

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL

Oggetto: PROCEDUTA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA – AFFIDAMENTO (SIMOG 8484105)

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di dare atto dell'espletamento dell'indagine di mercato tramite avviso di gara;
2. di dare atto del ricorrere dei presupposti ex art. 63, comma 2 lett b) D.Lgs. 50/2016: *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici"*, come specificato nel documento istruttorio;
3. di dare atto che il presente provvedimento contiene tutto gli elementi essenziali della determina a contrarre di cui all'art. 32 D.Lgs 50/2016;
4. di dare atto dell'espletamento della procedura negoziata tramite acquisizione dell'offerta definita valutata tecnicamente conforme ed economicamente congrua secondo i prezzi indicati in allegato;
5. di affidare ai sensi dell'art 63 comma 2 lett b, ricorrendone i presupposti dell'infungibilità, in esito a negoziazione, la fornitura di Microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo da

destinare ai pazienti residenti sul territorio seguiti dalla UOC Diabetologia del P.O. di Fermo al seguente operatore economico: THERAS BIOCARE SRL di Salsomaggiore Terme (PR) - P. IVA 02700790344;

6. di precisare che l'importo complessivo iniziale sarà di euro 1.860.365,68 (1.788.813,16 + IVA 4%) riferito ad una durata di mesi 24 con termine iniziale presunto del 01/05/2022 e termine finale in data 30/04/2024 salvo opzione;
7. di imputare la somma di € 1.860.365,68 (1.788.766,16 + IVA 4%) riferita al periodo 01.05.2022 – 30.04.2024 nella contabilità generale *pro tempore* dando atto che la spesa sarà resa coerente con i budget 2022, 2023 e 2024 quando definiti e assegnati;
8. di evidenziare che l'art. 27 del capitolato prevede clausola di salvaguardia nel caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore;
9. di nominare la dott.ssa Fulvia Ciuccarelli della UOC Farmacia e la dott.ssa Paola Pantanetti della UOC Diabetologia, responsabili dell'esecuzione, ognuna per quanto di competenza;
10. di delegare il Direttore UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4 alla stipula del contratto di appalto;
11. di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico ASUR a norma dell'art. 28 LR 26/1996 fatti salvi gli effetti relativi alla procedura di verifica dei requisiti dell'aggiudicatario;
12. di dichiarare la presente determina immediatamente efficace successivamente alla pubblicazione;
13. di trasmettere il presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 17 LR 26/1996.

Ancona, sede legale ASUR

Il Direttore Sanitario

(Dott. Remo Appignanesi)

Il Direttore Amministrativo

(Dott. Pierluigi Gigliucci)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Nadia Storti)

La presente determina consta di n.18 pagine di cui n.9 pagine di allegati

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4)

L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); LR 17/2011 (costituzione Aree Vaste) ASUR; D.Lgs. 50/2016 (Codice contratti pubblici); determina 697ASUR/DG2016 (patto di integrità); determina 705ASUR/DG2020 (regolamento fondo incentivante ex art. 113 D. Lgs. 50/2016); determina 349ASUR/DG 2018 (regolamento aziendale privacy); Regolamento 49 ASUR/DG 2021 (Acquisizione beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria ASUR Marche); D. Lgv. 81/2008 (sicurezza); determina 238ASUR/DG2018 (regolamento organizzazione delle attività amministrativo-tecnico-logistiche ATL); D.P.C.M. 11 luglio 2018, sostitutivo del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015 (categorie merceologiche di competenza esclusiva del soggetto aggregatore); determina 387ASUR/DG2021 (linee guida ASUR su funzioni RUP e verificatore prestazioni); legge 16 marzo 1987 n. 115 (Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito).

Il Diabete è una malattia metabolica complessa che si manifesta in diverse sindromi cliniche, più frequentemente nelle forme di tipo 1 e diabete di tipo 2. L'incidenza crescente di tale patologia ha portato ad un maggior fabbisogno dei relativi presidi diagnostici e terapeutici. La legge n. 115/1987 recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" dispone che siano forniti gratuitamente agli assistiti affetti da diabete mellito i presidi diagnostici e terapeutici, oltre ad eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, su specifica prescrizione medica. Il Responsabile della UOC Diabetologia dott.ssa Paola Pantanetti dopo aver individuato la tipologia del microinfusore idoneo al paziente in base alla tipologia del diabete di cui è affetto e averne accertato la tolleranza per un periodo di prova presumibilmente di circa 3 mesi avvia la procedura di richiesta a codesta UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica dell'apparecchiatura e alla UOC Farmacia la richiesta del relativo materiale di consumo e dei sensori per il monitoraggio glicemico.

A tal proposito si evidenzia una significativa specificità dei dispositivi prescritti, come da relazione di infungibilità della Dott.ssa Paola Pantanetti Dirigente della UOSD Diabetologia di Fermo allegata di volta in volta alle singole richieste di acquisto.

Stante l'ipotesi di infungibilità tecnica sopradescritta, si riteneva opportuno e necessario verificare la stessa con indagine di mercato condotta sulla base delle specifiche tecniche di riferimento individuate dalle Dott. sse Paola Pantanetti e Fulvia Ciuccarelli in qualità di progettiste.

Con avviso di gara (doc.to agli atti), pubblicato in data 03/06/2021 sul sito Amministrazione Trasparente, in data 08/06/2021 sia sulla "Gazzetta aste e appalti pubblici" e in data 08/06/2021 sulla GUCE, veniva svolta indagine di mercato allo scopo di verificare l'effettiva infungibilità tecnica o al contrario l'eventuale pluralità di candidati, nonché acquisire informazioni utili alla definizione dell'appalto, se del caso. Nell'indicato termine pervenivano due manifestazioni d'interesse:

- ROCHE DIABETES CARE ITALY Spa di Monza;
- THERAS BIOCARE SRL di Salsomaggiore Terme.

In data 24/09/2021 il precedente RUP della procedura, dott.ssa Silvana Pagliari, metteva a verbale che *"la manifestazione della Roche non è ammissibile poiché risulta parziale, in quanto limitata ad uno solo dei 3 sub-lotti richiesti (...). La manifestazione di interesse della Theras Biocare, viceversa, risulta completa e tecnicamente idonea"*.

Per tale ragione, veniva individuata come legittima ed appropriata la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett b) D.Lgs. 50/2016: *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici"*. In particolare, solo l'operatore economico individuato come idoneo rispondeva alle consultazioni preliminari di mercato, dimostrando altresì il possesso delle capacità tecniche richieste nella *lex specialis* di gara.

