QUADRO: CONTESTO DI RIFERIMENTO

- a) Gli obiettivi che ESTAR/ Aziende Sanitarie intendono perseguire con l'acquisizione in Service di Attrezzature per Oculistica (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) con relativi Disposables ed altro materiale per vitrectomia, oggetto del presente Capitolato normativo sono i seguenti:

La scelta del Service per questa tipologia di apparecchiature è dettata dalla necessità di dotare i presidi ospedalieri di attrezzature tecnologicamente avanzate.

Gli interventi per cataratta e vitrectomia sono eseguiti capillarmente in Regione Toscana in un numero molto ampio di presidi ospedalieri anche di piccole/medie dimensioni.

### ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

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

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

Le clausole dell'Accordo Quadro e dei Contratti Attuativi sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

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

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

### ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

#### ART. 2.1 – OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

L'Accordo Quadro ha ad oggetto la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di adesione, di conclusione e di esecuzione dei singoli Contratti Attuativi che verranno stipulati durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro direttamente da ESTAR e dalle aziende interessate con le modalità di seguito indicate.

Con la stipula dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, l'operatore economico, di seguito anche solo Fornitore o Ditta o Aggiudicatario, si impegna a stipulare i Contratti Attuativi, con le modalità disciplinate nei successivi articoli del presente documento.

Il Contratto Attuativo è il contratto stipulato tra la Azienda Contraente e il Fornitore. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Capitolato Prestazionale, oltre che nell'offerta dell'Aggiudicatario. L'oggetto del Contratto è la fornitura in Service di Attrezzature per Oculistica (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) con relativi Disposables ed altro materiale per vitrectomia, per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, così come meglio definito nel Capitolato Prestazionale.

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

In nessun caso i Contratti Attuativi potranno avere ad oggetto forniture o servizi di natura diversa da quelle di cui al presente Accordo Quadro.

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

negoziata nei due anni successivi alla data di aggiudicazione della procedura stessa.

## ART. 2.2 – DEFINIZIONI

**Appaltatore/Fornitore/Affidatario:** operatore economico aggiudicatario e firmatario dell'Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e ad eseguire i singoli Contratti Attuativi/Ordinativi di Fornitura emessi dalle Amministrazioni Contraenti.

**Amministrazioni Contraenti:** ciascuno dei soggetti che possono aderire all'Accordo Quadro che predispongono e sottoscrivono adesioni all'Accordo Quadro nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo le forniture oggetto del Capitolato Tecnico attraverso la successiva emissione di Contratti Attuativi/ Ordinativi di Fornitura. I Soggetti che possono aderire all'Accordo Quadro sono pertanto: gli Enti del Sistema Sanitario Toscano In particolare sono: Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, l'ISPO, Enti, Amministrazioni, Strutture della Regione Toscana, altre Pubbliche Amministrazioni che insistono sul territorio regionale.

**Atto di Adesione:** l'atto sottoscritto da un soggetto autorizzato a rappresentare l'Amministrazione contraente e dal RUP che formalizza l'adesione al presente Accordo Quadro, sulla base del quale verrà effettuato il Contratto attuativo o gli Ordinativi di Fornitura.

**Estar:** Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, firmatario dell'Accordo Quadro per conto delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di Regione Toscana nonché degli enti Convenzionati, interessati ai singoli Contratti Attuativi.

**Accordo Quadro:** contratto stipulato tra ESTAR e il Fornitore che disciplina le modalità di adesione, di conclusione e di esecuzione dei singoli Contratti Attuativi che potranno essere stipulati nel periodo di durata stabilita.

**Contratto attuativo/specifico:** contratto con il quale le Amministrazioni Contraenti esprimono la volontà di acquisire la fornitura oggetto dell'Accordo Quadro. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nell'Accordo Quadro. Il contratto attuativo potrà assumere la forma dell'Ordinativo di fornitura.

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

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

**Data di Attivazione:** la data a partire dalla quale le Aziende o Enti possono utilizzare il presente Accordo Quadro

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

**DUVRI:** Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza - documento con il quale sono valutati i rischi e nel quale sono indicate le misure adottate per eliminare oppure, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze fra le attività affidate ad appaltatori e lavoratori autonomi, e loro eventuali subcontraenti, e le attività svolte nello stesso luogo di lavoro dal Committente o da altri appaltatori.

**Importo dell'Accordo Quadro:** l'importo corrispondente al valore di cui all'art. 5 del presente documento, iva esclusa.

**Richiesta di Adesione:** il documento, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Aziende manifestano la loro volontà di utilizzare l'Accordo Quadro alle specifiche contenute nel Capitolato Prestazionale nonché alle condizioni tecniche ed economiche fissate dal Fornitore nell'Offerta.

**ESTAR:** ente firmatario dell'Accordo Quadro per conto delle Aziende Sanitarie di Regione Toscana nonché degli enti Convenzionati, interessati ai singoli Appalti Attuativi.

**Aziende:** Aziende Sanitarie di Regione Toscana o Enti convenzionati che utilizzeranno l'Accordo Quadro nel periodo della sua validità ed efficacia, nonché ESTAR per le esigenze proprie dell'Ente.

**Aziende Contraenti:** le Aziende Sanitarie/Ospedaliere di Regione Toscana, della Regione Marche e della Regione Umbria e altri Enti aderenti all'Accordo Quadro.

**Fornitore:** Operatore Economico aggiudicatario e firmatario dell'Accordo Quadro e destinatario dei singoli Contratti Attuativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria, Affidatario.

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

**Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto (RES):** il soggetto che svolge le funzioni di cui agli art. 5 e 8 del Regolamento 3R/2014.

**Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto attuativo di adesione all'Accordo Quadro (RES):** soggetto individuato dall'Amministrazione contraente che svolge il ruolo di Responsabile del procedimento per l'adesione all'Accordo Quadro. Il RES svolge le funzioni attribuite al Responsabile del Procedimento come individuate all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016, relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

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

**Negozi elettronico:** strumento telematico che le Amministrazioni contraenti possono utilizzare per aderire all'Accordo Quadro.

**Ordinativo di fornitura:** è l'atto in forma elettronica, sottoscritto da un soggetto autorizzato ad impegnare legalmente e formalmente l'Amministrazione contraente, che viene inviato tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) al Fornitore, il quale, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro con ESTAR, risulta obbligato ad eseguire le prestazioni indicate nell'Ordinativo di Fornitura stesso. L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento contrattuale che formalizza l'accordo tra le Amministrazioni contraenti e il Fornitore, ha la stessa valenza di stipula del contratto attuativo.

**Quantitativi presunti dell'Accordo Quadro:** quantitativi presunti dei servizi oggetto del presente Accordo Quadro individuati ai soli fini del calcolo del prezzo complessivo per l'attribuzione del punteggio economico ed indicati nelle tabelle fabbisogni allegate al Capitolato normativo

**START:** Sistema telematico acquisti Regione Toscana - accessibile dal sito [www.start.e.toscana.it](http://www.start.e.toscana.it).

### ART. 3 – STIPULA DELL' ACCORDO QUADRO E RELATIVE SPESE

La stipula dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, avverrà secondo le forme stabilite dalla vigente normativa.

La stipula dell'Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per ESTAR o per le Aziende nei confronti del Fornitore, costituendo il contratto quadro unicamente la regolamentazione per l'adesione ai Contratti Attuativi. Il Fornitore, pertanto, non potrà pretendere in alcuna sede l'attivazione di alcun Contratto.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula dell'Accordo Quadro saranno a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

### ART. 4 – DURATA DELL' ACCORDO QUADRO

Per ogni lotto, l'Accordo Quadro ha una durata di 48 mesi, dalla data di stipulazione della stessa.

Per "durata" dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende interessate, compreso ESTAR, potranno richiedere di aderire all'Accordo Quadro e a stipulare i relativi Contratti Attuativi. Ferma restando la validità ed efficacia dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, non sarà più possibile aderire all'Accordo Quadro, qualora sia esaurito l'importo massimo complessivo previsto.

#### ART. 4.1 – DURATA E OPZIONI DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

La durata dei singoli Contratti Attuativi è di cinque anni dalla data di stipula del contratto attuativo, così come definito nel capitolato normativo.

Il periodo contrattuale è così suddiviso:

1. un primo periodo della durata di due anni;
2. un secondo periodo della durata di ulteriori due anni, condizionato alla verifica da parte di ESTAR delle seguenti condizioni:
  - regolare esecuzione del Contratto;

- ragioni di convenienza economica, anche verificate sulla base delle convenzioni Consip o di Accordi Quadro o Convenzioni di ESTAR, o dai prezzi di riferimento dell'osservatorio dell'ANAC.
3. un terzo periodo della durata di un anno, necessario per la predisposizione della nuova procedura di gara. Durante tale periodo l'Aggiudicatario dovrà eseguire il servizio alle stesse condizioni e con le stesse modalità previste in sede di gara, senza che per questo lo stesso possa sollevare eccezione alcuna. Tale periodo contrattuale è sottoposto alla clausola risolutiva espressa, nel caso di aggiudicazione di una nuova procedura di gara da parte di ESTAR e/o qualora le condizioni siano migliorative. Tale periodo è esercitabile sia dopo il primo che dopo il secondo periodo contrattuale.

Accertata la mancanza delle condizioni sopra riportate, ESTAR si riserva la facoltà di recedere dal presente Contratto dopo il primo periodo contrattuale.

La facoltà di recedere si intende esercitata ora per allora, salvo espressa comunicazione scritta, da inviarsi entro un mese dalla scadenza del Contratto, con la quale ESTAR accertata la presenza delle condizioni che consentono la prosecuzione del Contratto, comunica la sua espressa volontà di proseguire nell'esecuzione del Contratto fino alla sua naturale scadenza.

Il recesso verrà esercitato con l'invio di messaggio di Posta Elettronica Certificata, attraverso piattaforma informatica e decorrerà dal momento del ricevimento della comunicazione.

Il Contratto Attuativo potrà assumere la forma dell'Ordinativo di Fornitura.

#### **ART. 4.1.1 – Opzione di integrazione del Contratto Attuativo**

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

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

#### **ART. 4.1.2 – Opzione di estensione del Contratto Attuativo**

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

#### **Art. 4.1.3 – Revisione Prezzi (art. 106 comma 1 del D.Lgs. 50/2016)**

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

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

L'adeguamento sarà calcolato sulla base della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, come sopra riportato, relativa ai dodici mesi precedenti il mese della richiesta. Gli adeguamenti, sempreché tempestivamente richiesti, non possono essere riconosciuti se non sono trascorsi almeno dodici mesi dal precedente adeguamento.

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

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

#### **ART. 4.1.4 – Opzione di proroga del Contratto Attuativo**

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni (proroga tecnica).

Il contratto attuativo può essere stipulato entro la vigenza dell'Accordo Quadro.

## ART. 5 – IMPORTI E QUADRO ECONOMICO DELL' ACCORDO QUADRO

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'Accordo Quadro, è pari ad € 112.110.818,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, suddiviso nei lotti di cui alla tabella sottoindicata.

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

Detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante, né per ESTAR, né per le Aziende Contraenti, che, pertanto, non risponderanno nei confronti del fornitore in caso di contratti attuativi che siano complessivamente inferiori a detto importo. Il quadro economico non è superabile e costituisce il limite massimo aggiudicabile mediante contratti attuativi stipulati secondo le procedure previste nella presente procedura.

Al fine di una migliore programmazione per gli operatori economici partecipanti è indicato il fabbisogno presunto annuale in quantità.

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

| <b>Lotto</b>  | <b>Importo stimato fabbisogni quadriennali delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana</b> | <b>Valore massimo dell'Accordo Quadro comprensivo di tutte le opzioni (IVA esclusa)</b> |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1             | 13.893.900,00                                                                                | 29.524.537,50                                                                           |
| 2             | 4.274.880,00                                                                                 | 9.084.120,00                                                                            |
| 3             | 3.012.420,00                                                                                 | 6.401.392,50                                                                            |
| 4             | 17.918.788,00                                                                                | 38.077.424,50                                                                           |
| 5             | 4.506.384,00                                                                                 | 9.576.066,00                                                                            |
| 6             | 180.000,00                                                                                   | 382.500,00                                                                              |
| 7             | 210.000,00                                                                                   | 446.250,00                                                                              |
| 8             | 526.000,00                                                                                   | 1.117.750,00                                                                            |
| 8bis          | 3.963.500,00                                                                                 | 8.422.437,50                                                                            |
| 9             | 3.716.880,00                                                                                 | 7.898.370,00                                                                            |
| 10            | 555.280,00                                                                                   | 1.179.970,00                                                                            |
| <b>Totale</b> | <b>52.758.032,00</b>                                                                         | <b>112.110.818,00</b>                                                                   |

## ART. 6 – ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO

Le seguenti disposizioni disciplinano la procedura che le Aziende e il Fornitore dovranno seguire per la stipula dei Contratti Attuativi.

### ART. 6.1 - DESTINATARI DELL'ACCORDO QUADRO

L'Accordo Quadro viene stipulato da ESTAR quale centrale di committenza di Regione Toscana di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 1, comma 455, della L. 27/12/2006, n. 296, nonché dall'art. 101, comma 1 bis della LGRT n. 40/2005 e successive Leggi Regionali n. 26/2014 e n.86/2014 e l'Operatore Economico Aggiudicatario.

