



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia  
ASST Lariana

**UOC Gestione Approvvigionamenti e logistica**

**Dipartimento gestionale amministrativo**

**Direttore: Ing. Francesco Fontana**

Telefono 031.585.4755 - Fax 031.585.4598  
info.economato@asst-lariana.it

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**Procedura, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016, così come modificato dalla L. 120/2020 e ss.mm.ii, per la fornitura di un sistema automatizzato per la preparazione di sacche per nutrizione parenterale**

**CIG n. 8937540354**

**CPV n. 33190000-8**

**SCADENZA 26 NOVEMBRE 2021 ORE 16.00**

## INDICE

ART. 1 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	pag. 2
ART. 1A CARATTERISTICHE	pag. 3
ART. 2 OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO	pag. 14
ART. 3 CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	pag. 15
ART. 4 VIGILANZA E CONTROLLI	pag. 15
ART. 5 ESECUZIONE DEI CONTRATTI	pag. 15
ART. 6 DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA (D.U.R.C.)	pag. 16
ART. 7 INTERVENTO SOSTITUTIVO DELLE AZIENDE APPALTANTI IN CASO DI INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUB APPALTATORE	pag. 16
ART. 8 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE AI SENSI DELL'ART. 26 D.LGS. 81/2008	pag. 17
ART. 9 INADEMPIENZE E PENALITÀ	pag. 17
ART. 10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	pag. 18
ART. 11 ORDINAZIONI E SOMMINISTRAZIONI	pag. 18
ART. 12 SOSTITUZIONE DI PRODOTTI DIFETTOSI	pag. 20
ART. 13 CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	pag. 20
ART. 14 RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA	pag. 20
ART. 15 MODALITÀ DI PAGAMENTO E RITENUTA 0.5% A GARANZIA DEGLI ENTI PREVIDENZIALI	pag. 21
ART. 16 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO	pag. 21
ART. 17 CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO	pag. 22
ART. 18 RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE	pag. 22
ART. 19 RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DELL'ENTE CONTRAENTE	pag. 23
ART. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	pag. 23
ART. 21 SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO	pag. 25
ART. 22 SOSPENSIONE PER FATTI O CIRCOSTANZE DI FORZA MAGGIORE	pag. 25
ART. 23 CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ	pag. 26
ART. 24 DISPOSIZIONI PARTICOLARI	pag. 27
ART. 25 NORME DI RINVIO	pag. 27
ART. 26 TRATTAMENTO DATI PERSONALI	pag. 27

### 1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

L'ASST Lariana | Sede Legale: Via Napoleona, 60 - 22100 Como | CF e P.IVA: 03622110132, in qualità di Stazione Appaltante, indice gara per la fornitura biennale di un sistema automatizzato per la preparazione di sacche per nutrizione parenterale, per un importo complessivo pari a € 76.610,10 IVA esclusa.

Le quantità e gli importi indicati nel presente Capitolato sono puramente indicativi e non costituiscono un impegno o una promessa da parte dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della legge 23.12.1999 n. 488, art. 26 e successive modificazioni ed integrazioni.

### 1A-CARATTERISTICHE

#### SCHEDA TECNICA

## **REQUISITI MINIMI GENERALI**

Il sistema dovrà essere computerizzato e completo di:

- Macchina riempitrice, nuova o ricondizionata
- Accessori
- Materiale di consumo
- Software gestionale
- Computer e stampanti da utilizzare esternamente all'area sterile (per foglio di lavoro ed etichette)

## **SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

L'apparecchiatura per il riempimento automatico di miscele nutrizionali parenterali dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Permettere l'allestimento di miscele nutrizionali sterili, destinate a neonati, bambini e adulti, aventi volumi compresi tra 50 ml e 3000 ml, in sacche mono e bicomparto, in un tempo massimo di 5 minuti.
- 2) Essere dotata di almeno 13 vie di riempimento per poter trasferire nella sacca finale acqua, macronutrienti (glucosio, aminoacidi, lipidi) e micronutrienti (sodio, potassio, calcio, magnesio, fosforo, cloro, oligoelementi e vitamine...).
- 3) La precisione volumetrica non deve dipendere dalle pompe peristaltiche poiché è la variazione di peso di ogni singolo contenitore ad essere convertita in volume.
- 4) Dotata di adeguati allarmi visivi o sonori per un corretto e sicuro allestimento dei preparati; gli allarmi saranno oggetto di valutazione in sede di aggiudicazione.
- 5) Permettere l'utilizzo come prodotti di partenza sia di sacche aventi capacità fino a 5000 ml che flaconi/flaconcini in vetro/plastica ed eventuali siringhe da 50 ml.
- 6) Partendo da prodotti sterili deve permettere il riempimento di sacche in modalità a circuito chiuso e mantenere la sterilità nel prodotto finale.
- 7) Poter essere alloggiata all'interno della cappa a flusso laminare orizzontale di proprietà del Presidio Ospedaliero Sant'Anna di San Fermo della Battaglia e garantire il corretto funzionamento sotto cappa a flusso laminare orizzontale. Le dimensioni interne della cappa sono le seguenti: larghezza piano di lavoro cm 186, altezza cm 90, profondità cm 55.
- 8) Permettere il proseguimento della procedura, senza perdita della memoria, dopo eventuale interruzione anche prolungata, di tensione di alimentazione.
- 9) Eseguire un controllo ponderale della sacca preparata fornendo il valore del peso teorico. La disponibilità di sistema di controllo del peso del preparato finale direttamente collegato alla macchina riempitrice sarà valutata in sede di aggiudicazione.
- 10) Il sistema deve permettere, inoltre, una facile e veloce pulizia delle parti esposte. La ditta fornitrice deve indicare i prodotti idonei per una corretta disinfezione.
- 11) Essere dotata di un sistema per il controllo dei dati trasmessi dal computer e per il controllo dei dati a fine riempimento (es. stampa di controllo per ogni miscela allestita con indicazione delle quantità trasferite).

- 12) Essere collegabile ad un personal computer (collocato in ambiente diverso), ed essere in grado di ricevere e memorizzare i dati trasmessi da un idoneo programma di gestione nutrizionale.
- 13) Avere un display o tastiera per l'elaborazione dei preparati direttamente collegato all'apparecchiatura di riempimento e la relativa descrizione delle caratteristiche tecniche.
- 14) Le istruzioni d'uso devono essere redatte in lingua italiana.

I volumi minimi di prelievo per ogni via (macronutrienti e micronutrienti) e la precisione/accuratezza dei prelievi devono essere dichiarati. E' richiesto un volume minimo di prelievo per i macronutrienti inferiore a 5ml e per i micronutrienti inferiore a 2ml.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire cavi di collegamento di lunghezza idonea a garantire il trasferimento dei dati dal personal computer dotato del software nutrizionale (all'esterno dell'ambiente sterile) alla macchina riempitrice.

La ditta in corso di contratto dovrà segnalare ogni modifica della normativa vigente in riferimento all'utilizzo del bene.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la classificazione dell'apparecchiatura secondo CE e indicare le norme di Sicurezza.