Su tale presupposto nel corso dell'anno 2021 venivano avviate le relative procedure di gara, tutte svolte alla Dott.ssa Silvana Pagliari in qualità di RUP. Di queste, due risultano già aggiudicate con i seguenti atti, del tutto analoghi alla presente proposta di aggiudicazione: 675ASUR/DG2021 (MOVI) e 677ASUR/DG2021 (Medtronic).

Stante il trasferimento in mobilità interna ad altra unità operativa del succitato RUP, in data 22/03/2022 il Dirigente della UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica Dott. Fulvio De Cicco assumeva la terza

procedura in quanto non ancora conclusa, nominando come collaboratore principale la scrivente dott.ssa Barbara Poli.

Con Prot. n. 905754 del 16/03/2022 (doc.to agli atti) si inviava lettera d'invito e disciplinare di gara all'indicato operatore economico (Theras Biocare Srl), con termine per offerta definitiva fissato per il giorno 31/03/2022, allegando i seguenti documenti, rappresentanti *lex specialis* di gara:

- DGUE
- DGUE 2 (aggiornamento al correttivo)
- Atto di nomina responsabile trattamento dei dati;
- Condizioni particolari di contratto.

A tal proposito, si evidenziano di seguito, ai sensi e per gli effetti degli artt. 32 "*Fasi delle procedure di affidamento*" e 63 "*Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara*" D.Lgs. 50/2016, gli elementi essenziali dell'appalto ed i criteri di selezione dei concorrenti e delle offerte:

- Oggetto: fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63 D.Lgs. 50/2016;
- Durata: 24 mesi nel limite degli importi massimi previsti;
- Importo iniziale: € 1.788.813,16 + IVA 4%, salvo opzioni;
- Lotto unico: suddivisione in n°4 sub lotti come di seguito specificati:
 - Sub-lotto 1: sensore Dexcom G6;
 - Sub-lotto 2: trasmettitore Dexcom G6;
 - Sub-lotto 3: materiale di consumo per microinfusore portatile monouso per insulina OmniPod;
 - Sub-lotto 4: Materiale di consumo per microinfusore portatile monouso per insulina OmniPod Dash.
- Opzioni: facoltà della stazione appaltante di variare il valore iniziale in diminuzione nel limite del 20% oppure in aumento nel limite di € 1.800.000,00 + IVA 4%, compresa opzione di estensione se esercitata;

- Clausola di salvaguardia (art. 27 condizioni particolari di contratto) in caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore;
- Criterio di aggiudicazione: Prezzo più basso previa negoziazione e verifica di capacità tecnica;
- Criteri di selezione dei concorrenti: possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016, del requisito di idoneità professionale di cui all'art. 83 comma 1 lett. a. D. Lgv. 50/2016 nonché dei requisiti speciali di cui all'art. 83 comma 1 lett. c. D. Lgv. 50/2016, secondo il dettaglio indicato dal disciplinare di gara;
- Oneri per la sicurezza non sussistenti, limitatamente ai rischi da interferenza,
- RUP: Dott. Fulvio De Cicco;
- SIMOG 8484105
- CIG: 9139175DC8.

La disciplina integrale della gara d'appalto è stabilita e descritta nella documentazione elencata nella "lex specialis di gara" (doc.to agli atti), alla quale si rinvia per ogni maggior dettaglio. La disciplina contrattuale è regolata dal doc. to "condizioni particolari di contratto" allegato (allegato B).

Con offerta Prot. n. 0020415 del 04.04.2022 la THERAS BIOCARE Srl presentava offerta definitiva (doc.to agli atti).

Il RUP, con il supporto del collaboratore principale, verificava la regolarità e completezza della documentazione prodotta e ammetteva il concorrente.

Successivamente, la dott.ssa Fulvia Ciuccarelli dichiarava l'offerta tecnica presentata tecnicamente idonea e conforme alla lex specialis di gara (doc.to agli atti) con parere tecnico del 13.04.2022 (doc. to agli atti).

Veniva, quindi, verificata la congruità dell'offerta economica tramite comparazione con i prezzi precedentemente praticati presso questa ASUR AV4 e conclusa la procedura con proposta di aggiudicazione in favore della THERAS BIOCARE Srl, C.F. e P.IVA 02700790344, con sede in Salsomaggiore Terme, viale Matteotti 23 per € 1.860.365,68 (1.788.813,16 + IVA 4%). Per sub-lotti e prezzi di aggiudicazione si rinvia all'allegato in calce.

Si attesta che la spesa derivante dalla presente determina per l'anno 2022 è coerente con il piano biennale degli acquisti di beni e servizi, già approvato con determina DGASUR n. 94 del 19/02/2021 (programma di riferimento al momento dell'indizione), come modificata ed integrata (CUI F02175860424202140092), e risulta compatibile con il budget 2022 provvisoriamente assegnato e sarà reso compatibile con i budget 2023 e 2024 quando definiti e assegnati.

Competenza	Conto Co.Ge.	Descrizione conto	Importo €	Rif. Sub autorizzazione/ prenotazione
2022	0501130101	Acquisti di dispositivi medici	620.107,90	AV4FARM Aut. n. 9 sub 81
2023	0501130101	Acquisti di dispositivi medici	930.178,24	AV4FARM Aut. n. 9 sub 81
2024	0501130101	Acquisti di dispositivi medici	310.079,53	AV4FARM Aut. n. 9 sub 81

Vuole evidenziarsi che dalla data di avvio della presente procedura (giugno 2021) non è stato possibile effettuare ordini di fornitura all'operatore economico interessato, con inevitabile disagio ai pazienti, parzialmente compensato dagli sforzi organizzativi dell'UOC Diabetologia AV4. L'adozione del presente atto, in tal senso, riveste carattere di urgenza.

Risulta al momento in corso la procedura centralizzata ASUR, indetta con Determina ASURDG n. 655 del 22/12/2021, così come modificata con Det. ASURDG n. 211 del 18/03/2022. Per tale ragione viene inserita clausola di salvaguardia, che consentirà di risolvere anticipatamente il contratto in caso di utile aggiudicazione.