I destinatari del presente Accordo Quadro sono le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (FTGM), l'ISPO, Enti, Amministrazioni, Strutture della Regione Toscana, altre Pubbliche Amministrazioni che insistono sul territorio regionale e altri Enti, qualora se ne presentasse la necessità, anche in relazione a cambiamenti organizzativi decisi dalla Regione e in riferimento anche ad altre necessità che si presentassero da altri Enti, con i quali ESTAR abbia stipulato appositi accordi..

ESTAR e le Aziende Sanitarie, alla luce delle esigenze che dovessero sorgere nel periodo di vigenza dell'Accordo Quadro



stipuleranno singoli Contratti Attuativi/Ordinativi di Fornitura alle condizioni previste nel contratto di Accordo Quadro, nel Capitolato Prestazionale e nella documentazione di gara con la Ditta Aggiudicataria.

I Contratti Attuativi avranno ad oggetto la fornitura descritta nel Capitolato Prestazionale, alle condizioni tecniche ed economiche offerte. In nessun caso saranno ammesse richieste concernenti forniture che comportino modifiche sostanziali all'oggetto dell'Accordo Quadro.

#### **ART. 6.2 - PROCEDURA DI ADESIONE E STIPULA DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

La procedura di adesione all'Accordo Quadro potrà avvenire anche utilizzando i mezzi telematici ed in particolare la piattaforma START di Regione Toscana – Modulo Negozio Elettronico. A tale scopo i fornitori saranno chiamati a qualificarsi sulle piattaforme dedicate ed a fornire a ESTAR e alle Aziende Contraenti, un indirizzo PEC dedicato (anche in via non esclusiva).

ESTAR e ciascuna Azienda procederà alla quantificazione del singolo contratto, in ragione alle singole opzioni previste nei documenti di gara e in relazione ai fabbisogni stimati, anche in relazione alla possibilità di effettuare l'acquisto dei beni attraverso la stipula di un contratto estimatorio

In prima istanza l'Azienda, a mezzo del RES o soggetto delegato, procederà alla Richiesta di Adesione all'Accordo Quadro.

ESTAR, previa analisi di compatibilità dell'oggetto contrattuale e soprattutto della capienza economica, autorizzerà l'adesione, dandone comunicazione all'Azienda Richiedente e al Fornitore.

L'Azienda, una volta ricevuto il nulla osta da parte di ESTAR e l'accettazione del Fornitore provvederà alla formale adesione all'Accordo Quadro di ESTAR con idoneo atto deliberativo che provvederà ad inviare ad ESTAR. L'Azienda provvederà inoltre ad inviare apposita comunicazione al Fornitore al fine del successivo perfezionamento del Contratto Attuativo.

Qualora l'Azienda non provvederà a formale adesione e successivo invio ad ESTAR dell'atto deliberativo, entro 15 giorni dall'autorizzazione ricevuta di ESTAR, l'adesione non si considera perfezionata e ESTAR potrà procedere a liberare l'importo preventivamente autorizzato dell'Accordo Quadro ed eventualmente ad autorizzare altre Aziende Sanitarie che nel frattempo ne abbiano fatto richiesta.

E' a carico dell'Azienda contraente assolvere agli obblighi relativi alla acquisizione del CIG derivato e ai successivi adempimenti con ANAC.

L'azienda deve inoltre inviare a ESTAR copia del Contratto Attuativo, al fine della corretta gestione dell'Accordo Quadro stesso.

Il Fornitore dovrà trasmettere il Contratto Attuativo controfirmato. Il Fornitore provvederà inoltre ad assolvere all'imposta di bollo sul contratto stesso.

All'attivazione di ogni Contratto Attuativo, ESTAR e/o l'Azienda Contraente si riserva la facoltà di verificare il possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e dalla procedura di gara, a prescindere dai controlli già effettuati in fase di aggiudicazione.

#### **ART. 7 - PERIODO DI PROVA**

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

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

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

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- deve proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo;



- ha diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento.  
ESTAR/L'Azienda Contraente provvederà ad incamerare la polizza fideiussoria, salvo eventuali maggior oneri.

## **ART. 8 - PERSONALE IMPIEGATO**

### **ART. 8.1 - DISPOSIZIONI GENERALI**

Il Fornitore per l'esecuzione del servizio deve impiegare personale idoneo.

Il Fornitore conformemente a quanto prescritto nel Capitolato Prestazionale è tenuto a garantire l'organizzazione delle risorse umane in termini di obblighi contrattuali della normativa contrattuale in materia di lavoro verso i propri dipendenti, oltre al fine di garantire i più alti livelli di performance.

Tutto il personale adibito al servizio lavorerà alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del Fornitore sia nei confronti della Azienda Contraente che nei confronti di terzi. Il Fornitore è obbligato ad osservare e a far osservare, ai propri dipendenti, le disposizioni operative dell'Azienda uniformandosi a tutte le norme generali e speciali stabilite, nonché ai regolamenti interni.

L'azienda rimane estranea ad ogni rapporto tra il fornitore ed il suo personale.

### **ART. 8.2 – REFERENTE DEL FORNITORE**

I Fornitori devono nominare un Responsabile dell'attività e comunicarlo ad ESTAR e/o alle Aziende Contraente prima dell'inizio del servizio/fornitura.

Il Referente costituisce l'interfaccia del fornitore nei confronti delle stesse. Il Referente è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento della corretta fornitura e deve assicurare, per eventuali urgenze, una reperibilità telefonica.

Il Responsabile dell'attività sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Per quanto sopra assicurerà un contatto continuo con il RES aziendale e con i funzionari dell'Azienda Contraente deputati al controllo dell'andamento della fornitura. Su richiesta specifica del RES/DEC il fornitore avrà l'obbligo di presenziare agli incontri di cooperazione e di coordinamento.

### **ART. 8.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI**

Il Fornitore si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nei CCNL per il personale impiegato nell'esecuzione del servizio. Si impegna inoltre al rispetto degli accordi integrativo dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione dell'impresa stessa e da ogni altra sia qualificazione giuridica, economica o sindacale, restando esclusa qualsiasi responsabilità da parte dell'Azienda.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire, su richiesta di ESTAR o della Azienda Contraente, la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza ed assicurativa nei confronti del personale in servizi/forniture, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempimenti tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Per tale sospensione o ritardo di pagamento il Fornitore non può opporre eccezione alcuna, neanche a titolo di risarcimento danni.

Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 105, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 in caso di subappalto.

### **ART. 8.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008**

Il Fornitore aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto,

le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Il fornitore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Fermo restando che al momento della stipula del contratto, qualora si evidenziassero costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti ai rischi per le interferenze, saranno valutati congiuntamente con la ditta aggiudicataria. In tal caso l'aggiudicatario si impegna, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, entro il termine indicato dall'Azienda a:

- compilare in tutte le sue parti il "Documento di valutazione dei rischi dovuti alle interferenze" (DUVRI) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 che l'Azienda provvederà a predisporre, qualora necessario;
- leggere e sottoscrivere per accettazione il foglio informativo "Informazioni sui rischi presenti nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di Estar per gli addetti delle imprese appaltatrici o lavoratori autonomi, ai sensi del D. Lgs. 81/08 pubblicato sul sito [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it)

Resta a carico dell'aggiudicatario la predisposizione e la comunicazione di quegli adempimenti tipici in materia di legislazione della sicurezza del lavoro di cui al suddetto D.Lgs. 81/08. In particolare l'Impresa, qualora dovuto, prima dell'inizio dell'attività, dovrà redigere e tenere aggiornato un documento di valutazione dei rischi specifici propri dell'attività oggetto di appalto e delle misure di prevenzione e protezione e consegnarlo all'Azienda. L'Impresa aggiudicataria è tenuta, prima dell'inizio dell'attività e solo se dovuto:

- a fornire ai propri operatori tutti i materiali e presidi di autotutela da rischi professionali in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81, provvedendo agli adempimenti previsti dal citato decreto;
- a fornire prima dell'inizio delle attività e/o del servizio la documentazione attestante la nomina e l'avvenuta comunicazione agli enti preposti del nominativo del responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza e del nominativo del Medico Competente, e dimostrare di aver adempiuto agli obblighi di informazione e formazione di cui al d. Lgs 81/08 citato;
- a dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento. La tessera di riconoscimento di cui all'art.18, comma 1, lettera u) del D.Lgs. 81/2008, deve contenere, oltre agli elementi ivi specificati, anche la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione. Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di riconoscimento di cui all'art.21, comma 1, lettera c) del citato D.Lgs. 81/2008 deve contenere anche l'indicazione del committente.

Nessun onere aggiuntivo sarà previsto per l'Azienda per gli obblighi di cui al presente articolo.

#### **ART. 8.5 - NORME COMPORTAMENTALI**

L'aggiudicatario deve garantire che i propri operatori dedicati al servizio siano di assoluta fiducia e di provata riservatezza, attenendosi scrupolosamente al segreto d'ufficio, senza divulgare notizie, fatti e informazioni conosciuti durante l'espletamento del servizio. In generale deve essere garantito il rispetto della normativa e delle disposizioni aziendali in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'azienda e/o ESTAR hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto Attuativo ovvero l'Accordo Quadro, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla Azienda.

I dipendenti/collaboratori del Fornitore, che presteranno servizi/forniture nei settori e nelle strutture delle Aziende, saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, e ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio/fornitura.

Il Fornitore inoltre si dovrà impegnare a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda che richiede il servizio/fornitura.

In particolare Il Fornitore dovrà curare che il proprio personale/collaboratori:

- sia munito di cartellino di riconoscimento.
- abbia sempre con sé un documento di identità personale
- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento della fornitura.
- rispetti gli orari per le consegne concordati con ESTAR/Azienda Contraente.

Il Fornitore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori. Esso risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

#### **ART. 8.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR**

Il Fornitore, in ottemperanza del Codice di Comportamento dei dipendenti di ESTAR e del Codice Etico (reperibili sul sito [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it) > amministrazione trasparente > disposizioni generali), quale parte integrante del contratto, sebbene non allegato, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso quelli del Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dal suddetto codice in quanto compatibili ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

Il Fornitore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli del Subappaltatore, e ad inviare all'Amministrazione comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

## **ART. 9 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE**

### **ART. 9.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI**

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di recepire norme e prescrizioni che entreranno in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, nonché ai Contratti Attuativi, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale offerto. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo, nei confronti delle Aziende Contraenti e/o di ESTAR.

### **ART. 9.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE**

Il Fornitore con la stipula dell'Accordo Quadro ha l'onere verso ESTAR:

#### **Ogni 6 mesi dalla stipula:**

- di rendere le dichiarazioni di possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per tutta la durata contrattuale. Resta inteso che ESTAR, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, potrà richiedere l'aggiornamento di tale documentazione anche con altra cadenza periodica.
- di inviare dati e reports (anche su tracciato che verrà definito in corso di esecuzione definito) ai fini del monitoraggio dell'Accordo Quadro, delle seguenti informazioni:
  - Importi effettivamente fatturati, liquidati e pagati
  - Importo delle Penali applicate
  - Cause di inadempimento in corso e relativa motivazione
  - Altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

#### **Ad ogni evento:**

- a comunicare entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo, ogni modifica e/o integrazione relativa
  - alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
  - alle variazioni della struttura organizzativa e dei soggetti con potere di rappresentanza;
  - al personale impiegato ogniqualvolta si verificano modifiche all'organico impiegato o per sostituzioni di personale o per impiego di nuovo personale;
  - all'occorrenza di eventi dannosi/o potenzialmente dannosi;
  - altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

Tali ultime comunicazioni devono essere inviate necessariamente a ESTAR e anche alle singole Aziende Contraenti qualora siano in corso dei Contratti Attuativi.

### **ART. 9.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE**

E' a carico del fornitore l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La fornitura, che in qualunque modo risulterà non conforme alle caratteristiche richieste, sarà formalmente contestata, con conseguente applicazione delle penalità previste.

E' fatto obbligo al fornitore di mantenere ESTAR/Amministrazioni Contraenti sollevate ed indenni, da qualsiasi responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto, nei confronti dei terzi danneggiati e per eventuali conseguenti richieste di danni nei confronti degli stessi ESTAR/Amministrazioni Contraenti.

Il fornitore sarà comunque tenuto a risarcire ESTAR/Amministrazioni Contraenti del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 24 h dal suo verificarsi ai DEC o ai RES nominati, incluso qualsiasi atto di intimidazione commesso nei confronti del fornitore nel corso del contratto con la finalità di condizionarne la regolare e corretta esecuzione.

## **ART. 10 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ**

### **ART. 10.1 – VERIFICHE E VISITE ISPETTIVE**

La verifica di conformità è finalizzata a comprovare l'attività svolta e ad accertare la rispondenza del servizio effettuato a quanto previsto dal presente capitolato, in termini di prestazioni, obiettivi e specifiche tecniche e qualitative.

ESTAR e le Aziende Contraenti potranno effettuare verifiche ispettive di conformità, durante il periodo contrattuale sui prodotti anche tramite soggetti terzi da esse incaricati, con facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con le con quelli offerti dall'aggiudicatario e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel capitolato tecnico, inclusa la verifica sul servizio offerto. Le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari anche su gli stabilimenti della ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per la consegna.