### **SISTEMA INFORMATICO DELLA STRUMENTAZIONE**

Il Software nutrizionale (programma informatico) per la gestione dell'intero percorso deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- a) Essere in grado di calcolare, in riferimento all'intera sacca nutrizionale, la quantità di ciascuno dei principali componenti, le calorie non proteiche fornite, l'azoto/proteine totali, il volume totale, gli elettroliti totali, l'osmolarità; inoltre deve consentire la scelta delle varie miscele lipidiche e aminoacidiche da introdurre in sacca disponibili sul mercato.
- b) Consentire la gestione della sequenza di riempimento per evitare che soluzioni incompatibili entrino in contatto tra di loro prima della miscelazione nella sacca finale.
- c) Consentire la creazione di un foglio di lavoro e relative etichette con informazioni riguardanti i dati personali del paziente, il reparto di appartenenza, il medico prescrittore, la composizione della sacca, la modalità e la velocità di infusione. Consentire la creazione e la gestione di una scheda paziente.
- d) Permettere la gestione dei lotti di produzione, secondo la F.U. Italiana ultima edizione.
- e) Essere in grado di proporre l'ultima prescrizione fatta e consentire di apportare eventuali modifiche per una nuova preparazione.
- f) Consentire la possibilità di impostazione del volume supplementare del set di somministrazione.
- g) Consentire la realizzazione di statistiche sulle attività svolte e sulle risorse impegnate, di report riepilogativi ai fini gestionali contenenti le seguenti informazioni:

- 1) Reparto richiedente
- 2) Dati paziente
- 3) Costo della preparazione
- 4) Numero di sacche allestite per periodo di tempo e reparto
- 5) Consuntivo di tutto il materiale occorrente per seduta di lavoro
- h) Possibilità di pre-caricare protocolli settimanali per oligoelementi e/o vitamine, nonché protocolli nutrizionali standard.
- i) Essere dotato delle funzioni: "stampa prescrizione", "stampa etichette", "stampa foglio di lavoro" e archiviazione (compresa la possibilità di esportare i dati di allestimento).
- j) Consentire la trasmissione dei dati relativi alle sacche da preparare alla macchina riempitrice in tempo reale, con riconoscimento dei singoli utenti (Farmacista, Operatore) in modo da rendere rintracciabile ogni fase di lavorazione.
- k) Garantire il corretto funzionamento su un PC collegato alla rete.
- l) Le caratteristiche e le funzioni dettagliate del software devono essere descritte in un manuale d'uso, redatto in lingua italiana.

Per quanto riguarda la fornitura della componente informatica, la ditta offerente si impegna a garantire che:

- 1) Il sistema sia conforme alla normativa relativa alla privacy;
- 2) tutte le componenti installate siano conformi alle disposizioni che verranno definite dai Sistemi Informativi in termini di indirizzamento di rete, aggiornamenti, policy di dominio ed antivirus.

## **MATERIALI DI CONSUMO PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI**

Le sacche di riempimento devono essere in EVA.

Tutti i componenti della sacca destinati a venire a diretto contatto con la miscela nutrizionale devono essere in materiale DEHP-free. Le sacche devono essere dotate di due punti di ingresso per il collegamento al set e per aggiunte con siringa.

L'eventuale presenza di PVC (con o senza DEHP) deve essere segnalata indicando precisamente i componenti della sacca che lo contengono.

Il set di riempimento da collegare alla macchina deve garantire il flusso unidirezionale dei fluidi che devono confluire nella sacca finale.

Deve essere in materiale idoneo e compatibile con le soluzioni (macronutrienti e micronutrienti) normalmente utilizzate per la preparazione di miscele per nutrizione parenterale. I set di riempimento devono essere facili da installare, utilizzabili con soluzioni in flaconi o sacche (eventuali perforatori, adattatori, filtri dovranno essere pre assemblati al set per evitare rischi di inquinamento e lavoro aggiuntivo agli operatori).

Tutti gli elementi del set di riempimento destinati a venire a diretto contatto con i singoli componenti della miscela nutrizionale e/o con la miscela stessa devono essere in materiale DEHP-free.

L'eventuale presenza di PVC (con o senza DEHP) deve essere segnalata indicando precisamente i componenti del set di riempimento che lo contengono.

E' richiesta dichiarazione di assenza di lattice.

Il materiale dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia all'atto dell'aggiudicazione della gara e con adeguamento a nuove norme di successiva entrata in vigore ad aggiudicazione avvenuta.

Tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 CEE, e s.m.i. recepita col Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/97 e s.m.i. , e dal Regolamento UE 2017/745.

Sul confezionamento individuale ed esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/97 e s.m.i.

L'etichetta di ogni singola confezione deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto. Per i prodotti sterili la confezione deve essere: singola, sterile monouso, tale da garantire la sterilità durante la manovra di apertura.

Il numero di pezzi per scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione chiesta.

Nella tabella sotto riportata sono indicati i fabbisogni presunti annuali di sacche e set di riempimento necessari per l'allestimento delle nutrizioni parenterali:

#### **MATERIALE DI CONSUMO**

<b>Tipo di sacca</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Fabbisogno annuo presunto</b>	<b>Caratteristiche specifiche</b>
Sacche in E.V.A. 250 ml	pezzi	1150	Monocomparto; sterile, apirogena e atossica;
Sacche in E.V.A. 500 ml	pezzi	200	Maniglia per aggancio alla piantana robusta; Trasparente su entrambi i lati;
Sacche in E.V.A. 1000 ml	pezzi	900	Graduazione in millimetri, chiara ed indelebile; Marchio CE, numero di repertorio e CND; Collegabile al sistema macchina e dotata di un punto d'iniezione sigillato ed anche sigillabile dopo l'uso; Presenza di un punto di iniezione farmaci, costituito da una membrana perforabile, con in dotazione un apposito tappino per la risigillazione irreversibile dello stesso.
Sacche in E.V.A. 3000 ml	pezzi	1000	

Sacche in E.V.A. doppio comparto di volume adatto all'allestimento di sacche destinate ai neonati (500-1500 ml)	pezzi	15	Bicomparto; sterile, apirogena e atossica; Maniglia per aggancio alla piantana robusta; Trasparente su entrambi i lati; Graduazione in millimetri, chiara ed indelebile; Marchio CE, numero di repertorio e CND; Collegabile al sistema macchina e dotata di un punto d'iniezione sigillato ed anche sigillabile dopo l'uso; Presenza di un punto di iniezione farmaci, costituito da una membrana perforabile, con in dotazione un apposito tappino per la risigillazione irreversibile dello stesso.
Set di riempimento monouso (kit completo monouso compatibile con macchina ddi riempimento necessario per singola seduta di lavoro).	pezzi	70	Sterile, in materiale apirogeno e atossico; Raccordabile alle sacche vuote per il loro riempimento e dotato di perforatori che permettano l'impiego di flaconcini, flaconi, sacche e siringhe di partenza; Completo di raccordi per flaconi, sacche e siringhe per l'utilizzo quotidiano di tutte le linee disponibili; Al fine di evitare fenomeni di precipitazione o semplice interazione tra i vari costituenti, non deve consentire il contatto tra le varie soluzioni concentrate; Eventuali filtri, adattatori e raccordi necessari al funzionamento della macchina, e intesi come completamento del set devono essere quantificati dalla ditta, tenendo conto dei requisiti richiesti.
Linea di riempimento per sacca a doppio compartimento	pezzi	5	
Perforatore per flaconi ad alto flusso	pezzi	800	
Buste copri sacche grandi	pezzi	3000	
Carta/cartuccia per stampante di controllo (se richiesta dal sistema)	pezzi	Secondo le necessità	Carta in rotoli compatibili con la stampante di controllo

### APPARECCHIATURE

Descrizione	Unità di misura	Fabbisogno
Apparecchiatura per il riempimento delle sacche + degasatore	pezzi	1
Stampante di controllo (se richiesta dal sistema) per il controllo dei dati a fine riempimento da collegare direttamente alla macchina riempitrice.	pezzi	1

## **CLASSIFICAZIONE**

Per tutti i dispositivi forniti, le ditte partecipanti dovranno fornire la codifica CND completa ed il Codice di Repertorio (D.M. Sal. 23,12,2013).

Le codifiche dovranno necessariamente essere presenti al momento della consegna dei dispositivi e verranno verificate in sede di accettazione del materiale.

Le codifiche di cui sopra dovranno essere riportate nella documentazione tecnica allegata all'offerta.

## **SPECIFICHE TECNICHE PER L'INTERFACCIAMENTO**

Il collegamento informatico della strumentazione analitica offerta deve essere realizzato dalla società aggiudicataria e i costi sono a totale carico della stessa.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere poste in rete tramite connessione Ethernet cablata, con velocità 1Gb/s, e con supporto per la tecnologia delle VLAN, con indirizzamento IP conforme alle politiche aziendali.