Dato atto della regolarità della procedura, si propone al DG ASUR l'adozione del seguente provvedimento:

- di dare atto dell'espletamento dell'indagine di mercato tramite avviso di gara;
- di dare atto del ricorrere dei presupposti ex art. 63, comma 2 lett b) D.Lgs. 50/2016: *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici"*, come specificato nel documento istruttorio;

- di dare atto che il presente provvedimento contiene tutto gli elementi essenziali della determina a contrarre di cui all'art. 32 D.Lgs 50/2016;
- di dare atto dell'espletamento della procedura negoziata tramite acquisizione dell'offerta definita valutata tecnicamente conforme ed economicamente congrua secondo i prezzi indicati in allegato;
- di affidare ai sensi dell'art 63 comma 2 lett b, ricorrendone i presupposti dell'infungibilità, in esito a negoziazione, la fornitura di Microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo da destinare ai pazienti residenti sul territorio seguiti dalla UOC Diabetologia del P.O. di Fermo al seguente operatore economico: THERAS BIOCARE SRL di Salsomaggiore Terme (PR) - P. IVA 02700790344;
- di precisare che l'importo complessivo iniziale sarà di euro 1.860.365,68 (1.788.813,16 + IVA 4%) riferito ad una durata di mesi 24 con termine iniziale presunto del 01/05/2022 e termine finale in data 30/04/2024 salvo opzione;
- di imputare la somma di € 1.860.365,68 (1.788.813,16 + IVA 4%) riferita al periodo 01.05.2022 – 30.04.2024 nella contabilità generale *pro tempore* dando atto che la spesa sarà resa coerente con i budget 2022, 2023 e 2024 quando definiti e assegnati;
- di evidenziare che l'art. 27 del capitolato prevede clausola di salvaguardia nel caso di aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore;
- di nominare la dott.ssa Fulvia Ciuccarelli della UOC Farmacia e la dott.ssa Paola Pantanetti della UOC Diabetologia, responsabili dell'esecuzione, ognuna per quanto di competenza;
- di delegare il Direttore UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica AV4 alla stipula del contratto di appalto;
- di dichiarare il presente atto non soggetto a controllo regionale ed efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico ASUR a norma dell'art. 28 LR 26/1996 fatti salvi gli effetti relativi alla procedura di verifica dei requisiti dell'aggiudicatario;
- di dichiarare la presente determina immediatamente efficace successivamente alla pubblicazione;
- di trasmettere il presente atto al collegio sindacale a norma dell'art. 17 LR 26/1996.

Fermo, 27/04/2022

Il Collaboratore principale

Dott.ssa Barbara Poli

Barbara Poli

Il RUP

Dott. Fulvio De Cicco

Si attesta la legittimità e regolarità tecnica.

Il Direttore

UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica

Dott. Fulvio De Cicco

Sulla base di quanto dichiarato dal Dirigente U.O.C. Supporto Area Acquisti e Logistica AV4, si attesta che sarà garantita la compatibilità economica per ciascun fattore produttivo ivi indicato rispetto al budget anno 2022 e anni 2023 e 2024 quando definiti e assegnati.

Il Dirigente Amministrativo

UOSD Supporto all'Area Controllo di Gestione

Dott. Daniele Rocchi

Il direttore UOC Area Supporto Contabilità Bilancio e Finanza attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei conti ed agli esercizi di competenza.

Il Dirigente Amministrativo

UOC Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

Allegato A

Previsione maggio 2022 – aprile 2024

Sub-lotti	Descrizione	Prezzo unitario	Previsione fornitura pezzi 2022	Previsione spesa economica 2022	Previsione fornitura pezzi 2023	Previsione spesa economica 2023	Previsione fornitura pezzi 2024	Previsione spesa economica 2024
1	Sensore Dexcom G6 (codice STS-GS-003, conf. da 3)	€ 122,67	3200 pz	€ 392.544,00	4248 pz	€ 521.102,16	1600 pz	€ 196.272,00
2	Trasmettitore Dexcom G6 (cod. STT-GS-003)	€ 560,00	290 pz	€ 162.400,00	422 pz	€ 236.320,00	145 pz	€ 81.200,00
3	Materiale di consumo per microinfusore portatile monouso per insulina OmniPod (POD, cod. 19191, conf. da 10)	€ 35,70	398 pz	€ 10.638,60	400 pz	€ 14.280,00	160 pz	€ 5.712,00
4	Materiale di consumo per microinfusore portatile monouso per insulina OmniPod DASH (POD DASH cod. 18320, conf. da 10)	€ 40,90	750 pz	€ 30.675,00	3000 pz	€ 122.700,00	366 pz	€ 14.969,40
				€ 596.257,60		€ 894.402,16		€ 298.153,40
Totale previsto: € 1.788.813,16 + IVA 4%								

Allegato B

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO OGGETTO: Microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo (CIG 9139175DC8 – N. GARA: 8484105)

Art. 1 - Oggetto e obiettivi

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di Microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo finalizzato al fabbisogno dei pazienti dell'UOC Diabetologia dell'AV4 di Fermo per un importo presunto complessivo di euro 1.788.813,16 (IVA 4% esclusa) ed una durata iniziale di mesi 24, salvo quinto d'obbligo ed eventuali opzioni. L'aggiudicazione avverrà a lotto unico suddiviso in n 4 sub-lotti, come di seguito descritto:

1. Sub-lotto n. 1: Microinfusori per insulina – Trasmettitore Dexcom G6 (cod. STT-GS-003);
2. Sub-lotto n. 2: Microinfusori per insulina - Sensore Dexcom G6 (cod. STS-GS-003);
3. Sub-lotto n. 3: Materiale di consumo per microinfusori – OmniPod (cod. 19191);
4. Sub-lotto n. 4: Materiale di consumo per microinfusori – OmniPod Dash (cod. 18320).

Art. 2 - Prestazioni e specifiche tecniche

L'appalto ha per oggetto le prestazioni descritte nell'art. 1, come da vs. manifestazione di interesse alla data del 17/06/2021. Le caratteristiche e specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa precisazione (per esempio "non inferiore"). Si applica il principio di equivalenza tecnica, da valutarsi in sede di esame dell'offerta tecnica, secondo quanto indicato del disciplinare di gara. Eventuali migliorie proposte in sede di offerta s'intendono quale integrazione del presente contratto, costituendo a pieno titolo obbligazione dello stesso, compresi i rimedi in caso di inadempimento.

Art. 3 - Quantità

Per ciascuno dei sub-lotti oggetto dell'appalto viene stimata la quantità presunta annua come riportata nella tabella allegata. Per esigenze emergenti in corso di esecuzione del contratto, è facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione il volume fino al 50% di quello iniziale presunto di ciascun singolo lotto o sub-lotto. E' altresì facoltà della stazione appaltante variare in aumento il volume, nei limiti degli importi massimi previsti dal presente contratto.