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

A seguito dell'attività di controllo le Amministrazioni Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, così come meglio definito nel Capitolato Prestazionale.

Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Amministrazioni Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

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

Pertanto il Fornitore è tenuto a fornire la massima collaborazione, a fornire i documenti e qualsiasi atto che l'incaricato per la verifica di conformità richiederà nell'espletamento del suo mandato. Tale controllo può comprendere una verifica della condotta in volo da parte di piloti qualificati.

### **ART. 10.2 – PENALI**

#### **ART. 10.2.1 – PENALI SUL FORNITORE**

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali di cui al Capitolato Prestazionale, di cui all'art. 6;

### **ART. 10.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO**

ESTAR o l'azienda Contraente se, nell'ambito delle verifiche e dei controlli o nel corso dello svolgimento del servizio, riscontra l'inosservanza delle obbligazioni contrattuali procede con la contestazione formale mediante PEC delle inadempienze riscontrate da parte dell'Azienda stessa e con assegnazione di un termine non inferiore a 7 giorni per la presentazione delle controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui la Ditta non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è imputabile alla stessa, ESTAR o l'Azienda Sanitaria provvede ad applicare le penali nella misura riportata nel Capitolato Prestazionale.

Il fornitore dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Gli importi corrispondenti vengono trattenuti sull'ammontare delle fatture ammesse al pagamento o, solo in assenza di queste ultime, sulla cauzione definitiva di cui al successivo art. 14 del presente documento, che dovrà essere integrata dalla Ditta senza bisogno di ulteriore diffida.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

Nel caso in cui l'Azienda accerti la validità delle controdeduzioni presentate dalla Ditta fornitrice non procede con l'applicazione delle penali. Resta ferma, in ogni caso, la risarcibilità dell'ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate non esonera in nessun caso il Fornitore ad interrompere lo svolgimento del servizio.

L'aggiudicatario sarà comunque responsabile delle sanzioni (p. es. multe) a carico dell'Amministrazione contraente per

inadempimenti causati dal mancato rispetto delle normative vigenti da parte dell'aggiudicatario stesso.

## **ART. 11 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI**

### **ART. 11.1 - FATTURAZIONE**

I prezzi offerti saranno comprensivi di ogni spesa, imposta, tassa o tributo ad esclusione della sola IVA.

La fatturazione del corrispettivo contrattuale dovrà essere effettuata dopo che il Direttore dell'esecuzione abbia accertato, che la relativa prestazione è stata effettuata, in termini di quantità e qualità, nel rispetto delle prescrizioni previste nel presente capitolato e negli altri documenti ivi richiamati.

Per le forniture gestite da ESTAR, nel caso di contratto a prestazione continuativa e periodica, la fatturazione dovrà avere cadenza mensile ed il Fornitore dovrà effettuare fatturazione mensile cumulando gli importi dovuti per tutte le consegne effettuate nel periodo. La fattura, oltre a riportare il numero dell'ordine di riferimento ed il codice CIG indicato nell'ordine, dovrà essere intestata all'Azienda di riferimento o a Estar in base a quanto riportato sui rispettivi ordinativi ricevuti ed indicare il Magazzino di consegna il numero di ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento

A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n.244 e del DM 3/04/2013, n.55.

Per le modalità si rinvia al sito di ESTAR: "fatturazione elettronica: informazione ai fornitori".

La data di arrivo della fattura elettronica è attestata dalla data di consegna dello SdI al sistema del cliente dell'ESTAR e/o delle Aziende. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

La/e fattura/e, elettronica/che intestata/e ad ESTAR deve/ono essere inviata/e tramite i canali previsti dalla fatturaPA. Con le specifiche previste dal D.M. n.55 del 03/04/2013 con l'indicazione del codice IPA di ESTAR (UFZZRV) o dell'Azienda.

Le informazioni sull'Ufficio fatturazione sono reperibili sul sito [www.indicepa.it](http://www.indicepa.it).

Si ricorda che, come previsto dal DM 3/04/2013, n.55, il formato della fattura elettronica prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (Codice Articolo) così articolata:

*codice tipo:* "DMX", con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione (1-Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro; 2-Sistema o kit assemblato)  
*codice valore:* numero di registrazione attribuito al DM nella Banca dati e repertorio DM, ai sensi del decreto Ministro della salute 21/12/2009).

Per effetto della L.190/2014 che dispone l'applicazione dello "Split payment", l'affidatario nel tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo "Esigibilità IVA" la lettera "S"(scissione pagamenti).

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati. A tal fine, la fattura dovrà indicare il luogo di consegna, il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce.

La fatturazione dovrà far riferimento ai documenti di trasporto relativi alle consegne effettuate ed alle quantità cumulative consegnate per tipologia di prodotto. Alla fatturazione andranno allegati i documenti di trasporto firmati dagli utenti (se disponibili in formato elettronico).

L'Appaltatore è tenuto a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare i dovuti riscontri, anche attraverso il sistema gestionale fornito.

### **ART. 11.2 - PAGAMENTI**

La contabilità relativa all'esecuzione del contratto sarà tenuta e curata da ESTAR/Azienda Contraente secondo il proprio ordinamento. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2002. Anche quando i pagamenti dovessero essere effettuati direttamente da ESTAR, il termine è fissato in 60 giorni in ragione della stretta connessione e strumentalità all'attività sanitaria, ai sensi della LRT 40/2005, art.100 e ss. come modificati dalla LRT 66/2011.

Il termine decorre, ai sensi dell'art.4 del D.Lgs. 231/2002, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione condotte. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio, in attuazione degli art.111 del D.Lgs 50/2016.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto del servizio rispetto anche a quanto attestato, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di invio della contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, ESTAR o le Aziende Contraenti provvederanno a richiedere per iscritto al Fornitore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi/forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

L'azienda/ESTAR provvederà ad operare una ritenuta dello 0.50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30 del D. Lgs. 50/2016.

Resta fermo quanto previsto all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016, in caso di DURC negativo.

## **ART. 12 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, in caso di scioperi, assemblee sindacali o altre cause di forza maggiore si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (Legge 146/90) che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti del personale.

L'Appaltatore dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo, di norma, di giorni 5, a segnalare alle Amministrazioni Contraenti la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale, con la presentazione del piano delle prestazioni minime per garantire il servizio. Le Amministrazioni Contraenti non corrisponderanno il minor servizio erogato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze delle Amministrazioni Contraenti, queste ultime provvederanno al regolare svolgimento dello stesso nel modo che riterranno più opportuno, riservandosi di addebitare all'Appaltatore inadempiente il maggior onere sostenuto. Si intende che, per il periodo di tempo in cui l'Appaltatore non avrà svolto il servizio, le Amministrazioni Contraenti effettueranno le corrispondenti detrazioni. L'ammontare da trattenere sarà sempre calcolato in base ai prezzi di aggiudicazione ed il relativo onere sarà decurtato dalla fattura dello stesso mese in cui si è verificato l'evento di forza maggiore.

## **ART. 13 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla Azienda Contraente con i documenti previsti per la stipula del Contratto.

Il Fornitore è tenuto a comunicare a ESTAR e a ciascuna Azienda Contraente eventuali variazioni relative ai conti correnti già comunicati ed ai soggetti delegati ad operare sugli stessi.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari inerenti il presente Accordo Quadro, il Fornitore è tenuto ad indicare il CIG derivato risultante dagli Atti di Adesione delle Amministrazioni contraenti nelle corrispondenti fatture emesse e bonifici effettuati.

Il Fornitore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136.

Il Fornitore si obbliga, pertanto, ad inserire nei contratti con i propri subappaltatori e subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto o del subcontratto, un'apposita clausola con la quale ciascuna parte assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Azienda Contraente, ad ESTAR ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Firenze (o della provincia in cui ha sede l'azienda che attiverà il singolo contratto



specifico) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminose e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs. n.231/2007, ESTAR/Azienda Contraente, quale pubblica amministrazione, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41, 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25.9.2015.

## **ART. 14 – CAUZIONE DEFINITIVA**

In ragione della stipula dei contratti Attuativi il Fornitore sarà chiamato, nella fase di perfezionamento del Contratto Quadro stesso, a costituire, a garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti, una cauzione definitiva a garanzia della relativa esecuzione, per un importo complessivo pari al 4 % dell'importo definito sulla base del valore del quadro economico relativo al lotto di riferimento, a favore di ESTAR e delle Amministrazioni Contraenti che insistono sul territorio regionale, legittimate ad aderire all'accordo Quadro, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016. Alla fine del primo periodo contrattuale sarà richiesta, nel caso di prosecuzione della fornitura, una nuova cauzione definitiva o la posticipazione della scadenza, qualora l'importo contrattualizzato sia il medesimo.

Per le adesioni dei soggetti individuati dal comma 3 del D.L. 66 /2014, convertito in Legge 89/2014 che insistono al di fuori del territorio regionale dovrà essere costituita, esclusivamente a favore della Amministrazione che aderisce, apposita cauzione definitiva.

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

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

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

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quello relativo alla mancata stipula del contratto attuativo e quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali. La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

Detta fidejussione deve chiaramente riportare il periodo di validità del primo periodo contrattuale.

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

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

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dalla ditta aggiudicataria, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

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

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

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa, entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell' art. 21 del presente Capitolato.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale di cui al Contratto Attuativo e sino alla

conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali.

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

Lo svincolo è subordinato alla soluzione ed allo scioglimento di contestazioni o riserve di cui all'art. 16.6 del presente capitolato

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

## **ART. 15 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

ESTAR individua e nomina la Dr.ssa Antonella Olmi quale Responsabile per la fase di gara per lo svolgimento del procedimento di individuazione del contraente.

## **ART. 16 ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

### **ART. 16.1– RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

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

Il Responsabile dell'esecuzione nominato da ESTAR/Azienda contraente, in conformità all'art 31 del D.Lgs. nr 50/2016 nonché alle Linee Guida Anac n. 3/2016, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del Contratto Specifico/Attuativo e alla sua rendicontazione al termine della loro esecuzione.

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

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

Le Amministrazioni, su indicazione del DEC, sentito il RES, possono nominare uno o più assistenti con funzione di direttore operativo per svolgere compiti relativi alle funzioni di controllo, coordinamento e verifica nonché coadiuvare il DEC nell'ambito delle sue funzioni.

### **ART. 16.2– ATTIVITA' DEL DEC**

Il Direttore dell'esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità delle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni di cui all'offerta oggetto di aggiudicazione.

Il DEC impartisce all'esecutore le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite indicazioni di servizio scritte che vengono comunicate al RES. L'esecutore è tenuto ad adeguarsi alle disposizioni di cui all'ordine di servizio, fatta salva la facoltà di scrivere le proprie riserve.

### **ART. 16.3– ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC**

Il DEC potrà svolgere il seguente controllo in relazione:

- A) **alla qualità del servizio o della fornitura**, intesa come aderenza o conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto o nel capitolato e eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta, nei seguenti termini:



## Al. G

- *Modalità di svolgimento del controllo:* verifica di rispondenza, completezza e conformità dei beni consegnati rispetto al documento d'ordine secondo la procedura di collaudo adottata dall'Unità Operativa Tecnologie Sanitarie di riferimento e concordata con l'azienda sanitaria destinataria del bene.
- *Standard qualitativi di riferimento:* verifica in contraddittorio col personale tecnico della ditta fornitrice e con il personale utilizzatore dei principali parametri identificativi del bene oggetto della fornitura.
- *Reperibilità delle informazioni:* le informazioni oggetto di controllo sono presenti nel capitolato tecnico, nell'offerta tecnica di gara e vengono verificate sul bene oggetto della fornitura.
- *Informazioni da assumere e con quali mezzi:* al DEC viene inviato l'ordine dalla struttura ordinante dell'azienda sanitaria di riferimento (contestualmente all'invio effettuato alla ditta fornitrice), mentre acquisisce preliminarmente dal RUP di gara il capitolato tecnico e l'offerta tecnica della ditta aggiudicataria.
- *Tempi ed intervalli temporali di verifica:* la verifica avviene al momento del collaudo di accettazione, concordato preliminarmente tra il DEC, la ditta fornitrice e il personale utilizzatore.

### PER I PRODOTTI IN TRANSITO

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

### PER I PRODOTTI A SCORTA

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

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

- ✓ **Standard qualitativi di riferimento:** verifica in contraddittorio con il personale tecnico del fornitore e con il personale utilizzatore dei principali parametri identificativi del bene oggetto di fornitura.
- ✓ **Informazioni (loro reperibilità e modalità di assunzione delle stesse):**

Le informazioni che costituiscono oggetto del controllo sono indicate nel capitolato tecnico-prestazionale e nell'offerta tecnica di gara e vengono acquisite preliminarmente dal RUP di gara.

- ✓ **Tempi e Intervalli temporali di verifica:** la verifica avviene al momento dell'accettazione del prodotto.

**B) Rispetto dei tempi e delle modalità di consegna:**

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

**C) Rilevazione soddisfazione del Cliente finale**

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

Gli esiti del controllo di cui ai punti sopra elencati vengono riportati nel verbale di collaudo che ogni struttura TS adotta nelle forme ritenute più opportune anche in funzione delle informazioni necessarie all'azienda sanitaria "di riferimento" per le relative attività di inventariazione (cospirazione) e liquidazione fatture.