Sono previste le seguenti opzioni infrastrutturali nella composizione del sistema informatico

Server fisico presso ASST-Lariana, la cui fornitura dovrà essere a carico del fornitore

Server virtuale utilizzando l'infrastruttura di virtualizzazione presente presso l'ASST-Lariana.

Nel caso si proponga una soluzione basata su un server fisico presso ASST-Lariana, questi dovrà avere le seguenti caratteristiche tecnologiche minime:

Chassis di tipo rack

Alimentatore ridondato

Doppia interfaccia di rete su schede differenti (no scheda singola con doppio connettore)

Storage locale ridondato

Processore con più vie di elaborazione (2 socket 8 core, oppure un singolo socket con 16 core)

Scheda di gestione remota (iDRAC DELL, ecc..)

Compatibilità con VLAN

Memoria RAM di almeno 64 Gb.

Nel caso si proponga una soluzione che richieda su un server virtualizzato presso l'infrastruttura di ASST-Lariana, questa dovrà avere le seguenti caratteristiche tecnologiche:

Compatibilità con VMware 6.7.0.30000 e versioni oggetto di successivi rilasci

Compatibilità con VLAN

Occupazione di memoria non superiore a 64Gb

Occupazione su disco al netto dei dati oggetto del trattamento non superiore a 200Gb.

In ogni caso, il sistema oggetto di fornitura deve soddisfare i seguenti requisiti:

Prevedere come Sistema operativo Linux o Microsoft Windows, ad esclusione di tutte le versioni per le quali non è previsto il supporto da parte del fornitore



Database: in caso di utilizzo di DBMS Oracle, potrà essere utilizzata l'infrastruttura di ASST Lariana nella versione 19, con il vincolo di assicurare l'aggiornamento della soluzione alle future versioni che la ASST impiegherà; in caso di utilizzo di altri DBMS dovranno essere garantiti, oltre alle licenze, anche tutti gli aggiornamenti di release successivi e le patch di sicurezza

Configurazione in Dominio AD di ASST Lariana, ove prevista dal sistema operativo fornito

Installazione software antivirus fornito da ASST Lariana (F-Secure) o fornitura di un antivirus alternativo purché dotato di licenza commerciale

Installazione agenti per il monitoraggio delle performance e della disponibilità del servizio, forniti da ASST Lariana

Installazione agenti per monitoraggio intrusioni forniti da ASST-Lariana.

Interfacciamento con il sistema di backup aziendale (IBM Tivoli) ovvero configurazione di un sistema di backup fornito dall'aggiudicatario nell'ambito del presente affidamento.

Qualora l'architettura prevedesse la fornitura di una postazione di lavoro interfacciata alla strumentazione, la società dovrà fornire e predisporre tutto l'Hardware (HW) ed il Software (SW) necessari al completo funzionamento della postazione di lavoro per ottenere il miglior risultato possibile garantendo il sistema di interscambio dati tramite "host-query" e acquisizione diretta dei risultati sulla PdL. L' HW dovrà avere le caratteristiche minime richieste così come segue:

Processore: Pentium G4400 3,3 GHz dual core

Memoria: 8 GB DDR3 (2 banchi da 4GB cadauno; totale n.4 alloggiamenti per ospitare la Ram)

Hard Disk: 500 GB Disco fisso S-ATA 2 (7200 rpm)

Masterizzatore DVD SuperMulti-compatibili

Sk-RETE Ethernet 10/100/1000

Sk Video: 256MB di memoria video dedicata, 1280x1024 con 16 milioni di colori a 75Hz

Tastiera

Scrolling mouse

Porte ed alloggiamenti:

5 vani di espansione (liberi: 2 x 5,25" esterno, 1 x 3,5" interno)

1 AGP

PCI (2 PCI liberi)

6 porte USB 2.0

1 porta parallela

1 porta seriale

Porta mouse

Porta tastiera

Sistema Operativo:

Microsoft® Windows® 10 Pro

Assistenza e supporto:

Ogni personal computer deve essere fornito dei manuali e dei supporti magnetici contenenti il software ed i driver adeguati per una corretta ed eventuale reinstallazione.

Monitor LCD/TFT

Pollici: 19.0"

Risoluzione massima non inferiore a: 1280x1024 @ 75Hz

## **VINCOLI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI**

L'aggiudicatario deve farsi carico della tutela della sicurezza delle informazioni (integrità, riservatezza e disponibilità) per quanto compete le componenti del servizio ed i propri operatori, e dovrà assicurare l'attivazione di tutte le misure idonee al raggiungimento di tale obiettivo, durante tutto il periodo dell'oggetto di fornitura. In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà garantire all'ente appaltante piena conformità al Regolamento Privacy UE 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR), oltre a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, D.Lgs. 196 del 30/06/2003 e s.m.i.

A tale scopo l'aggiudicatario dovrà assicurare le seguenti caratteristiche minime di sicurezza:

Utilizzo di protocolli di comunicazioni sicuri e cifrati fra le componenti del sistema offerti;

Cifratura dei dati clinici di eventuali basi di dati locali e dei relativi backup;

Identificazione e autenticazione degli utilizzatori del sistema mediante rilascio di credenziali univoche;

Assegnazione di profili autorizzativi agli account sulla base del ruolo operatore e del principio di minimizzazione dell'accesso ai dati.

## **Misure di sicurezza tecniche ed organizzative**

Il fornitore deve garantire le seguenti misure tecniche e organizzative al fine di garantire adeguati standard di protezione dei dati personali e di sicurezza informatica.

<b>CATEGORIA</b>	<b>MISURA RICHIESTA</b>
Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali	Crittografia asimmetrica in storage con lunghezza della chiave per un minimo di 2048 bit
Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento	Backup con applicazione della regola 3-2-1 (n. 3 copie dei dati, su n. 2 differenti storage, di cui n. 1 off-site)  Gestione delle credenziali secondo standard ISO 27001  Verifica periodica delle operazioni di ripristino  Crittografia asimmetrica in storage con lunghezza della chiave per un minimo di 2048 bit  Installazione software antivirus fornito da ASST Lariana (F-Secure)  Installazione agenti per il monitoraggio delle performance e della disponibilità del servizio, forniti da ASST Lariana o invio di log ai server predisposti da ASST Lariana  Installazione agenti per monitoraggio intrusioni forniti da ASST Lariana o invio di log di accesso e relativi ad eventi di sicurezza ai server predisposti da ASST Lariana

Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico	Sistema ridondato con sincronizzazione di tipo sincrono ovvero di tipo asincrono con periodo non superiore a 5 minuti
Procedure per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento	Consegna del manuale/procedura per la gestione delle chiavi di crittografia Consegna del manuale/procedura per la gestione dei backup Consegna del manuale/procedura per la gestione del ripristino Consegna del manuale/procedura per la configurazione della ridondanza dello storage
Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente (comprese le utenze tecniche ed amministrative)	Gestione di profili utenti improntati al paradigma "need to know" e al paradigma "least privileges", quindi in grado di rendere accessibili all'operatore le sole funzioni di cui ha bisogno, inibendo l'accesso alle funzioni non strettamente necessarie all'attività a cui l'operatore è preposto; gestione delle relative attività di verifica periodica dei profili esistenti.  Blocco del profilo dopo 5 tentativi di accesso falliti  Uso di password di lunghezza minima pari a 10 caratteri di cui almeno un numero, almeno una minuscola, almeno una maiuscola ed almeno un carattere speciale  Cambio password obbligatorio entro 60 giorni  Nessun utilizzo di accounting tramite social network
Misure di protezione dei dati durante la trasmissione	Crittografia asimmetrica in trasmissione con lunghezza della chiave per un minimo di 2048 bit  Utilizzo del protocollo TLS
Misure di protezione dei dati durante la conservazione	Crittografia asimmetrica in storage con lunghezza della chiave per un minimo di 2048 bit
Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati	Sistema collocato in area ad accesso controllato e dotato di idonee misure di protezione (blocco operatorio, sala server)
Misure per garantire la registrazione degli eventi	Presenza di log delle attività di amministrazione Presenza di log delle attività operative

Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita	<p>Test di compatibilità con il sistema informativo dell'ASST Lariana: richiede, fra l'altro, la valutazione e l'approvazione ad opera del personale della UOC SIA delle specifiche tecniche del sistema fornito e del documento progettuale.</p> <p>Consegna del kit di configurazione iniziale dei sistemi (file di setup ed istruzioni di installazione e configurazione)</p> <p>Uso di Sistema Operativo Linux o Microsoft Windows, ad esclusione di tutte le versioni per le quali non è previsto il supporto da parte del produttore e applicazione periodica degli aggiornamenti di sicurezza del Sistema Operativo rilasciati dal fornitore, per tutta la durata del contratto. In caso di versione software per le quali il produttore ha programmato la fine del supporto, il fornitore è tenuto ad aggiornare con la nuova versione del software (supportata dal produttore).</p> <p>Uso di DBMS (Database management system) completi di licenza d'uso e per i quali è garantito il supporto da parte del produttore tramite applicazione periodica degli aggiornamenti di sicurezza, per tutta la durata del contratto.</p> <p>Integrazione delle utenze (utenze applicative, utenze tecniche, utenze M2M e utenze A2A) e dei dispositivi nel dominio aziendale Microsoft oppure con credenziali personali e non cedibili</p>
Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica	Network Penetration Test, effettuati dal fornitore ovvero da ASST Lariana
Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti	<p>Web Application Penetration Test, effettuati dal fornitore ovvero da ASST Lariana</p> <p>Mobile Application Penetration Test, effettuati dal fornitore ovvero da ASST Lariana</p> <p>In alternativa certificazione Standard ISO/IEC 27001</p>
Misure per garantire la minimizzazione dei dati	<p>Trattamento dei soli dati necessari e sufficienti per il raggiungimento della finalità</p> <p>Trasmissione dei soli dati necessari al raggiungimento della finalità</p> <p>Divieto di trattare dati personali per future funzionalità, non previste dalle finalità</p>
Misure per garantire la qualità dei dati	<p>Aderenza allo Standard ISO 25012</p> <p>Verifiche di qualità comparative tra fonti diverse, ove applicabile</p>
Misure per garantire la conservazione limitata dei dati	<p>Reportistica sulla durata del trattamento dei dati</p> <p>Funzionalità di cancellazione massiva rispetto alla durata del trattamento</p> <p>Garanzia della conservazione dei dati per tutta la durata del contratto, coerentemente con le finalità del trattamento</p> <p>A conclusione del contratto, consegna dell'archivio completo e del software necessario alla ricerca e visualizzazione dei dati gestiti.</p>

Misure per garantire la responsabilizzazione (accountability)	Nomina DPO del fornitore Formalizzazione registri art. 30 GDPR del fornitore Formalizzazione soggetti autorizzativi del fornitore Formazione soggetti autorizzati del fornitore
Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione	Funzionalità di cancellazione massiva e puntuale (possibilmente disponibili autonomamente all'interessato) Funzionalità di esportazione puntuale (possibilmente disponibili autonomamente all'interessato) in formato standard [p.e. XML, Json)

## SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il concorrente deve certificare la disponibilità del codice sorgente o dei diritti d'autore rilasciati dalla ditta proprietaria dei diritti stessi, in modo da assicurare l'insieme delle attività propedeutiche alle attività manutentive correttive, adattative alla normativa, evolutive.

I servizi richiesti prevedono l'obbligatorietà del riconoscimento, alla ditta proprietaria dei diritti, di tutte le licenze, fee, royalty o copyright necessari per poter garantire la gestione di malfunzionamenti software, nei tempi e nei modi riportati nel seguente documento. Rientrano in questo aspetto sia la fruibilità del prodotto nel normale esercizio e senza alcun vizio che la ricezione di rilasci in ottica di manutenzione correttiva (fix, patch e aggiornamenti software per bug o vulnerabilità) e aggiornamenti sulla sicurezza obbligatori per legge. In tal senso il fornitore è tenuto a riconoscere, alla ditta proprietaria dei diritti, eventuali oneri, anche pregressi, riferiti anche alla manutenzione software, dovuti o pretesi dalla ditta proprietaria dei diritti, al fine di poter avere sempre la possibilità di aprire formale segnalazione alla ditta nei tempi e nei modi previsti dai livelli di servizio contrattualizzati e per poter richiedere e ricevere la fornitura degli aggiornamenti software, nuove features, fix o patch. Qualora emergesse che tali oneri non risultassero riconosciuti al vendor o non fossero in linea con i vincoli contrattuali, il fornitore avrà un mese di tempo per provvedere al risanamento della situazione, altrimenti l'Ente si riserva la possibilità di procedere con la risoluzione del contratto e la conseguente contestazione degli oneri derivati dall'inadempienza.

Il servizio di manutenzione dovrà prevedere interventi di risoluzione di malfunzionamenti su chiamata da effettuarsi sia da remoto (teleassistenza) che, se necessario, in loco. Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del problema ed il completo ripristino della situazione precedente al malfunzionamento, riportando il sistema nel suo complesso al perfetto funzionamento.

Il fornitore del servizio dovrà assicurare la disponibilità all'installazione degli aggiornamenti software per adeguamenti normativi, adeguamenti regionali, modifiche correttive e nuove versioni delle componenti software, ed in particolare:

Manutenzione correttiva per l'eliminazione di malfunzionamenti sul software;

Manutenzione evolutiva, che comprenda la fornitura di release aggiornate del software, sia in caso di aggiornamenti necessari per adeguare il software alla normativa vigente (nazionale e regionale), sia in caso di aggiornamenti volti ad apportare migliorie allo stesso, inclusi cambi di versione.

Si precisa che il fornitore dovrà provvedere ad avvisare preventivamente l'ASST Lariana rispetto a qualsiasi intervento da effettuarsi sui pacchetti applicativi, comunicando la schedulazione del suo rilascio in ambiente di produzione.

La manutenzione correttiva, in funzione del livello di criticità del malfunzionamento rilevato, è soggetta al rispetto dei Livelli di Servizio indicati nel relativo paragrafo.

La manutenzione evolutiva deve essere assicurata compatibilmente con le tempistiche imposte dagli adeguamenti normativi.

Altri requisiti informatici:

La componente client del software deve poter funzionare sui PC di cui sono ad oggi dotate le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna; nello specifico si tratta di computer fissi con le seguenti caratteristiche minime: PC Pentium G4400, RAM 8 GB, HD 256 GB SSD, Windows 10 Pro, antivirus, SW controllo remoto) usati per applicazioni in ambiti diversi (sanitari, amministrativi).

Il software dovrà possedere un'interfaccia grafica user-friendly e altamente usabile (es.: interfaccia WEB o Client Grafico).

Ove necessario dovranno essere fornite idonee periferiche (ad es. stampanti, ecc.).

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi aggiornabili con le più recenti patch di sicurezza e protetti da adeguati sistemi antivirus.

Il sistema deve poter funzionare con sistemi operativi Windows (tipo Windows 10 Professional).

Il sistema software dovrà utilizzare un database relazionale.

Devono essere fornite tutte le necessarie licenze relative al software di base e d'ambiente (sistema operativo, database, CAL, ecc.) e tutte le necessarie licenze d'uso del software applicativo richiesto.

In generale le modalità d'integrazione dovranno basarsi su metodologie e protocolli standard (preferibilmente HL7 o XML, SQL).

## **PERIODO DI PROVA**

La Stazione Appaltante si riserva un congruo periodo di prova non inferiore a 2 (due) mesi e non superiore a 4 (quattro) mesi, successivamente all'installazione ed all'avviamento della strumentazione, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche strumentale, durante i quali non verrà pagato il materiale di consumo per 30 giorni.

Al termine del periodo di prova, il Referente della Farmacia dell'ASST-Lariana redigerà relazione indicante l'esito della prova. Tale documento verrà trasmesso all'UOC Approvvigionamenti e Logistica che prenderà atto dell'esito della prova effettuata.

In caso di esito favorevole il Contratto diventerà efficace e vincolante per le parti. L'efficacia avrà come data certa la data relativa alla relazione rilasciata in merito alla prova.