Art. 4 - Durata e avvio esecuzione

L'aggiudicatario garantisce l'avvio dell'esecuzione (termine iniziale) dalla data di stipula del contratto d'appalto o da quella di notifica del "verbale di avvio dell'esecuzione" se diversamente concordato. Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgs. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il contratto ha durata iniziale di mesi 24, che decorrono convenzionalmente dal primo giorno del mese successivo al termine iniziale; con opzione fino ad ulteriori mesi 24, anche frazionabili, nel limite degli importi massimi previsti dal presente ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgs. 50/2016.

Successivamente alla scadenza iniziale, le parti hanno facoltà di apportare modifiche di dettaglio tali da meglio corrispondere all'interesse pubblico perseguito, comprese migliori economiche a favore della SA.

In caso di apparecchiature o beni in noleggio, la durata di ciascuno dei singoli noleggi cessa con il termine finale del contratto, fatta salva la durata minima di mesi 12 nel caso di nuovi noleggi attivati (data di positivo collaudo) nel corso degli ultimi dodici mesi di contratto.

Art. 5 - Importo e variazioni

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgs. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il valore iniziale biennale del contratto è pari al prezzo unitario di aggiudicazione di ciascun sub-lotto, moltiplicati per le rispettive quantità presunte, escluse opzioni non ancora esercitate.

Richiamato l'art. 106 D. Lgs. 50/2016, è facoltà della stazione appaltante variare in diminuzione nel limite del 20% oppure in aumento nel limite di € 1.800.000,00 (€ 1.872.000,00 IVA compresa) l'importo del valore iniziale del contratto, ferma la durata massima del contratto comprese opzioni, qualora esercitate.

Nel caso in cui il contratto abbia ad oggetto una pluralità di lotti o sub-lotti, la presente clausola può applicarsi a discrezione della stazione appaltante all'importo e volume complessivi, operando compensazioni tra i singoli lotti o sub-lotti medesimi.

In caso di acquisto di beni inventariabili, l'opzione di variazione in aumento di cui al precedente articolo potrà essere esercitata dalla Stazione Appaltante anche per i relativi materiali di consumo, a condizione che risultino quotati in sede di gara oppure successivamente. La Stazione Appaltante ha altresì facoltà di acquistare eventuali componenti, accessori e materiali di ricambio non compresi nell'offerta iniziale previa negoziazione.

Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, variazioni qualitative in aumento o in diminuzione finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. *Sono sempre ammesse prestazioni complementari, funzionalmente connesse all'oggetto iniziale del contratto. Sono altresì ammesse, previo accordo tra le parti, prestazioni analoghe ulteriori, nel limite dell'importo massimo previsto comprensivo di tutte le opzioni esercitabili.* Ogni variazione dell'importo in aumento sarà considerata opzione ai sensi dell'art. 35 comma 4 D. Lgs. 50/2016.

Art. 6 - Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

L'aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e tecnologie sanitarie oggetto di appalto per tutta la durata della garanzia, pari a mesi 48 decorrenti dalla data di positivo collaudo per i microinfusori per insulina. In caso di malfunzionamento il dispositivo dovrà essere sostituito entro 48 ore dalla segnalazione della Stazione Appaltante.

Art. 7 - Pagamenti

Le condizioni economiche ed i relativi prezzi sono stabiliti dall'offerta economica presentata in corso di gara. Ai sensi del D. Lgv. n°231/02 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di registrazione elettronica della fattura, previo accertamento da parte della Stazione Appaltante della conformità delle prestazioni effettuate a quelle oggetto di contratto. Nel caso di beni inventariati per i quali sia previsto il collaudo, tale accertamento avverrà in contraddittorio. La fattura dovrà indicare i riferimenti dell'ordinativo di fornitura AREAS, ove presente; il codice univoco ufficio 0TXQBM (zero TXQBM) per la fatturazione elettronica; codice commessa #MWAQ7R#.

In caso di dispositivi medici l'aggiudicatario è tenuto all'inserimento delle informazioni relative al tipo di dispositivo e al codice di repertorio, nel rispetto delle indicazioni per la fatturazione elettronica di cui al DL 28/2015 art. 9 ter comma 9. Per i dettagli operativi si rinvia al prot. 11088 dell'11/04/2016 disponibile al link http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=22561&tree=1800.

Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. La Stazione Appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

In caso di prestazioni periodiche o continuative, l'aggiudicatario emetterà fattura mensile o con diversa periodicità da concordarsi. In caso di prestazioni eterogenee e relative voci di costo (ad esempio canone di noleggio, di assistenza, materiale di consumo etc.), l'aggiudicatario è tenuto a richiesta della Stazione Appaltante all'emissione di fatture distinte per ciascuna voce di costo. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio.

L'aggiudicatario deve trasmettere regolarmente la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, come previsto dal presente capitolato. La SA può sospendere l'emissione i mandati di pagamento in caso di violazioni di legge ovvero mancato o irregolare pagamento dei crediti dei dipendenti da parte dell'aggiudicatario fino a che quest'ultimo non dimostri l'avvenuta cessazione delle violazioni addebitate ovvero il saldo del debito verso i lavoratori. Analoga sospensione avviene in caso di irregolarità DURC. Per tali sospensioni l'aggiudicatario non può né opporre eccezioni né avanzare pretesa alcuna.

L'aggiudicatario ha facoltà di chiedere l'anticipazione del 20% dell'importo iniziale contrattualmente previsto ai sensi dell'art. 35 comma 18 D. Lgs. 50/2016. Detto importo sarà corrisposto entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione.

L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dei lavori della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione dei lavori della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

Art. 8 - Sicurezza

L'aggiudicatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ivi comprese quelle riferite alle misure di prevenzione COVID-19, se pertinenti.

Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'aggiudicatario.

La Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, l'aggiudicatario è obbligato a comunicare espressamente alla Stazione Appaltante (datore di lavoro committente) il personale che svolge la funzione di preposto, anche con riferimento al sub-appaltario. Non sono stati individuati rischi da interferenza.

Art. 9 - Verifiche

Ferme le modalità di verifica dell'aggiudicatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. La tipologia e la qualità dei prodotti forniti possono essere verificate, tra l'altro, mediante comparazione con i campioni di gara se pertinente, oppure con i corrispondenti prodotti reperiti sul libero mercato, se pertinente.

A discrezione del direttore dell'esecuzione la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'aggiudicatario. Qualora dal controllo del soggetto terzo dovessero emergere delle non conformità tali comportare inadempimento, gli oneri del controllo medesimo saranno addebitati all'aggiudicatario in aggiunta all'eventuale penale, se dovuta.