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

## ART. 16.4– ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR

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

## ART. 16.5- AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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

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

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

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese. Quando il DEC ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

## ART. 16.6- CONTESTAZIONI E RISERVE

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

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

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

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

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

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

## **ART. 16 .7- VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE**

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

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

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

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

## **ART. 16 .8- VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI**

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

## **ART. 16 .9- VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE**

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzata.

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

## **ART. 16 .10- DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE**

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

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

## **ART. 17 - SUBAPPALTO**

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016, nei limiti del 30% dell'importo complessivo del Contratto Attuativo.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario del servizio che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Contraente e/o ESTAR delle prestazioni subappaltate.

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

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

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

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

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

## **ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO**

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

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

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

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

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

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

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

## **ART. 19 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE**

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

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

In caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art.107 del Codice, si applicano le penali indicate all'art. 9.13.

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

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES.

Il verbale di ripresa riporta il nuovo termine di cessazione del contratto laddove ritenuto necessario e compatibile con la natura delle prestazioni dal RES.

### **RISARCIMENTO in caso di sospensioni illegittime**

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

a) Maggiori oneri per spese generali infruttifere:

$$\frac{[i - u - s]}{t} * 6,5\% \times t_s$$

dove:

i = importo contratto attuativo

u = utile  $[i * 10\%]$

s = spese generali  $[i * 15\%]$

t = giorni di durata del contratto attuativo

$t_s$  = giorni di durata della sospensione (effettiva)

b) lesione dell'utile (da ritardo):

$$I * 10\% * t_s$$

dove:

I = interessi legali di mora di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 9 ottobre 2002

n. 231

$t_s$  = giorni di durata della sospensione (effettiva)

il mancato ammortamento, riferito al valore reale all'atto della sospensione, dei macchinari presenti sul luogo di svolgimento delle prestazioni (laddove esistenti) e alle retribuzioni inutilmente corrisposte, così come accertate dal DEC.

## **ART. 20 – RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

### **ART. 20.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Sono motivi di risoluzione sia del Contratto di Accordo Quadro che dei Contratti Attuativi le seguenti cause:

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

- 7) Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuovo Accordo Quadro di Consip o di ESTAR o di revisione dei prezzi;
- 8) Mancato reintegro della cauzione definitiva

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

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

ESTAR si riserva la facoltà di risolvere il Contratto di Accordo Quadro di diritto anche nel caso in cui vi sia stata la comunicazione di risoluzione di Contratto Attuativo da parte di una Azienda Contraente, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale, oltre che all'incameramento di tutte le cauzioni dei Contratti Attuativi in corso.

#### **ART. 20.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

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

- tre inadempimenti nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale,
- e/o grave inadempimento

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

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali per un importo pari al 10% del valore del Contratto Attuativo. Al verificarsi della suddetta ipotesi si procede ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, dispone la risoluzione del contratto.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

#### **ART. 20.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DELL'ACCORDO QUADRO**

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

#### **ART. 21 – CAUSE DI RECESSO**

L'ESTAR e le Aziende potranno recedere dall'Accordo Quadro nonché dai singoli Ordinativi e Contratti Attuativi qualora nei servizi Aziendali intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi del servizio appaltato. Il recesso potrà riguardare anche una parte dell'Accordo Quadro o di singoli contratti.

L'ESTAR o le Aziende possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore del servizio, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

In caso di recesso il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art.1671 del codice civile. E' fatto divieto al fornitore di recedere dal contratto.

#### **ART. 22 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI**

ESTAR, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula dell'Accordo Quadro, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali. ESTAR, potrà procedere ai controlli con cadenza semestrale sulla permanenza dei requisiti dichiarati dai fornitori parti dell'Accordo Quadro.

Resta comunque fermo che i Fornitori parti dell'Accordo Quadro hanno l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula dell'Accordo Quadro stessa, ciò al fine di consentire di non richiedere in sede di ordinativo o contratto attuativo (e, segnatamente, nella Documentazione amministrativa) detta documentazione,



in quanto già resi disponibili.

In particolare, ciascun Fornitore parte dell'Accordo Quadro ha l'obbligo di:

- a) comunicare immediatamente ad ESTAR ogni modificazione e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
- b) trasmettere ad ESTAR la Dichiarazione Sostitutiva circa il possesso dei requisiti di cui all'art.80 del D.Lgs 50/2016 con cadenza semestrale a partire dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la sua durata (comprese eventuale proroga).

## **ART. 23 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Il fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino i diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione Contraente, per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa, nei confronti della Amministrazione contraente, azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione contraente è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore delle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra, tenuta nei confronti della Amministrazione contraente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto.

## **ART. 24 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

### **TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

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

### **RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)**

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

### **RESPONSABILE E SUB RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

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

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

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

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

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

### **RELATIVAMENTE AI CONTRATTI ATTUATIVI**

Con la stipula del contratto attuativo, le Amministrazioni Contraenti destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679,

quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dati ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679

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

#### **Natura del conferimento**

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

#### **Finalità del trattamento**

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

I dati forniti vengono acquisiti dall'Ente, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da Estar ai fini della stipula della convenzione, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa della convenzione stessa. Tutti i dati acquisiti da Estar potranno essere trattati per fini di studio e statistici.

#### **Modalità di trattamento**

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

I dati personali saranno:

trattati in modo lecito, corretto e trasparente;

raccolti per finalità determinate, esplicite, legittime;

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

esatti e, se necessario aggiornati;

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

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

Tempi di conservazione dei dati personali

I tempi di conservazione dei dati personali sono:

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

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

Ambito di comunicazione e diffusione

I dati potranno essere comunicati:

alle amministrazioni contraenti che procederanno alla stipula dei contratti attuativi basati sulla convenzione;

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

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

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



## Al. G

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

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

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

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

### Diritti dell'interessato

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

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) opporsi al trattamento in qualsiasi momento;
- f) proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

I diritti sono esercitabili con richiesta scritta inviata al Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo email [rpdp@estar.toscana.it](mailto:rpdp@estar.toscana.it).

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

In particolare il fornitore dovrà:

- mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;
- non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

### Trasferimento dei dati personali

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

### Categorie particolari di dati personali

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

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

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

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

## Misure di sicurezza

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

- a) ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;
- b) a verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;
- c) a fornire relazione scritta, almeno semestrale, ad oggetto le misure di sicurezza adottate e quelle in progetto in relazione ai rischi per la protezione dei dati personali.

## ART. 25 – FORO COMPETENTE

## All. G

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

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

## ART. 26 – NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale dell'ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D.Lgs. 50/2016. e ss.mm.ii. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.

Allegati:

All. G1 Dichiarazione/accettazione clausole art. 8.4

*Norme in materia di Sicurezza sul lavoro/Adempimenti D. Lgs. 81/2008*

All. H Capitolato Tecnico Prestazionale e All. H1 *"Specifiche tecniche, dettaglio Lotti e fabbisogni"* e All. H.2 *"Specifiche tecniche Attrezzature"*



All. H

## **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**

**Procedura Aperta per l'affidamento della  
Fornitura in "SERVICE DI ATTREZZATURE PER OCULISTICA (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.)  
CON RELATIVI DISPOSABLES ED ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA"  
Occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana  
Gara n. 7240192**

(ALLEGATO AL CAPITOLATO NORMATIVO)

### **SOMMARIO**

1. PREMESSA, DEFINIZIONI, CONTESTO
2. DESCRIZIONE FORNITURA
3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI
4. CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA – MATERIALE DI CONSUMO
5. MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO
6. PENALI MATERIALE DI CONSUMO
7. CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE
8. MODALITA' DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
9. VERIFICHE DI CONFORMITA' E COLLAUDO
10. PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE
11. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE
12. DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO
13. INADEMPIMENTI E PENALITÀ APPARECCHIATURE
14. ALLEGATI SPECIFICHE TECNICHE

## 1 – PREMESSA, DEFINIZIONI E CONTESTO

Il presente Capitolato Tecnico descrive l'oggetto dell'affidamento, con gara a procedura aperta telematica, per la conclusione di un Accordo Quadro sul quale base l'affidamento quadriennale in 11 lotti separati, della fornitura in **Service di Attrezzature per Oculistica (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) con relativi Disposables ed altro materiale per vitrectomia** occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana ed altri Enti interessati ad aderire all'Accordo Quadro.

Nel presente documento, i termini e le espressioni evidenziati in grassetto corsivo nel testo devono essere interpretati in conformità alle seguenti definizioni:

**Amministrazione:** Aziende utenti dei servizi descritti nel presente capitolato tecnico;

**Apparecchiature:** le apparecchiature, con i relativi dispositivi, componenti aggiuntivi e utilizzate nell'ambito della fornitura;

**Committente:** Aziende Sanitarie od Amministrazioni richiedenti la fornitura o il servizio ;

**Dispositivo:** un componente fisicamente distinto ed individuabile delle apparecchiature

**Fornitore** l'impresa, RTI o Consorzio che risulterà aggiudicatario della fornitura cui il presente Capitolato Tecnico si riferisce

**Stazione Appaltante:** ESTAR quale centrale di committenza della Regione Toscana

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

### 1.1 Contesto organizzativo

Le strutture organizzative interessate dalla fornitura descritta nel presente capitolato tecnico sono le Aziende Sanitarie ed Enti interessati ad aderire all'Accordo Quadro.

### 1.2 Committente e stazione appaltante

ESTAR è l'ente firmatario dell'Accordo Quadro per conto delle Aziende/Enti sopra descritti e interessati alle singole forniture specifiche.

ESTAR, Ente del Servizio Sanitario della Regione Toscana, comprende tra i suoi compiti quello di migliorare e rendere più rapide e trasparenti le procedure di acquisto della Pubblica Amministrazione, svolgendo le attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti, di centrale di committenza e di e-procurement., ai sensi dell'art.38 del D.Lgs 50/2016 e dell'art.1, comma 455, della L.27/12/2006, n.296, nonché dall'art.101, comma 1 bis della LGRT n.40/2005 e successive Leggi Regionali n.26/2014 e n.86/2014.

## 2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la conclusione di un Accordo Quadro sul quale basare l'affidamento quadriennale, della fornitura in **Service di Attrezzature per Oculistica (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) con relativi Disposables ed altro materiale per vitrectomia** occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, come di seguito dettagliato:

| LOTTO | DESCRIZIONE                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | FACOEMULSIFICATORI CON POMPA PERISTALTICA DI ASPIRAZIONE IN SERVICE e relativo materiale di consumo |
| 2     | FACOEMULSIFICATORI CON POMPA TIPO VENTURI DI ASPIRAZIONE IN SERVICE e relativo materiale di consumo |

|      |                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | FACOEMULSIFICATORI CON POMPA DI ASPIRAZIONE TIPO VENTURI E ALTRA TIPOLOGIA DI POMPA CON SISTEMA DI MODULAZIONE DEL VUOTO IN SERVICE e relativo materiale di consumo |
| 4    | SISTEMA PER FACO-VITRECTOMIA con tipo di taglio meccanico IN SERVICE e relativo materiale di consumo                                                                |
| 5    | SISTEMA PER FACO-VITRECTOMIA IN SERVICE che utilizzi meccanismi diversi dal taglio e relativo materiale di consumo                                                  |
| 6    | SISTEMA PER FRAMMENTAZIONE DEL CRISTALLINO CON SISTEMI DIVERSI DAGLI ULTRASUONI e relativo materiale di consumo                                                     |
| 7    | SISTEMA PER CAPSULOTOMIA NON LASER e relativo materiale di consumo                                                                                                  |
| 8    | LENTI PER VITRECTOMIA MONOUSO                                                                                                                                       |
| 8bis | ALTRE TIPOLOGIE DI STRUMENTARIO PER VITRECTOMIA MONOUSO                                                                                                             |
| 9    | CUSTOM PACK PAZIENTE PER CATARATTA                                                                                                                                  |
| 10   | CUSTOM PACK PAZIENTE PER FACO-VITRECTOMIA                                                                                                                           |

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche dettagliate nell'allegato 1 “*Specifiche tecniche, dettaglio Lotti e fabbisogni*” al presente Capitolato Tecnico.

Le quantità presunte sono quelle indicate nell'allegato n. 1 al presente Capitolato e sono riferite ad un fabbisogno presunto di 12 mesi.

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata.

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

1. Le apparecchiature e il materiale di consumo dovranno essere configurato in conformità alle **specifiche tecniche** parte integrante e sostanziale del presente **Capitolato Tecnico-Prestazionale**.

2. Ai sensi del comma 7 dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 saranno ammesse soluzioni non conformi alle specifiche tecniche indicate, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

3. La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite **a regola d'arte** e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in

materia antinfortunistica (norme di sicurezza, norme CEI, UNI, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oltre altra norma vigente relativa al tipo di prodotto/servizio offerto). Inoltre:

- Nel caso vengano offerti dispositivi medici, questi dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CE (MDD) recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
- Nel caso vengano offerti “dispositivi diagnostici in vitro”, questi dovranno essere conformi alla Direttiva 98/79 CE (IVDD) recepita in Italia con D. Lgs. 332 del 08/09/2000 e s.m.i..
- nel caso vengano offerte apparecchiature elettriche non rientranti nei casi sopra elencati, queste dovranno essere conformi alla direttiva macchina 2006/42/CE o altra normativa tecnica e specifica di prodotto.