In caso di esito sfavorevole della prova, il Contratto non acquisterà efficacia e l'ASST-Lariana potrà stipulare un nuovo Contratto con la seconda classificata nella gara di specie in tal caso la precedente società nulla potrà pretendere verso l'ASST Lariana per la stipulazione del Contratto con altro Contraente.

**REQUISITI PREFERENZIALI punteggio max 70**

Macchina riempitrice (dettagliare le caratteristiche)	30
Migliorie	10
Software gestionale	30

**2. OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO**

L' Aggiudicatario è tenuto:

- ad avvalersi di personale specializzato dotato di apposite autorizzazioni, laddove previste, per le attività poste a suo carico;
- ad attenersi alle direttive che verranno impartite dalle ASST nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa;
- a garantire la riservatezza e la confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti inerenti alle ASST di cui è venuto o verrà a conoscenza durante l'esecuzione del servizio;
- la non divulgazione di informazioni, dati, interviste a chiunque, relativamente all'attività svolta, senza la preventiva autorizzazione del RUP di competenza;
- ad osservare ogni normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali nonché ogni provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- a firmare il contratto entro la data di stipula comunicata dalle ASST;
- tutte le prestazioni richieste dal presente Capitolato;
- l'osservanza di tutte le condizioni generali e particolari stabilite dalle leggi e dai regolamenti in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, nonché le clausole e gli obblighi in materia di rapporto di lavoro e di assicurazioni sociali e previdenziali;
- il rispetto della Legge 12.03.1999 n. 68, in materia di diritto al lavoro dei disabili (per datori di lavoro con almeno 15 dipendenti) il rispetto di tutta la normativa vigente e degli adempimenti previsti in materia di igiene, prevenzione e sicurezza dei lavoratori, ivi compresa la formazione degli operatori rispetto ai rischi professionali;
- la stipula di una polizza assicurativa per responsabilità civile, per sinistri che possono derivare agli operatori o da questi causati agli utenti o a terzi, esonerando l'ASST appaltante da ogni responsabilità al riguardo; in caso di danni arrecati a terzi è comunque obbligato a darne immediata notizia al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), fornendo dettagliati particolari;
- la rintracciabilità del Responsabile per evenienze di carattere organizzativo ordinarie ed urgenti;
- il rispetto delle norme di deontologia professionale;
- la risposta, entro i tempi stabiliti, ad eventuali segnalazioni inerenti il servizio erogato, presentate dagli utenti all'U.R.P. delle ASST.

**3. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA**

Gli importi determinati all'atto dell'aggiudicazione sono comprensivi di tutti i costi per la fornitura oggetto del presente appalto.

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate e costituiranno, invece, nullità dell'offerta stessa.

#### **4. VIGILANZA E CONTROLLI**

Sono riconosciute alle ASST ampie facoltà di vigilanza e controllo in merito a:

- adempimento puntuale e preciso dei servizi previsti con particolare riferimento alla correttezza e alla diligenza dovuta da parte del personale dell'affidatario nello svolgimento delle prestazioni dei servizi stessi;
- rispetto puntuale e preciso di tutte le norme contrattuali e contributive nei confronti degli operatori.

Le ASST si riservano la facoltà di far eseguire, in qualsiasi momento e senza alcun preavviso, per mezzo di propri incaricati, controlli sulle modalità operative e sullo svolgimento delle attività legate ai servizi da eseguire.

Qualora le ASST riscontrassero omissioni o difetti nell'adempimento degli obblighi, provvederà alla formale contestazione per iscritto. I provvedimenti richiesti per regolarizzare il servizio dovranno essere adottati in maniera tempestiva.

#### **5. ESECUZIONE DEI CONTRATTI**

Ai sensi dell'art.101 del D.lgs. 50/2015, il Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) può nominare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) che avrà il compito di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione dei singoli contratti.

Il nominativo del D.E.C. sarà comunicato a ciascun Aggiudicatario contestualmente all'aggiudicazione.

##### **5.1 AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Aggiudicatario è tenuto, pertanto, a seguire le istruzioni e le direttive fornite delle Stazioni Appaltanti per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

I R.U.P. delle Aziende appaltanti provvederanno alla nomina dei rispettivi D.E.C. che provvederanno al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione. Nei casi previsti dal presente Capitolato di Gara o da altro documento contrattuale, il D.E. C. provvederà a redigere apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con l'Aggiudicatario.

Tale verbale, sottoscritto dal D.E.C. e dall'Aggiudicatario, verrà redatto in duplice copia. Una copia conforme potrà essere rilasciata all'Aggiudicatario, ove questi lo richieda.

Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il D.E.C. provvederà a dare le necessarie istruzioni nel verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

##### **5.2 LA SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO. IL VERBALE DI SOSPENSIONE**

Qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il D.E.C. potrà ordinarne la sospensione, indicando le ragioni e la relativa imputabilità.

La sospensione potrà essere disposta per:

- cause di forza maggiore;
- altre circostanze speciali, che impediscano l'esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.



Ricorrendo tali ipotesi, il D.E.C., con l'intervento dell'Aggiudicatario del contratto o di un suo delegato, compilerà il verbale di sospensione che dovrà essere firmato dall'Aggiudicatario.

Venute a cessare le cause della sospensione, il D.E.C. redigerà il verbale di ripresa dell'esecuzione del contratto, indicando il nuovo termine ultimo di esecuzione dello stesso, calcolato tenendo conto della durata della sospensione e degli effetti da questa prodotti.

Tale verbale dovrà, a sua volta, essere firmato dall'Aggiudicatario.

## **6. DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA (D.U.R.C.)**

La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze, e l'art. 80 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, esplicitamente dispone che "Un operatore economico è escluso dalla partecipazione ad una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o i contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2-bis, del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.125 del 1° giugno 2015. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte od i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, purché il pagamento o l'impegno siano stati formalizzati prima della scadenza del termine per la presentazione delle domande".

La regolarità contributiva è dunque un requisito indispensabile sia per la stipulazione del contratto, che per la stessa partecipazione alle procedure di evidenza pubblica, di conseguenza, l'Aggiudicatario deve essere in regola con i relativi obblighi fin dalla presentazione della domanda, e conservare tale regolarità non solo per tutto lo svolgimento della procedura di gara, pena l'esclusione, ma anche durante l'esecuzione dell'appalto.

Le Aziende appaltanti, in caso di irregolarità riscontrate durante l'esecuzione dell'appalto, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la rescissione del contratto.

## **7. INTERVENTO SOSTITUTIVO DELLE AZIENDE APPALTANTI IN CASO DI INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUB APPALTATORE**

Il R.U.P. di ciascuna Stazione Appaltante, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale, inviterà per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, ai sensi dell'art. 30, comma 6 del Codice, a provvedere, entro i successivi 15 giorni. Decorso inutilmente il suddetto termine e ove non sia contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine assegnato, la Stazione Appaltante potrà pagare anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Appaltatore ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nei casi in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016. Nel caso in cui l'Appaltatore inadempiente dovesse formulare formale contestazione nei termini previsti, il R.U.P. dovrà inoltrare le richieste e le contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti (art. 105, comma 11, del Codice).

## **8. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE AI SENSI DELL'ART. 26 D.LGS. 81/2008**

Al fine di consentire lo scambio di informazioni necessarie all'adozione delle cautele e misure preventive adeguate ai rischi presenti presso la sede interessata all'appalto o introdotte dall'Aggiudicatario, all'atto della formalizzazione dell'incarico, la Stazione appaltante comunica tutte le informazioni relative alla potenziale esposizione per il personale del fornitore a fattori di rischio propri della realtà delle Stazioni appaltanti ed alle misure eventuali di prevenzione e protezione da adottare; nel contempo il fornitore deve comunicare per iscritto alle Stazioni appaltanti quali siano i rischi che lo svolgimento della loro attività può introdurre negli **ambienti ove viene svolto l'appalto e le prevedibili condizioni di esposizione agli stessi, oltre al nominativo e recapito** del proprio Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione. Tale somma non è soggetta a ribasso e dovrà essere utilizzata dall'Aggiudicatario per adottare gli accorgimenti necessari al fine di ridurre i rischi da interferenza.