A richiesta della stazione appaltante, l'aggiudicatario è obbligato a documentare senza ritardo la provenienza o filiera dei beni e prodotti forniti. L'aggiudicatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la Stazione Appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

Art. 10 - Penali

In caso di inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, comunica la penale in misura da stabilirsi, sentito il responsabile dell'esecuzione se del caso, in misura compresa tra lo 0,1% 2% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento (grado di negligenza, all'eventuale reiterazione ed all'effettivo disservizio). In caso di adempimento

tardivo, sono applicate penali in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille del valore iniziale del contratto, da determina in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

Nel caso di beni inventariali, la mancata o negativa verifica di conformità oltre il termine di gg 25 dalla data di consegna sarà considerato adempimento tardivo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento. L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato.

Nel caso in cui dall'inadempimento derivino sanzioni amministrative a carico della stazione appaltante, all'importo della relativa penale andrà aggiunto quello della summenzionata sanzione.

Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento.

La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - IT23V0200869451000105662449; causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - IT23V0200869451000105662449; causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

Art. 11 - Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art.103 D. Lgs. 50/2016, al quale si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario è obbligato a costituire garanzia definitiva del 10% dell'importo contrattuale di aggiudicazione, entro la data di stipula del contratto. Lo svincolo della garanzia provvisoria, se prestata, sarà comunicato per iscritto solo successivamente al ricevimento di regolare cauzione definitiva. La garanzia definitiva deve essere rilasciata da istituto italiano od estero ammesso ad operare in Italia ed iscritto nel Registro unico degli intermediari assicurativi o nell'Elenco degli intermediari dell'Unione Europea come risultante da IVASS. Essa dovrà coprire l'intero periodo di validità del contratto ed essere estesa in caso di proroga o rinnovo.

Sarà restituita su richiesta espressa dell'aggiudicatario al termine del contratto, dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione del contratto. Lo svincolo sarà efficace solo se comunicato per iscritto dalla Stazione Appaltante. Ai sensi del succitato art. 103 D. Lgv. 50/2016 comma 11 è facoltà della Stazione Appaltante esonerare l'aggiudicatario dalla prestazione della garanzia, subordinatamente ad una miglioria del prezzo di aggiudicazione. In caso di concorrenti plurimi (RTI e Consorzi), la cauzione deve essere stipulata da – ed in favore di – tutti i concorrenti partecipanti.

Art. 12 - Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui in corso di esecuzione del contratto ed entro 12 mesi dalla scadenza dello stesso, per uno o più dei lotti o sub-lotti aggiudicati, venisse immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema o del prodotto da parte dell'aggiudicatario, o del produttore se diverso, l'aggiudicatario medesimo sarà obbligato a darne notizia entro gg 60 dall'immissione sul mercato, per consentire alla Stazione Appaltante di valutare l'eventuale interesse all'aggiornamento medesimo. In caso positivo, l'aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione. Nel caso in cui l'evoluzione riguardasse un'evoluzione software oppure fosse occasionata da un aggiornamento normativo, quest'ultimo è dovuto anche oltre i 12 mesi dalla scadenza, fino al termine ultimo del contratto.

Art. 13 - Revisione prezzi

Le condizioni economiche ed i prezzi della presente fornitura resteranno invariati per tutta la durata del contratto. Ai sensi dell'art. 106 comma 3 D. Lgv. 50/2016, l'eventuale revisione prezzi è subordinata alla prova a carico dell'aggiudicatario dell'effettivo aumento dei prezzi per cause imprevedibili, con particolare riferimento ai singoli e specifici fattori di costo, e decorrerà dal mese successivo a quello del giorno di ricevimento della richiesta, qualora accolta. La richiesta, che a pena di irricevibilità non potrà effettuarsi nei primi 12 mesi di fornitura, non potrà eccedere l'indice ISTAT di riferimento, pena la facoltà di risoluzione del contratto da parte della Stazione Appaltante.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'aggiudicatario rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente alle prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente, compreso il mancato accordo circa la richiesta di revisione del prezzo.

Art. 14 - Tracciabilità flussi finanziari

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L. 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Supporto Area Contabilità e Bilancio AV4 (fax 0734/6252851 tel. 0734/6252899 PEC areavasta4.asur@emarche.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara.

Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L. 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla Stazione Appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

Art. 15 - Esattezza nella consegna nei contratti di durata e contestazione

La frequenza e la quantità dei singoli ordini sarà concordata dalle parti con esclusivo riguardo alle esigenze della Stazione Appaltante.

Le consegne devono essere effettuate nel luogo (reparto, magazzino o domicilio del paziente) indicato nell'ordinativo nel termine massimo di 10 gg dal ricevimento dell'ordinativo medesimo, termine che dovrà essere dimezzato in caso di richiesta urgente. Al momento della consegna la merce dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- Oggetto contenuto;
- Luogo di consegna della merce;
- Numero e data dell'ordine.

In caso di merce con data di scadenza, i prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia. Salvo il caso di urgenza o imprevedibili cause di forza maggiore, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 8.00 e le ore 13.00.

Qualora l'aggiudicatario per causa di forza maggiore o imprevisto non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva. Tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovato stato di necessità.

Eventuali difformità, anche parziali, vengono contestate dalla Stazione Appaltante entro gg. 15 dal ricevimento. In tal caso l'aggiudicatario deve garantire la sostituzione o il completamento della singola fornitura entro gg 5, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore.

La mancata sostituzione, il mancato completamento oppure la mancata accettazione ab origine da parte della Stazione Appaltante per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando ai rimedi previsti dal presente contratto.

In caso di sciopero l'aggiudicatario garantisce le consegne urgenti e quelle indispensabili a garantire l'erogazione della corrispondente prestazione sanitaria senza interruzione.

Art. 16 - Consegna e verifica di conformità (collaudo apparecchiature- sub lotto n. 1)

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione, escluse opere idrauliche ed elettriche. La consegna dovrà tassativamente avvenire entro e non oltre gg 10 dalla data di ricevimento dell'ordinativo di fornitura o di richiesta equivalente del Direttore dell'esecuzione. Salvo il caso di particolare urgenza, da esplicitarsi nell'ordinativo di fornitura, i termini di consegna s'intendono sospesi dal primo gennaio al sei gennaio e dal primo agosto al trentuno agosto.

Qualora la natura, la quantità o le caratteristiche dei beni rendano impossibile o particolarmente gravosa la consegna in un'unica soluzione, può essere concordato tra le parti un cronoprogramma di consegna. Il cronoprogramma deve essere scritto e costituisce appendice contrattuale, sostituendo a tutti gli effetti il termine di consegna contrattualmente previsto.