4. Le apparecchiature offerte dovranno possedere tutti i requisiti di sicurezza, robustezza e qualità costruttive riferibili ai migliori standard.

5. I prodotti devono essere corredati dalle relative **istruzioni d'uso in lingua italiana** per un uso corretto ed in condizioni di sicurezza. Tutte le apparecchiature ed il relativo confezionamento devono essere realizzati con l'uso di materie prime non nocive e devono comunque avere forme e finiture tali da non arrecare danni all'utilizzatore finale.

6. Il Fornitore dovrà inoltre garantire la conformità di tutti i prodotti offerti anche nei listini allegati a tutte le disposizioni nazionali e internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni normative, regolamentari e tecniche, ivi incluse quelle di sicurezza disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti medesimi.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

**Tutti i prodotti devono essere interamente latex free unicamente se previsto nelle relative specifiche tecniche.**

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti per l'intera durata temporale della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dal confezionamento logistico al confezionamento primario o individuale, se ritenuto necessario, in tal caso verrà precisato) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato “EAN a 13 caratteri”), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato tecnico prestazionale, nel Capitolato Normativo e nell'allegato Quantitativi e Specifiche tecniche.

#### **4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA – MATERIALE DI CONSUMO**

La fornitura si attiverà mediante l'emissione di ordinativi da parte del competente Ufficio di ESTAR/Azienda. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

I prezzi (con massimo due cifre decimali) saranno quelli indicati nell'offerta prescelta e rimangono validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art.106 c. 1 del D.Lgs. 50/2016. L'IVA, applicata a norma di legge, dovrà essere dichiarata in offerta.

##### **4.a) Campioni**

**Relativamente ai lotti Apparecchiature (da n. 1 a n. 7),** le Ditte concorrenti non dovranno presentare CAMPIONATURA dei prodotti proposti, dovranno rendersi disponibili a consegnare le attrezzature proposte ed il relativo materiale di consumo da sottoporre a **PROVE IN USO CLINICO** per una più completa valutazione dei prodotti offerti da parte della Commissione Giudicatrice. Le ditte dovranno, inoltre, rendersi disponibili ad effettuare sessioni dimostrative (demo) delle medesime attrezzature. Unitamente alle apparecchiature dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo occorrente alle prove. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli quali-

quantitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali.

**Limitatamente ai lotti:** n. 8 “Lenti per vitrectomia monouso” n. 8bis “Altre tipologie di strumentario per vitrectomia monouso”, n. 9 “Custom Pack paziente per cataratta”, n. 10 “Custom pack paziente per faco-vitrectomia”: l’offerta dovrà essere perfezionata con l’invio di n. 1 campione per ogni tipologia di materiale di consumo anche “non Sterile” (per ciascuna voce di ciascun lotto a cui intende partecipare).

Le Ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili a fornire adeguata campionatura su eventuale richiesta da parte della Commissione Giudicatrice ai fini di una più completa valutazione dei dispositivi presentati.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, le ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare a titolo gratuito un numero sufficiente di dispositivi da far provare nei reparti Sanitari delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Toscana.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritta la confezione, nel caso in cui la campionatura sia presentata in confezione diversa da quella di vendita.

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere alle Imprese partecipanti, qualora ne ravvisi la necessità per meglio valutare quanto offerto, ulteriore campionatura, anche nella confezione originale.

L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

La ditta dovrà altresì rendersi disponibile a consegnare, su richiesta della Commissione Giudicatrice, i dispositivi offerti per prove in Uso Clinico per una più completa valutazione qualitativa da parte della suddetta Commissione;

#### **4.b) Confezionamento ed etichettatura**

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Verranno altresì definiti gli standard di identificazione dei dispositivi medici per tracciarne tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo, comprensivo dell'alimentazione del registro operatorio informatizzato per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti Ospedalieri delle Aziende per ciascun lotto.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

**L'imballaggio di trasporto** deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.



#### **4.c) - Modalità di consegna**

La consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato dell'ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR/Azienda

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alle Aziende dell'Area Vasta.

È facoltà di Estar inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'accettazione da parte di Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto:

- a) delle prescrizioni del presente capitolato e del contratto;
- b) delle norme sulla produzione e sul commercio
- c) di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR e/o altro incaricato di Estar indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza impropria degli stessi.

La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC dell'Aggiudicatario o in via eccezionale per FAX.

Estar non si riterrà responsabile di ordinativi non confermati da comunicazione scritta della competente Struttura preposta.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate, specie, qualità, quantità, lotto di



fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito all'Aggiudicatario o all'incaricato della consegna.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte della Direzione Tecnica MAV avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di Estar con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, a decorrere dal 16° giorno, sarà applicata la penale prevista dall'art. 6 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura di Estar saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione dei prodotti stessi. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della presente contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme vigenti. Il fornitore garantisce altresì la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art.1495 del C.C.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi procedesse entro il termine predetto, ESTAR avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare ad Estar il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti ne potessero derivare.

Qualora l'Aggiudicatario non ottemperi alle obbligazioni derivanti da contratto, si applicheranno le disposizioni contenute negli artt. 1453 e segg. del Codice Civile, fermo restando che il termine previsto ex art.1454 co.II del Codice Civile dovrà intendersi stabilito in giorni dieci.

Fermo restando quanto precisato all'art.1, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per la esecuzione e del Direttore della Esecuzione, laddove nominato.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore, l'Appaltatore dovrà comunicare a ESTAR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare, l'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa di indisponibilità;

#### **4.d) - Ulteriori modalità di fornitura**

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica. Si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Le specifiche suddette sono reperibili nel sito della Regione Toscana:

<http://web.rete.toscana.it/eCompliance/portale/cercaRFC>

e sono dettagliate in appositi Request for Comment (RFC) di seguito indicati:

- Ordine e fornitore: RFC 57
- DDT (Flusso consegnato): RFC 116
- Fattura RFC: 76

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da Estar, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica Estar, per tutti i prodotti oggetto di fornitura
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana

#### **4.e) – Contratti Estimatori**

Per la gestione dei dispositivi medici di cui al presente Capitolato Tecnico prestazionale, di norma, non saranno attivati contratti estimatori. Laddove si ritenga necessario che il contratto con l'aggiudicatario abbia la forma del contratto estimatorio, questo dovrà essere gestito da ESTAR per conto delle aziende sanitarie, secondo un "percorso organizzativo e autorizzativo", uniformato a livello regionale, mediante il quale dovranno essere evasi gli ordini.

#### **4.f) – Monitoraggio dei consumi**

ESTAR dovrà attivare un monitoraggio mensile dei consumi (comprensivo di quelli derivanti da eventuale stipula di contratti estimatori) che consenta di tracciare, per ciascun lotto, i dispositivi utilizzati, a livello di Azienda Sanitaria /Disciplina /Progressivo divisione.

#### **4.g) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico (MATERIALE MONOUSO – APPARECCHIATURE)**

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ESTAR/Aziende Sanitarie, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Tali prodotti dovranno essere valutati e palesemente accettati dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio, a condizioni economiche immutate, nuovi prodotti, ESTAR individuerà un Organo Tecnico Collegiale deputato alla valutazione delle proposte di sostituzione che dovranno prendere in considerazione soltanto i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

L'Organo Tecnico potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure e lunghezze, purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara.

Le suddette proposte di aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dalle Ditte Aggiudicatrici ad ESTAR correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma potrà essere richiesta idonea campionatura.

Le suddette variazioni di fornitura verranno formalizzate con apposito atto di Estar.

#### **4.h) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.**

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbrikante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivovigilanza);
- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regione.toscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbrikante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno ai Fornitori interessati tramite gli uffici deputati, informando Estar.

#### **4.i) – Dispositivi Medici di recente introduzione nella pratica clinica ed Innovazione Tecnologica**

Per i dispositivi medici di recente introduzione nella pratica clinica, SI PREVEDE che all'avvio della fornitura sia attivato un monitoraggio del loro utilizzo "appropriato", all'interno di un percorso di valutazione strutturato e secondo criteri individuati dalla "Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n. 302/2016.

I prodotti "innovativi" (immessi in commercio, per le stesse finalità terapeutiche dei prodotti aggiudicati, durante il periodo di vigenza del contratto) dovranno essere gestiti all'interno di un percorso valutativo secondo gli indirizzi della "Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n. 302/2016, che definirà le modalità per la loro eventuale introduzione all'interno del Sistema Sanitario Regionale (quantità, periodo di tempo, Centri/Poli utilizzatori, indicatori di valutazione specifici).

#### **4.l) – Controlli sui prodotti**

Le Aziende Sanitarie/ESTAR hanno il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti.

Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende/ESTAR

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne a domicilio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara.

I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata.

La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

#### **4.m) - Periodo di Prova**

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva. La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato. Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione dell'Amministrazione, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Amministrazione potrà procedere, anche per una singola Azienda, al recesso unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di recesso del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

#### **4.n) – Formazione del Personale Utilizzatore:**

Ad installazione avvenuta la Ditta fornitrice dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale delle aziende coinvolte per il corretto utilizzo del sistema fornito. Il corso e la durata della formazione dovrà essere adeguato al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature.

Il piano di formazione del Personale destinato ad operare sulla apparecchiatura offerta dovrà svolgersi presso i reparti dove saranno ubicate le apparecchiature. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).

#### **4.o) – Altre previsioni**

Si richiede che il Fornitore, in tutte le attività, rispetti gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Amministrazione e li diffonda al proprio interno, li applichi proattivamente e ne recepisca tempestivamente eventuali variazioni.

L'Amministrazione si riserva di modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso al Fornitore. Inoltre, tali modalità di esecuzione potranno essere congiuntamente riviste, su proposta del Fornitore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Amministrazione si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

#### **4.p) - Referenti**

L'Amministrazione Contraente nominerà il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Amministrazione.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc..). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

#### **4.q) – Ritiro prodotti dichiarati non commerciabili**

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti non conformi, di cui alla paragrafo 4.b del presente capitolato, contestati da Estar/Aziende al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino Estar viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare Estar allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da Estar, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, Estar provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa

## **5 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO**

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente le prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito al precedente art.4, sub. b), la garanzia - anche agli effetti di cui al comma 2 del predetto art. 4 - opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Amministrazione

## **6 – PENALI MATERIALE DI CONSUMO**

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

- a) ritardata consegna oltre cinque giorni: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato per tipologia di beni, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.
- b) mancata consegna: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari al 5% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una sanzione fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene.
- e) Mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto: sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale.
- f) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4 del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

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

## **7. CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE**

### APPARECCHIATURA IN SERVICE/NOLEGGIO/COMODATO D'USO GRATUITO

Il fornitore deve garantire che i beni forniti nell'ambito del contratto siano i modelli indicati nell'offerta ovvero i più recenti e/o comunque correntemente in uso e che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici.



L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato. L'impresa dovrà, inoltre, dichiarare espressamente che i materiali e le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

In particolare dovranno essere presentate dichiarazioni di conformità alla normativa tecnica, applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc) ed al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici o al Regolamento EU 745/2017.

Il fornitore è tenuto altresì a tenere sollevata ogni Azienda utilizzatrice dei prodotti da eventuali responsabilità, che alla stessa facciano capo in conseguenza al verificarsi di danni a cose o persone connessi all'uso delle apparecchiature in oggetto, ove correttamente utilizzate.

1. Tutti gli apparecchi devono essere consegnati **nuovi di fabbrica**, esenti da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, nella loro confezione originale e devono rispettare le norme di legge e/o regolamentari, nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

2. Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente appalto a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato e nei suoi allegati, nell'offerta tecnica e nel contratto d'appalto, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

3. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, per tutto il periodo di durata del contratto, ritenuti necessari dal fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per le Aziende Sanitarie.

4. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di acquisto dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- la verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria;
- la consegna a piè d'opera (al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio ed il relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio e l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- eventuali costi di guardiania sino alla presa in carico del bene da parte della Azienda Sanitaria;
- tutte le misure necessarie per proteggere gli apparecchi da:
  - manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione;
  - dalle polveri presenti nei locali di destinazione. Il tutto per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature appaltate.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori;
- obbligo di rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy, di cui al D.Lgs. 196/03 e s.m.i. per tutta la durata del contratto.
- lo smaltimento dei materiali di risulta dovrà avvenire in discariche autorizzate.

Al termine dell'installazione i beni forniti dovranno essere installati e collaudati e i locali interessati all'intervento dovranno essere ultimati in ogni dettaglio, liberi da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente, la zona interessata ai lavori di installazione dovrà essere consegnata libera da materiali di ogni genere. In caso di contrasto il fornitore si impegna ad eseguire le direttive e gli ordini di servizio al fine di correlare le prestazioni contrattuali alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto, senza alcun onere per l'ESTAR o per l'Azienda sanitaria.

Costituiscono comunque obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria tutti gli adempimenti non specificatamente individuati nei singoli documenti costituenti il contratto, ma determinanti per il raggiungimento del risultato e strettamente connessi con le attività oggetto del presente capitolato.