Per tutti i rimanenti aspetti in materia di sicurezza sul lavoro si fa riferimento al D.Lgs. 81/2008.

## **9. INADEMPIENZE E PENALITA'**

Il contraente è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura richiesta.

Fatta salva l'applicazione dell'esecuzione in danno, fatta salva la facoltà di procedere alla risoluzione contrattuale e salvo il diritto al risarcimento del maggior danno, la ASST potrà applicare una penale.

In relazione all'entità della penale si richiama quanto indicato all'art. 113-bis comma 2 del D Lgs 50/2016 come modificato dal D lgs 56/2017 e segnatamente in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque complessivamente non superiori al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento della soglia del 10 per cento ci si riserva la possibilità di procedere alla risoluzione anticipata del contratto.

In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali, la ASST potrà rivalersi, sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione, previa comunicazione della contestazione alla ditta fornitrice, che avrà tempo 5 giorni per presentarsi al contraddittorio. L'attività istruttoria relativa agli inadempimenti e alla quantificazione delle penali compete al DEC, il quale assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni per l'esecuzione della prestazione. Qualora l'inadempimento permanga, sarà facoltà della ASST valutare la risoluzione del contratto, fermo restando il pagamento delle penali. In caso di acquisto in danno presso terzi, verrà data comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza la ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate in tutti gli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla stazione appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

## **10. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Fatti salvi i casi di risoluzione previsti dall'art. 108 comma 2 del Codice degli Appalti la ASSTsi riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, nelle ipotesi previste dall'art. 108 – comma 1 del Codice degli Appalti.

La ASST può, altresì, procedere alla risoluzione del contratto nel caso di grave inadempimento delle obbligazioni di cui al presente capitolato, secondo le modalità previste dall'art 108, commi 3 e 4, del Codice degli Appalti.

La ASST ha inoltre la facoltà di risolvere il contratto senza necessità di ulteriori adempimenti nei seguenti casi, che valgono quali clausole risolutive espresse:

in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità del servizio, ove siano state applicate almeno 3 penalità, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;

quando a carico dell'Aggiudicatario sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;

in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;

in caso di cessione del contratto non autorizzato;

inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;

Ove la stazione appaltante ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte dovrà contestarle per iscritto al fornitore, fissando un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la ASST adotterà le determinazioni ritenute opportune.

Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicatario oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuto al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la ASST dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato in tutti negli atti di gara, si fa riferimento alla normativa vigente con particolare riferimento agli artt. 1453 e seguenti del codice civile.

## **11. ORDINAZIONI E SOMMINISTRAZIONI**

Il fornitore riceverà dall'ufficio preposto gli ordini dei prodotti che dovrà consegnare entro 5 (cinque) giorni lavorativi, dal ricevimento dell'ordine. Non saranno ammessi vincoli relativi a minimi d'ordine. Occorrendo forniture in via d'urgenza, il fornitore dovrà prestarle immediatamente, massimo entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata consegna rispetto ai termini previsti, ove ricorrano gli estremi, l'ASST Lariana procederà direttamente all'acquisto a libero mercato, di uguali quantità e qualità di prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse, all'aggiudicatario oltre alla rifusione d'ogni altra spesa e/o danno. Qualora la società comunichi la mancanza di un prodotto aggiudicato, la società è tenuta ad acquistarlo sul mercato e a fornirlo allo stesso prezzo, altrimenti l'ASST-Lariana si riserva di acquistare il medesimo presso un'altra società, addebitando il prezzo del prodotto e il risarcimento danno alla società aggiudicataria.

La consegna degli strumenti deve avvenire entro 30 giorni dalla aggiudicazione, previo accordo con il Laboratorio di Analisi e l'Ingegneria Clinica di ciascuna ASST.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente nel caso in cui, all'atto della prima fornitura dei prodotti aggiudicati, riscontrasse una non conformità del prodotto fornito rispetto alle caratteristiche richieste in capitolato.

L'Appaltatore è tenuto ad adottare, nel corso della gestione dell'appalto, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette all'appalto e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla ASST Lariana.

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte dello stesso per qualunque pretesa, azione,

domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati personali, ivi inclusi i dati sanitari degli utenti.

L'Appaltatore, di conseguenza, esonererà la ASST da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la ASST stessa da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata ai servizi dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc.) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione dei servizi in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Appaltatore dovrà stipulare apposita polizza di assicurazione, con primaria Compagnia operante sul mercato assicurativo di riferimento, per responsabilità civile verso terzi, ivi compresi gli eventuali danni cagionati alla ASST, per l'intera durata del contratto a garanzia dei rischi connessi all'appalto oggetto del presente affidamento.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La ASST si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RC dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla ASST, in conseguenza di errori e/o malfunzionamenti nella gestione ed esecuzione del contratto.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla ASST Lariana.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche l'affidamento in esame alle condizioni sopra citate.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dei singoli Enti, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

La merce dovrà essere consegnata franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiuntivo, oltre al costo per il trasporto se dovuto, sarà riconosciuto all'aggiudicatario anche nel caso di consegne urgenti. Il fornitore sarà tenuto ad effettuare la consegna, così come sarà indicato nei singoli ordinativi. La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione. Il fornitore garantirà che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto da movimentare.

Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente in tempi brevi e ciò prima che il materiale sia stato manomesso o comunque sottoposto ad esami di controllo, senza che possa pretendere alcun compenso, con riserva dell'ASST Lariana circa i casi di più gravi sanzioni; in pendenza o in mancanza del ritiro, detta merce rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità per l'Azienda Ospedaliera per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire

## **12. SOSTITUZIONE DI PRODOTTI DIFETTOSI**

### **a) SOSTITUZIONI PER SCADENZA**

Se il prodotto è assoggettato a scadenza, e in ogni caso di necessità, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione degli stessi, con prodotti aventi scadenze differite, sempre alle medesime condizioni previste in sede di offerta.

**b) SOSTITUZIONE PER VIZI**

La presa in consegna non esonera l'Aggiudicatario da responsabilità per vizi occulti non emersi al momento della consegna ma accertati durante l'utilizzo.

Nel caso si manifestino frequenti vizi e difetti durante e/o successivamente all'impiego, l'Aggiudicatario ha l'obbligo di sottoporre a verifica a proprie spese la fornitura, e sostituire le partite difettose, a seguito di diffida ad adempiere da parte della Stazione Appaltante.

La mancata sostituzione dei prodotti difettosi entro il termine assegnato attribuisce all'Amministrazione la facoltà di acquisire dagli Operatori Economici utilmente collocati in graduatoria o sul libero mercato, attribuendo la differenza di prezzo all'Aggiudicatario.

Il materiale potrà essere sostituito fino ad un massimo di tre volte nel corso della durata contrattuale. Ulteriori richieste di sostituzione saranno intese come incapacità a tenere fede agli obblighi contrattuali, e conseguentemente legittimano la sostituzione.

**13. CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Aggiudicatario immetta sul mercato prodotti, strumentazioni o metodiche con caratteristiche innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, sarà concordata la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, sempre alle medesime condizioni economiche. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

In nessun caso sarà ammesso un incremento del prezzo di aggiudicazione.

**14. RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA**

L'Appaltatore è tenuto ad adottare, nel corso della gestione dell'appalto, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette all'appalto e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla ASST Lariana.

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte dello stesso per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati personali, ivi inclusi i dati sanitari degli utenti.