Nel corso della messa in funzione dovrà essere effettuata la formazione iniziale necessaria all'utilizzo, fatto salvo quanto ulteriormente previsto nel contratto, se pertinente. Gli ulteriori eventuali adempimenti formativi, saranno condizione sospensiva al perfezionamento del collaudo ed a tutti gli effetti connessi.

Dalla data di positivo verbale – debitamente firmato dall'aggiudicatario, dal direttore dell'esecuzione (DEC) (o suo incaricato) avranno effetto le obbligazioni contrattuali con particolare riferimento al pagamento.

Art. 17 - Prova terapeutica

A richiesta del direttore dell'esecuzione, l'aggiudicatario è tenuto alla consegna del dispositivo presso l'UOD Diabetologia per la prova terapeutica finalizzata alla verifica dell'idoneità ed appropriatezza nei confronti dello specifico paziente. In caso di esito positivo, il medesimo dispositivo sarà assegnato al paziente a titolo definitivo, con ogni conseguenza contrattualmente prevista. In caso negativo il dispositivo verrà restituito all'aggiudicatario, senza oneri per la stazione appaltante. La prova terapeutica avrà durata indicativa di gg 60, salvo diverso accordo per specifiche esigenze.

Art. 18 - Smaltimento RAEE

Ai sensi del D. Lgs. 49/2014, l'Aggiudicatario garantisce lo smontaggio non conservativo nonché le operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche). Il microinfusore guasto e in garanzia deve essere ritirato dalla ditta a domicilio del paziente.

Tale obbligo si estende a componenti e materiali sostituiti in fase di manutenzione.

Art. 19 - Formazione del personale dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario garantisce al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato nell'appalto adeguata formazione sia in materia di sicurezza sia in relazione all'oggetto specifico dell'appalto. Eventuali proposte migliorative o di dettaglio formulate in sede di offerta saranno considerate obbligo contrattuale.

Art. 20 - Formazione all'utilizzo

L'aggiudicatario garantisce idonea formazione teorico-pratica al corretto utilizzo dei beni oggetto di fornitura. Fatto salvo quanto eventualmente previsto in fase di offerta, anche migliorativa, l'aggiudicatario garantisce inoltre formazione teorica e pratica approfondite a tutto il personale interessato nonché ai pazienti, se del caso. Dovrà essere altresì fornito supporto formativo in corso di contratto (follow-up). Modalità, tempi e frequenza saranno concordati con riferimento alle esigenze della Stazione Appaltante. Ogni onere s'intende compreso nell'offerta. Il corretto e completo svolgimento delle attività formative dovrà essere attestato dal responsabile dell'esecuzione.

Art. 21 - Responsabile di commessa

L'aggiudicatario comunica entro la data di stipula del contratto nome e recapiti (telefono cellulare, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo e mandato per impegnare l'aggiudicatario stesso e spenderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le

comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC. Qualora in fase di offerta sia stato indicato un nominativo e lo stesso sia stato oggetto di valutazione in ordine alla capacità professionale (capacità tecnica) oppure alla qualità dell'offerta, è vietata la sostituzione del predetto responsabile di commessa fatta salva autorizzazione del DEC previa verifica dell'equivalenza tecnica del curriculum.

Art. 22 - Responsabilità e assicurazione per danni di esecuzione e responsabilità civile verso terzi

L'aggiudicatario si impegna a manlevare e a tenere indenne la SA da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti della stessa per danni direttamente o indirettamente derivanti dalle prestazioni oggetto di appalto.

L'aggiudicatario è obbligato a disporre di polizza di assicurazione che copra i danni subiti dalla SA contro la responsabilità civile per danni causati a terzi (persone fisiche, beni mobili e beni immobili) per tutta la durata dell'esecuzione oppure della garanzia, compresa eventuale estensione qualora esercitata.

Il massimale per l'assicurazione contro la responsabilità civile verso terzi è pari al cinque per cento dell'ammontare netto del valore iniziale del contratto escluse opzioni non ancora esercitate, con un minimo di euro 500.000,00 ed un massimo di euro 5.000.000,00.

L'obbligo di copertura assicurativa decorre dalla data di avvio dell'esecuzione e cessa alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione o comunque decorsi dodici mesi dal termine finale dell'esecuzione risultante dal contratto ovvero dall'effettiva cessazione delle prestazioni, se successiva al predetto termine finale.

L'aggiudicatario trasmette alla stazione appaltante copia della polizza, oppure del certificato di polizza, entro la data di stipula del contratto ovvero, in caso di esecuzione d'urgenza, entro il termine di avvio dell'esecuzione stessa. L'omesso o il ritardato pagamento delle somme dovute a titolo di premio da parte dell'esecutore non comporta l'inefficacia della garanzia.

Qualora l'aggiudicatario presenti una polizza di durata inferiore a quella contrattuale, è obbligato a trasmettere la documentazione relativa alla nuova copertura assicurativa non oltre gg. 30 dalla data di scadenza della precedente. In ogni caso dovrà essere assicurata copertura senza soluzione di continuità.

Art. 23 - Riservatezza

I dati dell'aggiudicatario, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.lgs. 196/2003 - così come modificato dal D.lgs. 101/2018 - saranno trattati dall'ASUR MARCHE, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di istituto, di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso. Con il presente capitolato/contratto si trasmette l'informativa di cui all'art.13 GDPR. L'aggiudicatario riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto dell'ASUR MARCHE, lo stesso sarà designato e costituito, con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento dell'appalto, quale Responsabile esterno del Trattamento dei dati nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016(GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 28 GDPR.

L'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. Si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate. L'aggiudicatario dovrà ottemperare diligentemente a tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento.

Il legale rappresentante dell'aggiudicatario da atto del ricevimento dell'informativa di cui all'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

Art. 24 - Informazioni relative all'appalto

L'aggiudicatario assume l'obbligo di comunicare periodicamente, e comunque entro gg. 30 dalla richiesta e nelle modalità contrattualmente previste, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi (a titolo esemplificativo, se pertinenti: filiera dei fornitori, dipendenti e personale impiegato, dati economici e fatturato etc.).

Art. 25 - Attestazione corretta esecuzione

Con riferimento alla regolare esecuzione dell'appalto, si rammenta come a norma del DPR 445/2000 come modificato dalla L 183/2011 (Legge di Stabilità 2012) le relative eventuali certificazioni (o attestazioni) rilasciate dalla PA siano valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati e che sulle certificazioni da produrre ai soggetti privati debba essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: «*Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi*». Le PPAA devono pertanto «... acquisire d'ufficio le informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni».