5. Il fornitore si impegna espressamente:

- a manlevare e tenere indenne ESTAR e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- a consentire a ESTAR e all'Azienda Sanitaria, per quanto di propria competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche;
- a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria oltre che da ESTAR;
- a dare immediata comunicazione a ESTAR e/o all'Azienda Sanitaria, per quanto di loro rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto del Contratto.

6. Sono inoltre a carico dell'impresa i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali degli ospedali delle Aziende Sanitarie.

7. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo fissato contrattualmente ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo nei confronti di ESTAR e/o dell'Azienda Sanitaria assumendosene ogni relativa alea.

8. Le Aziende Sanitarie/l'Estar potranno implementare la configurazione aggiudicata con altri accessori e/o componenti già previsti in offerta, per esigenze di natura clinica e/o tecnica debitamente motivate.

## **8. MODALITA' DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

1. La consegna e l'installazione delle apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere effettuati **entro il termine massimo di 30 giorni solari** (naturali e consecutivi) dal ricevimento dell'ordine di fornitura.

2. Le apparecchiature dovranno essere consegnate nel presidio indicato nell'ordine di fornitura, salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie, nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro consegna ed installazione e dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del Fornitore.

3. **Il collaudo dovrà avvenire entro 15 giorni** dalla data di ultimazione dell'installazione senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria, salvo diverse indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie. Si precisa che **come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.**

5. I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

6. Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

## 9. VERIFICHE DI CONFORMITA' E COLLAUDO

L'avvio della esecuzione, autorizzata dal RES potrà essere formalizzata in apposito verbale.

Estar potrà procedere ad effettuare **controlli a campione** sull'andamento delle verifiche di conformità tenute dalla Azienda.

Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva, l'Azienda dovrà trasmettere ad ESTAR il certificato di verifica di conformità finale.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture, le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

Il DEC effettua i controlli e trasmette i relativi verbali al RES entro i quindici giorni successivi, riferendo anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali. I controlli assicurano il contraddittorio con l'impresa, anche mediante l'utilizzo di modalità telematica, che comunque consenta eventuale diritto di replica al fornitore.

Il DEC predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità, si procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore, a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni contrattuali, è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni ed al loro valore, **controlli a campione** con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

La verifica di conformità sarà effettuata entro i termini di seguito specificati e dopo che l'appaltatore avrà comunicato per iscritto l'avvenuta consegna ed installazione delle apparecchiature in appalto:

- entro 30 giorni dalla comunicazione di avvenuto completamento dell'installazione, sarà eseguito il collaudo tecnico che consente l'utilizzo clinico;
- la verifica funzionale di conformità definitiva, attestata da relazione sanitaria firmata dal soggetto utilizzatore, verrà eseguita entro 90 giorni dall'avvenuta consegna ed installazione delle apparecchiature in appalto.

Dopo tale verifica decorreranno i termini di pagamento dei canoni previsti.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'esecutore. L'esecutore, a propria cura e spesa, deve mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo, dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

Il soggetto incaricato della verifica di conformità rilascia il certificato di verifica di conformità quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. In tal caso, la data del relativo certificato (verbale) verrà considerata quale "Data di emissione del certificato di verifica di conformità definitiva della Fornitura".

Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per la sua accettazione all'esecutore, il quale deve firmarlo nel termine di 15 giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

### Collaudo tecnico

1. Il collaudo, a completo carico del Fornitore, dovrà essere effettuato con le modalità ed i tempi concordati con il RES/DEC dell'Azienda e con le Tecnologie Sanitarie competenti per zona e sotto la loro supervisione e dovrà prevedere la corretta **messa in funzione**, il **collaudo funzionale**, la **verifica di sicurezza elettrica iniziale** e l'**inventariazione**, secondo le procedure aziendali previste, nonché **la consegna e l'installazione presso il rispettivo reparto di destinazione**.



L'attività di collaudo verrà svolta negli ambienti individuati dall'Azienda.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire tutto il supporto tecnico e gli eventuali strumenti necessari ad eseguire le prove di collaudo.

Eventuali anomalie riscontrate durante l'attività dovranno essere tempestivamente risolte o eliminate, se necessario effettuando la sostituzione con altra apparecchiatura analoga priva di tali difetti e comunque entro i tempi assegnati dal RES/DEC.

2. Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia come indicato nel presente capitolato.

Tale documentazione dovrà inoltre comprendere:

- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf)
- Eventuali chiavi (sia sw che hw) di accesso ai software diagnostici presenti sugli apparecchi oggetto della fornitura o eventuali software diagnostici rilasciati dal fabbricante necessari per la corretta manutenzione dell'apparecchiatura.
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta
- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
  - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile
  - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normativa CEI in vigore
  - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme
  - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.

3. **In caso di esito negativo del collaudo**, la ditta fornitrice dovrà, entro 15 giorni, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la Ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'Azienda Sanitaria o per ESTAR, fatta salva ogni altra azione che Estar riterrà opportuno intraprendere.

## **10. PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE**

1. L'Azienda sanitaria effettuerà un congruo periodo di prova di durata non superiore a **sei mesi**, decorrenti dalla data di inizio del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche dichiarate e, in caso negativo, potrà dare luogo al recesso unilaterale e motivato dal contratto, senza possibilità per la ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, salvo il diritto al contraddittorio.

2. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione e all'addestramento del personale tecnico e sanitario addetto all'uso delle apparecchiature. Dovrà essere previsto un corso di formazione specifico per ciascuna tipologia professionale, di durata adeguata. In analogia a quanto richiesto per i professionisti sanitari dovrà essere proposto anche un corso di formazione adeguato per preparare i tecnici che curano la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle tecnologie informatiche al primo intervento, qualora si renda necessario.

I corsi dovranno essere replicati a 6 mesi di distanza, se richiesti dal committente

3. La Ditta aggiudicataria dovrà altresì collaborare con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ad un corso sui rischi specifici dei locali a cui può essere esposto il personale nei locali nei quali è collocata l'apparecchiatura, come previsto dalla normativa vigente. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al Responsabile sanitario della struttura utilizzatrice (1 copia). Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.

## 11. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

### CONDIZIONI SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA/COLLAUDO/CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE ATTREZZATURE IN SERVICE/NOLEGGIO/COMODATO D'USO A TITOLO GRATUITO.

La fornitura delle attrezzature in service/noleggio/comodato d'uso a titolo gratuito dovrà considerarsi comprensiva fra l'altro di:

- a) trasporto ed eventuali oneri connessi (facchinaggio, consegna nel punto di utilizzo, ecc) per l'esecuzione delle attività previste dal presente Capitolato;
- b) oneri connessi al ritiro e alla rimozione dei presidi al termine del contratto o durante lo svolgimento;
- c) spese per l'imballaggio ed il suo asporto e smaltimento;
- d) installazione a regola d'arte;
- e) ripristino dei locali nel caso in cui si dovessero verificare danni ai beni delle Aziende;
- f) spese amministrative connesse alla produzione della documentazione tecnica, e della reportistica periodica;
- g) oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni genere;

Per tutta la durata del servizio la Ditta Fornitrice, dovrà garantire il completo funzionamento di tutti i sistemi oggetto del presente appalto. La Ditta Fornitrice ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (per l'operatore e per il paziente) dei beni forniti. Il collaudo delle attrezzature dovrà essere svolto secondo le modalità indicate all'articolo 8 del presente capitolato.

Il servizio deve includere:

- **Trasporto, consegna e collaudo delle apparecchiature ed installazione presso ciascun reparto di destinazione**, in accordo e sotto la supervisione del RES/DEC dell'Azienda e delle Tecnologie Sanitarie competenti per zona;
- **Servizio di assistenza tecnica full-risk**. Il fornitore dovrà garantire, per l'intero periodo di efficacia dell'appalto, la perfetta efficienza delle apparecchiature fornite, mediante l'organizzazione di un idoneo servizio di assistenza tecnica in grado di assicurare l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva necessari.

Le attività alle quali il Fornitore si dovrà attenere sono le seguenti:

1. La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del Codice Civile. L'accettazione delle forniture da parte dell'Amministrazione appaltante non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna, ma accertati in seguito. In tali casi, l'Amministrazione appaltante ha facoltà di applicare le penali previste dal presente Capitolato.

La Ditta garantisce la qualità e la sicurezza dei prodotti offerti, assicurando la piena conformità delle apparecchiature alla legislazione ed alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità.

La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite sono prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta.

Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

2. Si considerano comprese nel contratto tutte le attività di manutenzione correttiva (in numero illimitato), la manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

3. La ditta sarà tenuta ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva periodica, durante tutto il periodo di durata contrattuale, anche senza specifica richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria o di ESTAR, secondo la cadenza prevista dal fabbricante senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

4. Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata dell'appalto) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

5. In particolare l'assistenza tecnica durante il contratto deve essere garantita secondo le modalità e gli standard di seguito indicati, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel questionario tecnico).

6. **Manutenzione programmata (MP)** Il servizio di manutenzione preventiva deve essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive previste dal Produttore nel manuale di service. L'Impresa dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva (**PMP**). Tutti i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi sono a carico dell'appaltatore.

Il PMP dovrà essere consegnato al personale delle Tecnologie Sanitarie competente per zona, entro un tempo massimo di giorni 30 (trenta) dalla data di ricevimento della comunicazione di aggiudicazione del servizio.

Le visite devono avere una distribuzione omogenea durante l'anno ed eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto Gestore (**RRG**) entro un range di  $\pm 30$  (trenta) giorni lavorativi.

Qualora, per ragioni non dipendenti dall'Azienda, il PMP non venisse consegnato entro il suddetto termine, verrà posto a carico dell'Impresa una penale come previsto dal Capitolato.

La periodicità e le operazioni (interventi di manutenzione, verifiche, tarature o altre attività) dovranno essere conformi a quanto previsto nel manuale di service redatto dal Produttore.

Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'Azienda, l'Impresa manutentrice non eseguisse o non completasse le visite periodiche previste nel PMP secondo le modalità indicate del presente articolo, verrà posta a carico dell'Impresa una penale come previsto dal presente capitolato.

Se durante le visite di manutenzione preventiva venisse rilevata la mancanza di condizioni di sicurezza e/o di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, l'Impresa dovrà darne immediata comunicazione al personale delle Tecnologie Sanitarie competente per zona e apporre sull'apparecchio, se resa disponibile, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La comunicazione deve essere effettuata per la via più breve: telefonica, cui deve seguire fax, e-mail, ecc.

7. **Manutenzione correttiva (MC):** La manutenzione correttiva dovrà essere eseguita dall'Appaltatore secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs.vo 46/97, D.Lgs.vo 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Per tutta la durata contrattuale, la Ditta si obbliga ad intervenire (tempo di intervento), in un numero illimitato di casi, entro il primo giorno lavorativo successivo alla richiesta di intervento, giorni prefestivi inclusi, con risoluzione (tempo di ripristino) entro massimo tre giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà garantire la perfetta efficienza delle apparecchiature fornite e provvedere al ripristino completo della loro funzionalità o in alternativa alla sostituzione con altre provvisorie (muletti) al massimo entro 3 giorni lavorativi (escluso sabato, domenica e festivi) dalla data di invio della richiesta di intervento. Il termine decorre dall'ora (e giorno) della richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto). In caso di ritardo (di intervento e/o di ripristino) saranno applicate le relative penali, come riportato all'articolo 13.

Il servizio deve prevedere la formula full-risk e quindi comprensiva di tutte i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La Ditta deve garantire il servizio di assistenza durante tutti i giorni lavorativi (sabato escluso), almeno nella fascia oraria 9 -17 (non sono ammesse sospensioni nel periodo feriale estivo, né in altri giorni prefestivi, escluso il sabato). Qualora sia

possibile la Ditta deve dichiarare che il sistema consente anche la possibilità di diagnosi tramite collegamento in remoto, specificandone esattamente la modalità.

**8. Rapporto di intervento.** La Ditta, al termine di ogni intervento, è tenuta a redigere un rapporto di intervento che dovrà essere sottoscritto dal tecnico intervenuto e dal Responsabile, o persona da lui delegata, dell'Unità Operativa nella quale l'intervento è stato effettuato. Il rapporto di lavoro rilasciato dalla Ditta ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura e si garantisce inoltre che l'esecuzione dell'intervento è stato effettuato secondo "la regola d'arte" professionale. Una copia del rapporto di intervento dovrà essere consegnata immediatamente al reparto/struttura sanitaria e inoltrata, in copia, alle Tecnologie Sanitarie competenti. Il rapporto di lavoro, da redigere sia per la manutenzione correttiva che programmata, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

Il rapporto di lavoro, da redigere sia per la manutenzione correttiva che programmata, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro

Data, ora, inizio e fine lavoro

N° identificativo dell'inventario SIC o inventario patrimoniale

N° richiesta progressiva SIC

N° di serie e/o matricola

Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento

Reparto e presidio di allocazione.

Tipologia, descrizione ed esito del guasto (specificando anche lo stato iniziale della macchina ed eventuale motivazione intervento presso il Centro di Assistenza dell'appaltatore)

· In caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno

· Materiali impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice riportato nel listino del fornitore)

· Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che hanno effettuato l'intervento

· Nome, cognome e firma, leggibili, del sanitario aziendale che ha firmato il rapporto

E' comunque facoltà dell'Azienda Sanitaria e di ESTAR concordare con la Ditta aggiudicataria eventuali modifiche al contenuto dei verbali di intervento, all'atto dell'avvio del servizio di manutenzione.