L'Appaltatore, di conseguenza, esonererà la ASST da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la ASST stessa da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata ai servizi dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc.) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione dei servizi in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Appaltatore dovrà stipulare apposita polizza di assicurazione, con primaria Compagnia operante sul mercato assicurativo di riferimento, per responsabilità civile verso terzi, ivi compresi gli eventuali danni cagionati alla ASST, per l'intera durata del contratto a garanzia dei rischi connessi all'appalto oggetto del presente affidamento.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La ASST si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RC dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla ASST, in conseguenza di errori e/o malfunzionamenti nella gestione ed esecuzione del contratto.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla ASST Lariana.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche l'affidamento in esame alle condizioni sopra citate.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dei singoli Enti, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

#### **15. MODALITA' DI PAGAMENTO E RITENUTA 0.5% A GARANZIA DEGLI ENTI PREVIDENZIALI**

Il canone annuo verrà versato all'aggiudicatario con canoni trimestrali posticipati. La fattura potrà essere emessa a seguito dell'invio dal parte del DEC del Sal trimestrale che riporta le attività eseguite nel trimestre sia preventive che correttive. IL DEC emette il sal / certificato di pagamento entro il mese successivo al trimestre di riferimento.

Nel sal / certificato di pagamento sono indicati il canone trimestrale, gli oneri di sicurezza trimestrali e la ritenuta dello 0.5% trimestrale applicata.

La fattura potrà essere liquidata a seguito degli esiti positivi dei controlli previsti per legge, regolarità del DURC e verrà frazionata per la parte relativa allo 0.5% come previsto dalla normativa( art. 30 comma 5 bis-D.Lgs 50/2016 Ritenuta a garanzia degli Enti Previdenziali e sme )

Al termine del contratto a seguito di verifiche positive in merito alla conclusione dello stesso, contraddittorio con la ditta si provvederà a liquidare le somme trattenute.

#### **16. ART 16 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

Ai sensi dell'art. 103, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fidejussoria definitiva (fidejussione bancaria o polizza assicurativa) a favore dell' ASST pari al 10 % dell'importo contrattuale (Iva esclusa). La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 7 art. 93 D. Lgs. 50/2016 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

La garanzia di cui al comma precedente deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;



· la operatività della garanzia entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di questa ASST

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previa l'emissione del certificato di regolare esecuzione qualora non vi siano controversie in atto.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni, nonché del rimborso all'appaltatrice delle somme che questa abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito del fornitore.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte dell'ASST.

#### **17. CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO**

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, ai sensi di quanto previsto dall'art. 105, D.Lgs. n. 50/2016, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 del medesimo Decreto. La cessione del credito dell'aggiudicatario, di cui all'art. 1260 c.c. e seguenti, è regolata dalle disposizioni di cui all'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In materia di subappalto trovano applicazione tutte le disposizioni contenute all'interno dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicatario potrà affidare a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni del contratto principale, mediante sottoscrizione di contratto di subappalto, per un valore complessivo massimo che non potrà eccedere il 40% dell'importo complessivo del contratto. Il soggetto affidatario del contratto può affidare in subappalto lavori, servizi o forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante, purché:

all'atto dell'offerta abbia indicato i lavori o parte di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che intenda subappaltare;

l'affidatario dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art.80.

Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture inerenti l'esecuzione del contratto di cui alla presente procedura deve essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge. Gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge n. 136/2010 gravano, pertanto, anche sui soggetti subappaltatori o subcontraenti, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Ente contraente e la Prefettura - Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente (art. 3, comma 8, della L. 136/2010). L'Ente provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore direttamente al subappaltatore su espressa e congiunta richiesta dell'affidatario del contratto e del subappaltatore.

#### **18. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE**

Nel caso in cui durante il periodo di vigenza del contratto la titolarità di ciascun rapporto contrattuale transitasse in capo ad altre Aziende od Enti, per effetto di eventuali "riforme" del Servizio Sanitario Regionale, sarà facoltà dell'Ente subentrante nella qualità di nuovo soggetto contraente attivare la presente clausola di recesso unilaterale del contratto ai sensi dell'art. 1671, ed in conformità a quanto previsto dall'art. 109, D.Lgs. n. 50/2016, ovvero dare continuità allo stesso, con un preavviso minimo di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

## **19. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DELL'ENTE CONTRAENTE**

Fatto salvo quanto disciplinato dal precedente art. 18 e indipendentemente dalle motivazioni sottese all'assunzione della relativa determinazione, ASST si riserva la facoltà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. ed in conformità a quanto previsto dall'art. 109, D.Lgs. n. 50/2016, in qualunque momento durante il periodo di sua vigenza e fino al termine di naturale scadenza.

Rappresentano cause tipiche di esercizio della facoltà di recesso le fattispecie descritte al paragrafo successivo 20.1.

Detta facoltà è esercitata per iscritto mediante invio di apposita comunicazione a mezzo di posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo dell'operatore economico contraente nel rispetto di quanto disciplinato al comma 3 del succitato articolo 109, D.Lgs. n. 50/2016, con preavviso di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

### **19.1. Iniziative procedurali e/o convenzioni attivate da ARIA S.p.a.**

Nel caso di esperimento di apposita procedura centralizzata da parte del soggetto aggregatore ARIA S.p.a. e/o di attivazione di una o più convenzioni aventi ad oggetto l'esecuzione di servizi analoghi e/o comparabili rispetto a quelli disciplinati dal presente Capitolato, l'Ente contraente si riserva la facoltà di aderire alla/e stesse, esercitando il diritto di recesso dal contratto, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione nel rispetto del termine di preavviso di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

## **20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

### **20.1. – clausola risolutiva espressa**

Il contratto si intenderà risolto di diritto in caso di concordato preventivo, fallimento, liquidazione coatta, procedura concorsuale o cessazione dell'attività, salvo quanto previsto dall'art. 110 del d.lgs. 50/2016.

Oltre all'ipotesi di esito negativo del periodo di prova a riscontro del verificarsi delle fattispecie di seguito indicate, l'Ente contraente potrà risolvere il contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 c.c.:

- a) falsità in atti e/o documentazione prodotta;
- b) gravi e/o fraudolenti scorrettezze (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: la presenza in servizio di tutto l'equipaggio privo di certificazione) o per dichiarazioni infedeli sotto il profilo operativo, amministrativo e contabile per quanto attiene il rapporto contrattuale;
- c) ingiustificate e gravi inosservanze delle disposizioni di servizio impartite dalla Struttura Sanitaria richiedente con contestazione della medesima o di diversa infrazione per più di 3 volte nei 12 mesi successivi alla prima;
- d) nel corso del medesimo anno solare siano contestate all'operatore economico contraente più di 6 infrazioni, anche di natura eterogenea tra loro;
- e) nel caso di violazione degli obblighi previsti dalla legge in materia di assicurazioni sociali e previdenziali per il proprio personale nonché per gravi mancanze rispetto alle norme previste dalla legge ed attinenti al lavoro e alla tutela del lavoratore;
- f) qualora l'operatore economico richieda o percepisca compensi dall'utente in violazione alla normativa vigente;



g) qualora l'operatore economico, nell'ipotesi di sospensione della fase di esecuzione del contratto di cui al successivo art. 21.2., non ripristini le condizioni necessarie alla regolare erogazione delle prestazioni entro il termine stabilito dall'ASST contraente;

h) qualora l'operatore economico subappalti in tutto o in parte l'attività in difformità alla normativa vigente

i) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate penalità per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;

j) per inadempimento degli obblighi da parte dell'operatore economico contraente in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a fatta salva l'applicazione delle sanzioni dell'art. 6 della L. 136 del 13/8/2010;

k) per violazione dei principi e delle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento aziendale e nel "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato da Regione Lombardia con DGR XI/1751 del 17.06.2019 .

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, l'Ente contraente contesterà per iscritto all'operatore economico la violazione rilevata, con termine di 10 giorni solari per le controdeduzioni. Ove le controdeduzioni risultino inadeguate a giustificare l'inadempimento, l'Ente contraente comunica per iscritto l'intervenuta risoluzione del contratto, prevedendo se del caso un termine per il subentro del nuovo gestore, termine fino al quale l'operatore uscente sarà obbligato a gestire il servizio.

Si applica l'ultimo paragrafo dell'art. 21.2 che segue.