Tanto evidenziato, qualora l'aggiudicatario intendesse comunque richiedere un'attestazione di regolare esecuzione, dovrà farlo inviando la relativa istanza all'UOC Bilancio AV4 all'indirizzo di posta elettronica sergio.cocciareto@sanita.marche.it, comprensiva delle seguenti informazioni a pena di irricevibilità: oggetto; determina di affidamento (se pertinente); CIG; RUP (se pertinente); periodo di riferimento e relativo fatturato. La SA darà riscontro entro gg. 30 dal ricevimento di regolare istanza.

In caso di subappalto, ai sensi dell'art. 105 comma 22 D. Lgs. 50/2016, la Stazione Appaltante rilascia il certificato scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 26 - Risoluzione

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 108 D. Lgs. 50/2016 (risoluzione), oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- a. Carezza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgs. 50/2016;

- b. Carenza, anche sopravvenuta, dei requisiti speciali eventualmente necessari all'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto;
- c. grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, risultante dalla comminazione di una o più penali complessivamente non inferiori al 10% del valore dell'ammontare netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- d. violazione del divieto di cessione del contratto e/o dei limiti al subappalto;
- e. interruzione delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- f. mancato pagamento del canone o del corrispettivo in caso di concessioni o altro contratto attivo;
- g. violazione degli obblighi di riservatezza;
- h. violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- i. violazione degli obblighi di sicurezza;
- j. mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura, che si protragga oltre il doppio del termine di attivazione delle prestazioni eventualmente indicato;
- k. Mancato rispetto dei termini di consegna, che si protragga oltre il doppio del termine;
- l. Mancato superamento del periodo di prova, se previsto da apposita clausola.

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni. La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno. In caso di risoluzione del contratto, l'aggiudicatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

Art. 27 - Clausola di salvaguardia

Qualora successivamente alla stipula del contratto intervenisse aggiudicazione di appalto di identico oggetto a migliori condizioni complessive da parte di CONSIP, centrali di committenza regionali o soggetto aggregatore, è riconosciuta alla Stazione Appaltante facoltà di risolvere anticipatamente il contratto; salvo che l'aggiudicatario non adegui le condizioni d'appalto alle migliori condizioni complessive di cui sopra. Identica facoltà è riconosciuta alla Stazione Appaltante in caso di aggiudicazione di procedura negoziata per infungibilità tecnica, qualora detta infungibilità venisse meno nel corso dell'esecuzione (per esempio per scadenza di brevetto oppure immissione sul mercato di bene analogo ed equivalente). Nel succitato caso di risoluzione anticipata, sarà in ogni caso garantita al contratto una durata minima di mesi 12.

Art. 28 - Cessione di contratto

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, escussione della garanzia definitiva e risoluzione del contratto medesimo. Pertanto, il trasferimento delle obbligazioni ad un soggetto terzo, sia pure solo parziale, non potrà in nessun caso produrre effetti giuridici, all'infuori di quelli sanzionatori sopra indicati.

Art. 29 - Subappalto

Non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

Nell'ambito dello svolgimento di attività in regime di appalto o subappalto, l'aggiudicatario è obbligato a comunicare espressamente alla Stazione Appaltante (datore di lavoro committente) il personale che svolge la funzione di preposto, anche con riferimento al sub-appaltatore.

Ai sensi dell'art. 105 D. Lgv. 50/2016, cui si rinvia per ogni maggior dettaglio, l'aggiudicatario può affidare in subappalto le prestazioni indicate in sede di offerta previa autorizzazione della stazione appaltante purché sia dimostrata in capo al subappaltatore, tramite dichiarazione ex DPR 445/2000 del legale rappresentante di quest'ultimo o del concorrente, l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016. Per quanto concerne il procedimento di autorizzazione al subappalto si richiama quanto previsto dall'art.105, comma 18, del Codice, precisando che il termine per l'eventuale formazione del silenzio assenso, 30 giorni dalla richiesta di autorizzazione, inizia a decorrere solo dal momento in cui l'Stazione Appaltante è posta nelle condizioni di esaminare compiutamente l'istanza, integrata da tutta la documentazione necessaria richiesta ex lege all'interessato: la mancata allegazione anche solo di parte della documentazione costituisce mancanza di un presupposto per considerare esistente il procedimento autorizzatorio e la maturazione del silenzio assenso. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

I subappaltatori dovranno mantenere, per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti dal disciplinare di gara nonché dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate. L'aggiudicatario si impegna a depositare presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, la copia autentica del contratto di subappalto, corredato da: certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti previsti per l'appaltatore principale, nonché quelli previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate; corredato altresì da dichiarazione concernente l'esistenza o meno di forme di controllo ex art. 2359 c.c.

L'aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante ed eventuali terzi da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario il quale rimane l'unico e solo responsabile della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata ed ha conseguentemente l'obbligo di risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso, vengano accertati gravi inadempimenti dell'impresa subappaltatrice; in tal caso l'aggiudicatario non avrà diritto ad alcun indennizzo né al differimento dei termini di esecuzione del contratto.

L'aggiudicatario è tenuto alla puntualità nel pagamento del corrispettivo al subappaltatore. I costi della sicurezza relativi alle prestazioni affidate in subappalto devono essere corrisposti senza alcun ribasso.

L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto. In caso di inadempimento agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto, salvo il diritto al risarcimento del danno.

La Stazione Appaltante rilascia il certificato di regolare esecuzione scomputando dall'intero valore dell'appalto quello relativo a quanto eseguito tramite subappalto. Coerentemente, il subappaltatore può chiedere certificazione relativa alle prestazioni di subappalto realmente eseguite.

Art. 30 - Foro competente

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo.

Art. 31 - Patto di integrità

Il Patto d'Integrità ASUR, disponibile al link <http://156.54.71.86/web/guest/patto-di-integrita>, stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra Stazione Appaltante ASUR gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espreso impegno a contrastare fenomeni di corruzione e non compiere alcun atto che possa influenzare indebitamente o distorcere il corretto svolgersi delle procedure di affidamento e, in caso di aggiudicazione, la successiva esecuzione del contratto. La stipula del contratto importa formale adesione.