9. In caso di intervento da remoto la chiusura di intervento potrà essere comunicata tramite invio del rapporto di lavoro per e-mail o fax.

10. Qualora l'intervento non sia risolutivo, dovrà esserne data immediata comunicazione al Referente di reparto ed al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) evidenziando la non utilizzabilità dell'apparecchio. In tale circostanza è dovere del tecnico della Ditta apporre sull'apparecchio, se resa disponibile dal SIC, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

Qualora un'apparecchiatura risultasse non riparabile, dovrà essere sostituita a titolo definitivo con altra di pari caratteristiche e prestazioni, secondo le modalità previste per la fornitura ed in accordo con il personale delle Tecnologie Sanitarie competente per zona.

L'assolvimento non corretto o incompleto di quanto sopra indicato comporterà l'applicazione delle relative penali, come riportato come riportato all'articolo 13.

11. Qualora previsto dal manuale d'uso e/o dal protocollo operativo del fabbricante, la ditta dovrà consegnare, al momento del collaudo, una checklist (formato Ms-Word <sup>TM</sup>) per i controlli che gli utilizzatori devono eventualmente eseguire quale ordinaria manutenzione, e/o propedeutici agli interventi di manutenzione programmata.

**12. Numero dei giorni di fermo macchina.** Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 30 giorni solari per ciascuna delle apparecchiature in appalto. Nei 30 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata / preventiva. In caso di superamento del numero massimo annuo dei 30 giorni solari di fermo macchina previsti per ciascuna apparecchiatura saranno applicate le relative penali, come riportate all'articolo 13. Sarà considerato giorno di fermo macchina l'interruzione del servizio oltre le 4 ore. Tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative. Il numero dei giorni di fermo macchina può essere ridotto in sede di offerta.

13. L'offerta dovrà contenere la descrizione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione, tipo Full Risk , tutto compreso (materiali, pezzi di ricambio ecc.) che specifichi in particolare:



- numero di visite preventive programmate e relativa check list contenente la descrizione dei controlli funzionali e di stato effettuati sulle componenti dell'apparecchiatura, comprensive dell'effettuazione delle prove di qualità base;
- tempo massimo di intervento dopo chiamata;
- sede da cui viene effettuata la manutenzione;
- sede del magazzino con parti di ricambio;
- possibilità di diagnosi a distanza;
- eventuale disponibilità a lavorare oltre il normale orario di lavoro (9-17) e/o nei sabati e festivi
- numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (comunque non superiore a 30)
- numero di tecnici addetti alla manutenzione della specifica tipologia di attrezzatura presenti in Italia ed in Toscana
- numero di installazioni presenti in Italia, specificando quante di queste sono dello stesso modello offerto.

14. Qualora si dovessero manifestare gravi difetti strutturali e/o funzionali alle attrezzature consegnate, l'Azienda sanitaria può:

a) richiedere al Fornitore la sostituzione immediata dell'apparecchiatura garantita con un nuovo ed efficiente sistema senza alcun onere e con il risarcimento di ogni danno subito dall'Azienda sanitaria (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.);

b) procedere alla risoluzione del contratto con la riconsegna al Fornitore dell'apparecchiatura installata (con addebito del costo dell'apparecchio, dei costi di disinstallazione, trasporto, assicurazione, ecc.) e il risarcimento dei danni subiti (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.) compresi gli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

15. Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, rispetto quanto proposto in sede di offerta, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di accettare le variazioni intercorse

16. A garanzia delle obbligazioni non onorate dal Fornitore, l'Azienda Sanitaria può sospendere i pagamenti eventualmente non ancora effettuati ovvero, in mancanza, i pagamenti dovuti al Fornitore in relazione ad altre eventuali forniture in corso.

17. La Ditta, essendo proprietaria dei beni forniti, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libro macchina secondo quanto prescritto dalla legislazione regionale in merito all'accreditamento. Copia dei libri macchina e dei report (manutenzione correttiva e preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc.) dovranno essere resi disponibili ogni volta che le Aziende lo richiederanno. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la Ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori, la sicurezza elettrica, ecc.

## **12. DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO**

La ditta garantisce la disponibilità, per la durata del noleggio, delle parti di ricambio dichiarate in offerta e la loro regolare fornitura, a prescindere dalla modalità di assistenza tecnica eventualmente prescelta dall'Azienda Sanitaria.

## **13. INADEMPIMENTI E PENALITÀ APPARECCHIATURE**

Le Amministrazioni contraenti interessate avranno facoltà di applicare le seguenti penalità a fronte degli eventi per cui si riportano le relative definizioni:

**GIORNI** – intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

**TCI - TEMPO DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE:** La consegna e l'eventuale installazione (quando non sufficiente la sola consegna del bene al destinatario, tipicamente quando necessari particolari specifici montaggi e/o adeguamento impianti) delle apparecchiature oggetto dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria, debbono essere effettuati **entro il termine massimo dei giorni** indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nel capitolato speciale d'appalto), la cui decorrenza avviene dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. Per i tempi di consegna farà fede la data riportata nel documento di trasporto, mentre per la data di installazione (ovvero la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente) si farà riferimento a comunicazione scritta da parte del fornitore al Direttore per l'Esecuzione del Contratto. La somma di tali tempi determina il parametro TCI.

**TdC - TEMPO DI COLLAUDO:** Il collaudo dovrà avvenire entro 15 giorni dalla data di ultimazione della consegna/installazione, di norma alla presenza del fornitore e comunque senza costi aggiuntivi e fatte salve diverse indicazioni da parte dell' Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Ogni eventuale motivo ostativo al rispetto della tempistica dovrà essere oggetto di apposite comunicazioni scritte che saranno oggetto di valutazione da parte del Direttore per l' Esecuzione del Contratto.

**PdD - PERIODO DI DURATA:** è il periodo che decorre dalla data di collaudo ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nel Capitolato Speciale di Appalto); ricomprende il PdG

**MP - ATTIVITA' PROGRAMMATE DURANTE IL PdD:** si intendono le attività ricomprese ed espressamente specificate nell'offerta tecnica e/o nei manuali dell'apparecchiatura, quali ad esempio manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali; la loro tempistica di esecuzione (con le relative date di esecuzione) deve essere riportata in un apposito scadenziario consegnato contestualmente all'avvenuto collaudo OPPURE desunto dalla periodicità specificata in sede di offerta.

Rispetto alla data di esecuzione saranno comunque tollerati, senza applicazione di penali, fino ad un massimo di 30 giorni, mentre l'ULTERIORE ritardo nella loro esecuzione verrà misurato nei giorni intercorrenti con l'effettiva erogazione della prestazione. Il ritardo verrà parimenti calcolato anche nel caso in cui si ritenga che la MP sia stata eseguita, ma senza il completo rispetto dei parametri tecnici espressamente previsti dalla manualistica a corredo dell'apparecchiatura.

**MC - ATTIVITA' CORRETTIVE DURANTE PdD:** si intendono le attività di tipo correttivo, derivanti dalla necessità di ripristinare le corrette funzionalità dell'apparecchiatura (a fronte di guasto la cui causa è riconducibile alle garanzie previste dalla legge oppure espressamente aggiunte da parte del fornitore in sede di offerta tecnica, ovvero ritenute necessarie al ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura). Dovrà essere espressamente dichiarato se il guasto comporta un "fermo macchina" ovvero l'impossibilità di utilizzo di una o più funzioni ritenute fondamentali da parte dell'utilizzatore. I giorni di "fermo macchina" verranno calcolati come il tempo intercorrente tra il guasto (segnalato al fornitore con apposita comunicazione scritta) ed il pieno ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura (tramite rapporto di chiusura intervento da parte del fornitore). Si intende per "giorno" quando il tempo impegna l'intera durata delle 24h di un giorno solare (indipendentemente se lavorativo o festivo) oppure supera le 6 ore di una giornata lavorativa del fornitore.

**UPT – TEMPO DI UPTIME (DISPONIBILITA' MACCHINA PER L'UTENTE SANITARIO):** viene calcolato su OGNI anno contrattuale come il rapporto % tra la differenza tra 365 e la somma dei giorni occorsi per effettuare sia la manutenzione programmata (tempo effettivo di esecuzione della MP) che la manutenzione correttiva (tempo trascorso tra segnalazione guasto e ripristino funzionalità). In ogni periodo contrattuale sarà ritenuto tollerabile un valore limite del 95%.

Elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali (NOTA BENE: le penali di varia gravità sul medesimo evento andranno a sommarsi):

### **GRAVITA' BASSA**

Descrizione

1b TCI superato fino ad un massimo di 10 giorni

2b TdC superato fino ad un massimo di 10 giorni

3b Ogni attività di MP superata (oltre la tolleranza consentita) fino ad un massimo di 10 giorni

4b Un valore di UPTIME > 94% e < 95%

### **GRAVITA' MEDIA**

1m TCI superato dall' 11° giorno fino ad un massimo di 30 giorni

2m TdC superato dall' 11° giorno fino ad un massimo di 30 giorni

3m Ogni attività di MP superata (oltre la tolleranza consentita) fino ad un massimo di 30 giorni

4m Un valore di UPTIME > 92% e <= 94%

### **GRAVITA' ALTA**

Descrizione

- 1a TCI superato dal 31° giorno in poi  
 2a TdC superato dal 31° giorno in poi  
 3a Ogni attività di MP superata (oltre la tolleranza consentita) dal 31° giorno in poi  
 4a Un valore di UPTIME <= 92%

**Le Amministrazioni contraenti, in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederanno a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per le situazioni sopra individuate e *precisamente:***  
**grado delle penalità**

| grado delle penalità | Importi delle penali                                                                                   |                                                                                                                 |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                                        | note                                                                                                            |
| <b>BASSA</b>         | 0,1% del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1b a 3b;<br>1% nel caso 4b  | Genera MAX 2% di penale in ciascun anno di contratto                                                            |
| <b>MEDIA</b>         | 0,15% del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1m a 3m;<br>2% nel caso 4m | Genera ulteriore MAX 5% di penale in ciascun anno di contratto                                                  |
| <b>ALTA</b>          | 0,2% del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1a a 3a;<br>4% nel caso 4°  | Con ulteriore 3% in ciascun anno di contratto di penale ricorrono le condizioni per la risoluzione contrattuale |

Deve considerarsi inadempimento e/o ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo solo parzialmente conforme alle prescrizioni contenute nella documentazione di gara, nella offerta presentata dallo stesso fornitore, e nella Convenzione firmata dalle parti.

L'Azienda sanitaria/Estar è tenuta a contestare formalmente, mediante lettera raccomandata A/R (o PEC), le inadempienze riscontrate e assegna al Fornitore un termine non superiore a 7 giorni per la presentazione di controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui il Fornitore non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è imputabile allo stesso, l'Amministrazione provvede ad applicare le penali previste, a decorrere dalla data di inadempimento e fino all'avvenuta esecuzione della prestazione.

Delle penali applicate sarà data comunicazione al Fornitore a mezzo raccomandata A/R o PEC e contestualmente a Estar.

Gli importi corrispondenti saranno decurtati sull'ammontare delle fatture ammesse al pagamento, secondo le modalità previste dalle Aziende interessate. In caso di assenza di fatture emesse, gli importi corrispondenti saranno trattenuti sulla cauzione definitiva, che dovrà essere integrata dalla Ditta senza bisogno di ulteriore diffida. L'escussione della cauzione per gli importi corrispondenti alle suddette penali, è effettuata dalle stesse Amministrazioni Contraenti.

Della suddetta escussione dovrà essere data comunicazione a Estar.

Nel caso in cui l'Amministrazione accerti l'esistenza e la validità della motivazione della controdeduzione presentata dal Fornitore, non si procede con l'applicazione delle penali e si dispone un nuovo termine per l'esecuzione della prestazione oggetto di contestazione, il cui mancato rispetto dà luogo all'applicazione delle penali.

Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) riferisce tempestivamente al responsabile dell'esecuzione (RES) in merito ai ritardi o inadempimenti nell'andamento della prestazione contrattuale rispetto a quanto stabilito nel presente capitolato e negli altri atti e documenti della procedura di affidamento.

Resta ferma, in ogni caso, la risarcibilità dell'ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

L'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di risolvere il contratto nei confronti del Fornitore contestato, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale, qualora vengano contestate all'aggiudicatario.



In caso di contestazione dell'inadempimento da parte di ESTAR, il Fornitore dovrà comunicare in ogni caso per iscritto le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, ad ESTAR nel termine massimo di 15 giorni lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione.

Qualora le predette deduzioni non pervengano ad ESTAR nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio del medesimo di ESTAR a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate all'affidatario le penali stabilite, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ESTAR e/o l'Azienda sanitaria interessata potrà/potranno applicare penali al Fornitore fino alla concorrenza della misura massima pari al 10% dell'importo/valore massimo complessivo del contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Qualora il ritardo o l'inadempimento determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'ammontare netto del contratto, ESTAR potrà disporre la risoluzione del contratto per grave inadempimento, ai sensi del comma 3 dell'articolo 108 del D. Lgs. n. 50/2016.