#### Art. 20.2. – Disposizioni generali in materia di risoluzione del contratto

Fatte salve le ipotesi espressamente elencate e a quanto previsto all'art. 108, D.Lgs. n. 50/2016, a riscontro di un inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni contrattuali, l'Ente contraente, fatta salva la facoltà di avvio del procedimento per l'applicazione di penali di cui al precedente art. 18, provvederà ad emettere intimazione ad adempiere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 c.c., affinché vengano correttamente adempiute le obbligazioni e vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Qualora l'intimazione ad adempiere avesse esito negativo, a seguito di constatazione del persistere dell'inadempimento, totale o parziale, dell'obbligazione contrattuale, l'Ente contraente potrà esercitare la facoltà di risoluzione del contratto.

In tutte le ipotesi di risoluzione contrattuale, l'Ente contraente avrà la facoltà di affidare la fornitura oggetto della presente procedura al secondo concorrente classificato in graduatoria, alle condizioni economiche e tecniche dallo stesso proposte in sede di gara, e se questo non accettasse a quelli classificati successivamente.

Nell'ipotesi di risoluzione per inadempimento, l'Ente contraente potrà rivalersi del danno subito sia trattenendo gli importi ancora da corrispondere all'operatore inadempiente, sia escutendo la garanzia, nella misura corrispondente al danno subito. Si intende danno risarcibile la differenza di condizioni economiche praticate dall'operatore che segue in graduatoria, i costi procedurali di risoluzione e riaffidamento, i costi per l'eventuale esecuzione d'ufficio di prestazioni non svolte, nonché gli eventuali ulteriori danni direttamente conseguenti all'inadempimento.

### **21. SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO**

#### 21.1. – sospensione in pendenza di procedimento accertativo di violazioni

Qualora in corso di vigenza del contratto sia attivato un procedimento di accertamento per una delle cause previste al precedente art. 21.1., disciplinante la clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c., che per gravità di circostanze oggetto di accertamento non consenta la regolare esecuzione del contratto in

pendenza del procedimento accertativo, l'Ente contraente potrà a proprio insindacabile giudizio disporre la sospensione della fase esecutiva del contratto per un periodo massimo di 45 giorni solari. Il procedimento accertativo dovrà concludersi entro il tempo massimo di 45 giorni solari, decorrenti dalla data di comunicazione all'operatore economico dell'avvio del procedimento, con la riattivazione della fase esecutiva del contratto, fatta salva l'applicazione delle penali riconducibili agli eventi accertati, ovvero con la risoluzione dello stesso.

In pendenza del periodo di sospensione dell'efficacia del contratto, l'Ente contraente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni e, fatta salva ogni eventuale ulteriore diversa azione risarcitoria, si rivarrà sull'operatore economico contraente per l'eventuale superiore esborso che l'Ente abbia dovuto sostenere per l'acquisizione delle prestazioni di noleggio in argomento. Resta inteso che per tutto il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto sarà sospesa la maturazione del valore del canone dovuto dall'Ente contraente all'operatore economico e che l'operatore economico non potrà maturare alcun credito verso il medesimo Ente. Il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto non produrrà i suoi effetti sulla data di scadenza del contratto.

## **22. SOSPENSIONE PER FATTI O CIRCOSTANZE DI FORZA MAGGIORE**

Qualora in corso di vigenza del contratto si verificassero eventi di forza maggiore impeditivi per l'operatore economico contraente di dare continuativa esecuzione alle prestazioni oggetto di contratto, l'Ente contraente potrà disporre la sospensione della fase di esecuzione del contratto per il tempo necessario al ripristino delle condizioni essenziali alla regolare erogazione delle prestazioni. Ciascun Ente in occasione della comunicazione di avvio della fase di sospensione trasmessa all'operatore economico indicherà il tempo massimo assegnato per il ripristino delle condizioni di erogazione ed il riavvio della fase esecutiva del contratto, pena la risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dal precedente art. 21.1., lett. g).

In pendenza del periodo di sospensione dell'efficacia del contratto, l'Ente contraente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni.

Nel caso in cui le conseguenze derivanti dagli eventi di forza maggiore occorsi avrebbero potuto essere evitate o attenuate nella loro gravità dall'operatore economico adottando misure e comportamenti coerenti con la diligenza richiesta ed attesa per un imprenditore di settore, l'Ente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni e, fatta salva ogni ulteriore diversa azione risarcitoria, si rivarrà sull'operatore economico contraente per l'eventuale esborso superiore che l'Ente abbia dovuto sostenere per l'acquisizione della prestazione in argomento. Resta inteso che per tutto il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto sarà sospesa la maturazione del valore del canone dovuto dall'Ente contraente all'operatore economico e che l'operatore economico non potrà maturare alcun credito verso il medesimo Ente. Il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto non produrrà i suoi effetti sulla data di scadenza del contratto.

## **23. CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ**

### **23.1 Codice di comportamento**

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento

comporterà per la ASST facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della ASST nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

### **23.2 Patto di integrità dei contratti pubblici regionali**

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al patto di integrità dei contratti pubblici regionali approvato con DGR XI/1751 del 17.06.2019 allegato al presente capitolato.

L'operatore economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento dei dipendenti e del Patto d'integrità in materia di contratti pubblici regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Qualora il Codice di comportamento dei dipendenti e il Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali disciplinassero in modo difforme medesime fattispecie e/o processi o fasi di processo troveranno applicazione le norme contenute nel Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali.

## **24. DISPOSIZIONI PARTICOLARI**

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare all' ASST ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà degli Enti di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti l'ASST si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

## **25. NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto espressamente dagli atti di gara si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

## **26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali dei rappresentanti legali dei candidati e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante la procedura di scelta del contraente per adempiere ad un obbligo legale di cui all'art. 6, par. 1 lettera c) del regolamento UE 2016/679 (GDPR).

L'ASST Lariana, nel corso della procedura di scelta del contraente si avvale dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti quale responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 del GDPR.

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali del rappresentante legale della Società aggiudicataria e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante le prestazioni contrattuali in forza di basi giuridiche connesse alla stessa esecuzione del contratto (art. 6, p. 1, lett. b del GDPR) o ad un obbligo legale (art. 6, p. 1, lett. c del GDPR).

I predetti dati personali saranno

- comunicati solo a soggetti per i quali esiste un obbligo legale di comunicazione o per la difesa in giudizio della Stazione Appaltante;
- trattati senza procedere ad un processo decisionale automatizzato né alla profilazione;
- conservati fino al termine del quinto anno successivo alla conclusione del contratto, salvo l'eventuale contenzioso e quanto previsto dall'art. 10 del Dlgs. 42/2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) per la conservazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni per scopi di archiviazione nel pubblico interesse.

Ogni soggetto cui si riferiscono i predetti dati personali potrà:

- richiedere l'accesso ai propri dati (Art. 15 del GDPR);
- richiedere la rettifica dei propri dati (Art. 16 del GDPR);
- richiedere la cancellazione dei propri dati (Art. 17 del GDPR);
- richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati (Art. 18 del GDPR);
- effettuare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati personali - Piazza Venezia 11 - 00187 Roma – protocollo@gpdp.it - 06696771 (Art. 77 del GDPR).

Per qualsiasi questione riguardante il trattamento dei dati personali l'interessato potrà contattare il Titolare ai seguenti recapiti:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana Sede Legale: via Napoleona, 60 – 22100 Como – CF e P.iva 03622110132 – protocollo@asst-lariana.it

oltre che il Responsabile della Protezione dei Dati Personali ai seguenti recapiti:

ISFORM & CONSULTING SRL – Via Guido Dorso 75 – 70125 – Bari – email info@isformconsulting.it - PEC isform.srl@pec.it – Tel.0805025250

Persona fisica da contattare: Francesco Maldera – email rpd@asst-lariana.it

Il contratto con l'Aggiudicatario integrerà le clausole contrattuali tipo conformi alla decisione della Commissione UE 2021/915 del 4 giugno 2021 di cui si allega la relativa formulazione e i rispettivi allegati.