Art. 32 - Allert

In caso di comunicazione relative ad eventuali profili di sicurezza (allert) concernenti materiali o dispositivi forniti nell'ambito dell'appalto, l'aggiudicatario ha l'obbligo di darne tempestiva comunicazione tramite PEC al responsabile Allert AV4, Dott.ssa Emanuela Santarelli, indicando ogni informazione utile e necessaria all'individuazione esatta del bene e del suo utilizzo. Se pertinente, il DEC anche tramite l'utilizzatore mette a sua volta a disposizione le informazioni necessarie a rintracciare i pazienti interessati.

Art. 33 - Contatti

Per eventuali informazioni o indicazioni relative all'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario potrà fare riferimento per l'ASUR AV4 al dott. Fulvio De Cicco UOC Supporto Acquisti e Logistica (tel. 0734-6252887; email: fulvio.decicco@sanita.marche.it; PEC areavasta4.asur@emarche.it).

Art. 34 - Nomina Responsabile trattamento dati e relative istruzioni

Le parti riconoscono che l'oggetto contrattuale comporta il trattamento di dati personali da parte dell'aggiudicatario per conto dell'ASUR MARCHE, così come disciplinato dal Regolamento (UE) 2016/679 (in seguito anche indicato come "GDPR") e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali. In tal senso l'azienda sanitaria, come rappresentato ed in qualità di Titolare del trattamento dei Dati connesso all'esecuzione del contratto, nomina, quale proprio Responsabile del Trattamento dei Dati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, l'aggiudicatario che, come rappresentato, accetta. Le parti convengono che:

- a. il Responsabile del Trattamento Dati (in seguito anche "RTD") tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal caso, il RTD informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;
- b. il RTD si impegna a trattare i dati personali esclusivamente per le finalità connesse all'oggetto del presente contratto, con divieto di diversa utilizzazione, e a mantenere e garantire la riservatezza dei dati personali trattati (ai sensi dell'art. 1 GDPR) in esecuzione del presente contratto, astenendosi dal comunicare e/o diffondere tali dati al di fuori dei casi espressamente consentiti nel contratto o per legge;
- c. il RTD si impegna a rispondere a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa europea e italiana in materia di protezione dei dati e, a tal fine, a costituire la relativa documentazione, tra cui, a titolo esemplificativo, il registro dei trattamenti svolti e, laddove richiesto, ne trasmette copia all'azienda sanitaria in relazione ai trattamenti svolti per suo conto;
- d. il RTD si impegna ad adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza, tecniche e organizzative, adeguate a garantire la tutela dei diritti dell'Interessato, ad affrontare i rischi di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati, nonché a soddisfare i requisiti del trattamento richiesti dal Regolamento (UE) 2016/679.
- e. il RTD si impegna a nominare per iscritto gli autorizzati al trattamento, a provvedere alla loro formazione in merito alla corretta applicazione della normativa in materia di protezione dei dati, a istruirli sulla natura confidenziale dei dati personali trasmessi dall'azienda sanitaria e sugli obblighi del Responsabile esterno del trattamento, affinché il trattamento avvenga in conformità di legge per gli scopi e le finalità previste nel contratto.
- f. il RTD si impegna a vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite agli autorizzati, indipendentemente dalla funzione lavorativa;
- g. Resta inteso tra le Parti che il Responsabile esterno è l'unico responsabile in caso di trattamento illecito o non corretto dei dati (da lui e/o dai propri autorizzati direttamente trattati) e in tal senso si impegna a garantire e manlevare l'azienda sanitaria dei danni e/o pregiudizi che possano su questo ricadere in conseguenza di pretese di terzi e/o degli interessati. Il responsabile esterno è responsabile ai sensi dell'art. 2049 del codice civile anche dei danni arrecati dai propri autorizzati;
- h. il RTD deve prevedere un piano di verifica, almeno annuale, dello stato di applicazione della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- i. il RTD, nel trattamento dei dati connessi all'esecuzione del presente contratto, si impegna a non ricorrere a sub responsabili o a soggetti qualificabili come sub-responsabili, senza autorizzazione scritta (generale e/o specifica) da parte del titolare del trattamento. Laddove sia concessa tale autorizzazione, le parti, come rappresentate, convengono che il ricorso a sub-responsabili avverrà nel rispetto delle prescrizioni di cui al paragrafo 4 dell'articolo 28 del GDPR.
- j. Le parti convengono che gli incarichi affidati a personale non dipendente del RTD, ma comunque sottoposto a regolare contratto di prestazione di servizi od altro con il RTD (es. professionisti del settore sanitario, consulenti, società sportive, etc.) rientrano tra i sub-responsabili oggetto fin da ora di autorizzazione generale. Il RTD, nello svolgimento della propria attività, comunicherà al Titolare sia

l'elenco degli eventuali sub-responsabili sia i trattamenti a loro affidati il RTD comunica al Titolare anche eventuali modifiche che concernono i sub-responsabili, quali a titolo esemplificativo l'aggiunta o la sostituzione affinché lo stesso, ai sensi dell'art. 28 co.2 GDPR, possa opporsi entro 15 giorni dalla comunicazione.

- k. il RTD, avuto riguardo della natura del trattamento, assiste il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare le richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati previsti dagli articoli da 15 a 21 del GDPR.
- l. il RTD assiste il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del GDPR, nonché per tutte le attività richieste obbligatoriamente per legge, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento, impegnandosi particolarmente a comunicare al Titolare, appena ne ha avuto conoscenza, ogni eventuale violazione dei dati personali subita;
- m. il RTD si impegna ad avvisare tempestivamente il Titolare in caso di ispezioni o richieste di informazioni, documenti o altro, da parte del Garante o da altra Autorità preposta, in merito ai trattamenti effettuati per suo conto, impegnandosi altresì a fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità dallo stesso indicate, i dati e le informazioni necessari per consentire l'approntamento di idonea difesa in eventuali procedure relative al trattamento dei dati personali, connessi all'esecuzione del contratto, pendenti avanti al Garante o all'Autorità Giudiziaria;
- n. il RTD, su scelta del titolare del trattamento (ai sensi degli articoli 1285 e 1286 del codice civile), attraverso una comunicazione via PEC al termine della durata del rapporto contrattuale, si obbliga a cancellare o a restituire tutti i dati personali relativi al trattamento connesso al presente contratto, cancellando altresì le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati o che i dati vengano conservati per legittimo interesse del RTD esclusivamente in relazione alle prestazioni erogate e ad eventuali diritti di difesa;
- o. il RTD mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. Il responsabile del trattamento, peraltro, informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il GDPR o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati. Le parti contrattuali, come sopra rappresentate, convengono altresì che la nomina del RTD abbia durata limitata all'esecuzione del presente contratto.