ESTAR qualifica grave inadempimento delle obbligazioni assunte dal Fornitore l'applicazione di penali in misura pari o superiore al 5% del valore contrattuale.

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

Qualora si manifestassero oggettive e documentate carenze organizzative da parte dell'Appaltatore nell'esecuzione del/della servizio/fornitura, ESTAR si riserva la facoltà di far eseguire ad altri soggetti le operazioni necessarie per assicurare il regolare espletamento del/della servizio/fornitura. In tale eventualità, oltre all'applicazione delle suddette penali, saranno addebitati all'Appaltatore anche i maggiori costi conseguenti a tali operazioni.

In nessun caso, ivi compreso il ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il/la servizio/fornitura. Qualora ciò accadesse, oltre all'applicazione della penali prevista, l'Amministrazione Contraente potrà **risolvere di diritto il contratto** mediante semplice ed unilaterale dichiarazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del c.c. per fatto e colpa dell'Appaltatore, che sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni conseguenti.

## **ALLEGATI**

All. H.1 "Specifiche tecniche, dettaglio Lotti e fabbisogni" e

All. H.2 "Specifiche tecniche Attrezzature"



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE ATTREZZATURE OCULISTICA (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) CON RELATIVI DISPOSABLES ED ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA

DITTA: BETATEX S.P.A.

Partita Iva del Fornitore: 00440180545

NOME DEL PRODUTTORE: BETATEX S.P.A.

Nazionalità del Produttore: ITALIANA

Partita Iva del produttore: 00440180545

| SCHEMA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA           |                  |                                                                                                                                        |                                                                                        |                                         |               |         |                         |                                         |                    |                     |                                                        |              |                                |                                                          |                                  |                                      |                                                       |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|---------|-------------------------|-----------------------------------------|--------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOTTO 10 - CUSTOM PACK PAZIENTE PER FACO-VITRECTOMIA |                  |                                                                                                                                        |                                                                                        |                                         |               |         |                         |                                         |                    |                     |                                                        |              |                                |                                                          |                                  |                                      |                                                       |                                                                                                                                                 |
| CIG                                                  |                  | 7681944CB8                                                                                                                             |                                                                                        |                                         |               |         |                         |                                         |                    |                     |                                                        |              |                                |                                                          |                                  |                                      |                                                       |                                                                                                                                                 |
|                                                      |                  | 1                                                                                                                                      | 2                                                                                      | 3                                       | 4             | 5       | 6                       | 7                                       | 8                  | 9                   | 10                                                     | 11           | 12                             | 13                                                       | 14                               | 15                                   | 16                                                    | 17                                                                                                                                              |
| L<br>O<br>T<br>T<br>O                                | V<br>O<br>C<br>E | Descrizione prodotto oggetto del lotto -<br>Dispositivi Medici                                                                         | Descrizione prodotto fornitore (da completare<br>con indicazione delle misure offerte) | Codice prodotto dal<br>Fornitore<br>REF | CND           | ID RDM  | Nr.<br>Pezzi<br>per cf. | BARCODE<br>Univoco<br>formato EAN<br>13 | Unità di<br>misura | Quantità<br>annuale | Prezzo Unitario al netto<br>dello sconto (Iva E.) D.M. | Aliquota IVA | Codice prodotto<br>fabbricante | Nome prodotto<br>fabbricante                             | Prezzo a<br>confezione IVA<br>E. | % di sconto sul<br>prezzo di listino | PREZZO UNITARIO<br>A BASE D'ASTA<br>INSUPERABILE D.M. | IMPORTO ANNUO I.E.<br>(colonna 9 x colonna 10)<br>DM                                                                                            |
| 10                                                   |                  | LOTTO 10 - CUSTOM PACK<br>PAZIENTE PER FACO-<br>VITRECTOMIA                                                                            | CUSTOM PACK PAZIENTE FACO-<br>VITRECTOMIA                                              | SB0301SE                                | T0202         | 172623  | 14                      | PRESENT<br>E                            | NR                 | 6.310               | € 12,92                                                | 22%          | SB0301SE                       | CUSTOM<br>PACK<br>PAZIENTE<br>FACO-                      | € 180,88000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 22,00                                               | € 81.525,20                                                                                                                                     |
|                                                      |                  | così composto:                                                                                                                         |                                                                                        |                                         |               |         |                         |                                         |                    |                     |                                                        |              |                                |                                                          |                                  |                                      |                                                       |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 1                | n. 2 siringhe da 2,5 cc luer lock                                                                                                      | SIRINGA 2.5ML L.L.                                                                     | WS0032S                                 | A020102020102 | 1292163 | 3200                    |                                         | NR                 | ---                 | € 0,05                                                 | 22%          | WS0032S                        | SIRINGA<br>2.5ML L.L.                                    | € 160,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,10                                                | L'Impresa dovrà<br>quotare i singoli<br>componenti del<br>custom pack,<br>tenendo conto dei<br>prezzi unitari a<br>base d'asta<br>insuperabile. |
| 10                                                   | 2                | n. 2 siringhe da 5 cc luer lock                                                                                                        | SIRINGA 5ML L.L.                                                                       | WS0027S                                 | A020102020102 | 1292163 | 2400                    |                                         | NR                 | ---                 | € 0,05                                                 | 22%          | WS0027S                        | SIRINGA 5ML<br>L.L.                                      | € 120,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,15                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 3                | n. 1 siringa da 10 cc luer lock                                                                                                        | SIRINGA 10ML L.L.                                                                      | WS0028S                                 | A020102020102 | 1292163 | 1500                    |                                         | NR                 | ---                 | € 0,20                                                 | 22%          | WS0028S                        | SIRINGA 10ML<br>L.L.                                     | € 300,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,25                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 4                | n. 1 siringa da 20 cc luer lock                                                                                                        | SIRINGA 20ML L.L.                                                                      | WS0006S                                 | A020102020102 | 1292163 | 900                     |                                         | NR                 | ---                 | € 0,30                                                 | 22%          | WS0006S                        | SIRINGA 20ML<br>L.L.                                     | € 270,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 1,00                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 5                | n. 1 dispositivo pulizia strumenti                                                                                                     | DISPOSITIVO PER PULIZIA<br>STRUMENTI                                                   | SJ0110SNC                               | N.A.          | N.A.    | 400                     |                                         | NR                 | ---                 | € 1,49                                                 | 22%          | SJ0110SNC                      | DISPOSITIVO<br>PER PULIZIA<br>STRUMENTI                  | € 596,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 1,50                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 7                | n. 20 garze TNT 10x10 cm circa (es:<br>4 conf. 5 garze ciascuna)                                                                       | GARZE IN TNT 10X10                                                                     | WIT0001S                                | M0202010101   | 1132034 | 480                     |                                         | NR                 | ---                 | € 0,05                                                 | 22%          | WIT0001S                       | GARZE IN TNT<br>10X10                                    | € 24,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,40                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 8                | n. 10 asciughini a sigaretta                                                                                                           | ASCIUGHINI A SIGARETTA                                                                 | WI0002S                                 | M0407         | 923657  | 500                     |                                         | NR                 | ---                 | € 0,15                                                 | 22%          | WI0002S                        | ASCIUGHINI A<br>SIGARETTA                                | € 75,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,30                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 9                | n. 1 ago cannula da camera<br>anteriore punta smussa, 30 G<br>lunghezza mm 22 circa                                                    | CANNULA CAMERA ANTERIORE<br>30GX7/8                                                    | SJ0648SNC                               | A010599       | 117111  | 10                      |                                         | NR                 | ---                 | € 1,40                                                 | 22%          | SJ0648SNC                      | CANNULA<br>CAMERA<br>ANTERIORE<br>30GX7/8                | € 14,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 2,80                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 10               | n. 1 ago cannula da camera<br>anteriore punta smussa 19 G<br>lunghezza mm 20 circa                                                     | CANNULA CAMERA ANTERIORE<br>20GX7/8                                                    | SJ0650SNC                               | A010599       | 117111  | 10                      |                                         | NR                 | ---                 | € 1,40                                                 | 22%          | SJ0650SNC                      | CANNULA<br>CAMERA<br>ANTERIORE<br>20GX7/8                | € 14,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 2,80                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 11               | n. 1 telo occhio copripaziente con<br>foro centrale e film per incisione, con<br>doppia tasca raccogli liquidi misura<br>150x240 circa | TELO OFTALMICO IN SMS<br>150X240 CON DUE SACCHE                                        | SB1725S                                 | T020199       | 107650  | 10                      |                                         | NR                 | ---                 | € 1,99                                                 | 22%          | SB1725S                        | TELO<br>OFTALMICO IN<br>SMS 150X240<br>CON DUE<br>SACCHE | € 19,90000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 2,00                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 12               | n. 1 striscia adesiva sterile per<br>fissaggio dei tubi al telino, misura 5<br>cm x 20 cm circa                                        | STRISCIA IN VELCRO 5X27                                                                | SD0551S                                 | T020102       | 173882  | 200                     |                                         | NR                 | ---                 | € 0,90                                                 | 22%          | SD0551S                        | STRISCIA IN<br>VELCRO 5X27                               | € 180,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 1,30                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 13               | n. 1 compressa oculare sterile<br>adesiva                                                                                              | COMPRESSE OCULARI OVALI<br>CON CEROTTO                                                 | WJ0001SNC                               | M040301       | 42644   | 1000                    |                                         | NR                 | ---                 | € 0,29                                                 | 22%          | WJ0001SNC                      | COMPRESSE<br>OCULARI<br>OVALI CON<br>CEROTTO             | € 290,00000                      | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 0,30                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 14               | n. 1 conchiglia trasparente protettiva                                                                                                 | CONCHIGLIA OCULARE<br>TRASPARENTE                                                      | SJ0620S                                 | Q029001       | 1575181 | 160                     |                                         | NR                 | ---                 | € 0,50                                                 | 22%          | SJ0620S                        | CONCHIGLIA<br>OCULARE<br>TRASPARENTE                     | € 80,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 1,00                                                |                                                                                                                                                 |
| 10                                                   | 15               | n. 1 telo copritavolo servitore in TNT<br>100x150 cm circa                                                                             | TELO 100X150 IN BIACC.<br>STERILE                                                      | T5CDI00000S                             | T02199        | 102032  | 50                      |                                         | NR                 | ---                 | € 0,74                                                 | 22%          | T5CDI00000S                    | 100X150 IN<br>BIACC.<br>STERILE                          | € 37,00000                       | NON PRESENTE<br>A LISTINO            | € 3,00                                                |                                                                                                                                                 |



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE ATTREZZATURE OCULISTICA (facoemulsificatori, vitrectomi ecc.) CON RELATIVI DISPOSABLES ED ALTRO MATERIALE PER VITRECTOMIA

DITTA: BETATEX S.P.A.

Partita Iva del Fornitore: 00440180545

NOME DEL PRODUTTORE: BETATEX S.P.A.

Nazionalità del Produttore: ITALIANA

Partita Iva del produttore: 00440180545

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                         | SCHEMA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|-------------|
| LOTTO 10 - CUSTOM PACK PAZIENTE PER FACO-VITRECTOMIA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                                                         |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
| CIG                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7681944CB8 |                                                                         |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                                                      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2          | 3                                                                       | 4                                          | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17          |
|                                                      | N.B.: Le personalizzazioni potranno riguardare una o più delle voci sopra indicate."                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                         |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                                                      | Per tutti i componenti del custom pack di cui al lotto n. 10 – laddove non siano state indicate o dettagliate le dimensioni o altre caratteristiche – si precisa che potranno essere offerti i prodotti richiesti nelle tipologie e misure rispondenti alle specifiche esigenze di chirurgia per faco-vitrectomia |            |                                                                         |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                                                      | Relativamente ai Custom Pack lotto n. 10, le ditte fornitrici dovranno rendersi disponibili ad eventuali modifiche delle composizioni (personalizzazioni), su richiesta delle Aziende.                                                                                                                            |            |                                                                         |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |             |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            | Importo Materiale di Consumo Annuale LOTTO N. 10 (colonna 17 - Riga 14) |                                            |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | € 81.525,20 |

| RIEPILOGO SCHEDA OFFERTA ECONOMICA                                                                                                               | IMPORTO TOTALE ANNUO OFFERTO (IVA esclusa) | IMPORTO TOTALE QUADRIENNALE OFFERTO (IVA esclusa) |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Importo complessivo D.M.                                                                                                                         | € 81.525,20                                | € 326.100,80                                      |                                                                            |
| Importo Complessivo Lotto                                                                                                                        | € 81.525,20                                | € 326.100,80                                      | Importo quadriennale a base d'asta insuperabile (iva esclusa) € 555.280,00 |
| Ribasso % sull'importo quadriennale a base d'asta insuperabile del lotto (dovrà essere riportato nell'offerta economica C1 generata dal sistema) | 41,27                                      |                                                   |                                                                            |

ONERI SICUREZZA PROPRI DELLA DITTA € 4.076,26

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara: 40 % |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Allegato Listino

VALIDITA' OFFERTA 180 GIORNI DALLA DATA DI SCADENZA PER LA PRESENTAZIONE DELLA STESSA

Luogo e data ASSISI (PG),09/01/2019

La presente dichiarazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema START a cura del legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui al Disciplinare di gara