



**SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DI CONTROLLI PERIODICI
AMBIENTALI E SU OPERATORI DELLA FARMACIA E RADIOFARMACIA
DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO
CIG 9405109D76**

CAPITOLATO SPECIALE

1. FINALITA' ED OGGETTO DELL'APPALTO

Al fine ottemperare alla normativa vigente in tema di preparazioni galeniche magistrali sterili a base di chemioterapici antitumorali e radio-farmaci (Norme di Buona Preparazione dei medicinali FUI XI Ed; Norme di Buona preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare FUI XII Ed., provvedimento 5 agosto 1999 "Documento Linee Guida per la Sicurezza e la Salute dei Lavoratori Esposti, punto 2"; D.L vo 81/2008), l'Istituto Oncologico Veneto intende affidare il servizio di effettuazione di controlli periodici ambientali e su operatori dell'U.O.C. Farmacia e Radiofarmacia.

2. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO E PRESCRIZIONI TECNICHE

Il servizio di cui in oggetto deve essere effettuato nel rispetto degli standard riportati nel presente Capitolato ed in ottemperanza alla normativa vigente in materia.

Gli interventi devono essere eseguiti in orario diurno dalle h 8.00 alle h 17.00 da lunedì a venerdì, nelle date concordate dal referente della ditta con l'U.O.C. Farmacia e UOSD Radiofarmacia dell'Istituto Oncologico Veneto.

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

L'esito dei test dovrà essere comunicato all'UOC Farmacia entro 30 giorni dall'effettuazione del controllo a tramite email; tale termine potrà essere ridotto in casi motivati da ordine superiore.

Le misurazioni devono essere eseguite con riferimento agli standard previsti dalle normative UNI EN ISO 14644-1:2016, UNI EN ISO 14698-1:2004, UNI 11425:2011.

I controlli devono essere eseguiti presso le seguenti sedi IOV:

- **Farmacia Ospedale Busonera – via Gattamelata, 64 – Padova,**
- **Radiofarmacia Sede IOV c/o Ospedale San Giacomo - Via dei Carpani 16/Z, - Castelfranco Veneto (TV)**

Di seguito la tipologia ed il numero di controlli richiesti:

1. VALUTAZIONE DEI RESIDUI DI CHEMIOTERAPICI SU SUPERFICI E SU DPI INDOSSATI DAGLI OPERATORI (WIPE TEST E PAD TEST), CON PARTICOLARE ATTENZIONE ALLE FLUOROPIRIMIDINE E AI DERIVATI DEL PLATINO.

UOC destinataria: **FARMACIA ONCOLOGICA**

Sede: **PADOVA**

Descrizione test:

- **WIPE TEST:** su superfici dei locali dell'Unità farmaci Antiblastici della Farmacia IOV, dopo opportuna analisi dei rischi (individuazione punti critici quali superfici, maniglie, armadi passanti, cappe biologiche, pavimentazione, citofoni, pc, carrier, etc.)
NUMERO DI TEST/ANNO: 20 punti di campionamento per totali 40 test annui
CADENZA: semestrale
- **PAD TEST:** su camici/DPI indossati dagli operatori, per un totale di **20 operatori + farmacista filtro** della farmacia I.O.V. sede Padova
NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 40 test annui
CADENZA: semestrale

2. CONTROLLO DI PROCESSO SU OPERATORI con simulazione degli allestimenti galenici oncologici e radiofarmaci (MEDIAFILL TEST)

UOC destinatarie: **FARMACIA ONCOLOGICA e RADIOFARMACIA**

Sedi: **PADOVA – CASTELFRANCO VENETO**

Descrizione test:

- **MEDIAFILL TEST PER RADIOFARMACI in KIT:**
 - a) Simulazione Eluizione Generatore $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$
 - b) Simulazione Preparazione radiofarmaco in KIT
 - c) Simulazione Frazionamento radiofarmacosecondo indicazioni / procedure AIMN
NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 36 test annui per 18 operatori Si precisa che 9 operatori devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte punti a, b, c.). Per gli altri è prevista solo fase di Riconvalida (ripetizione 1 volta punti a, b, c.)
CADENZA: semestrale

- **MEDIAFILL TEST PER RIPARTIZIONE DI RADIOFARMACI PET MEDIANTE DISPENSATORE AUTOMATICO IN SIRINGHE (secondo Procedura GICR Allegato 1):**
NUMERO TEST / ANNO: COMPLESSIVI 10 per 5 operatori

- **MEDIAFILL TEST PER FARMACI ONCOLOGICI:** simulazione di allestimenti di preparati a base di antiblastici in sacche, flaconi, siringhe sterili. Si precisa che i neo assunti devono sottoporsi inizialmente a fase di Convalida iniziale (ripetizione per 3 volte); per gli altri è prevista solo fase di Riconvalida (ripetizione 1 volta).

NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 55 test annui di riconvalida (40 di riconvalida + 15 in caso di ripetizioni per positività o nuovo inserimento), per una media giornaliera di 100 allestimenti per cappa, numero cappe biologiche totali: 5.

CADENZA: semestrale

3. CONTROLLO DI STERILITÀ (STERILITY TEST) DEL PRODOTTO FINITO su allestimenti a base di TERAPIE ONCOLOGICHE non citotossiche e radiofarmaci non radioattivi.

UOC destinatarie: **FARMACIA ONCOLOGICA e RADIOFARMACIA**

Sedi: **PADOVA – CASTELFRANCO VENETO**

Descrizione test:

- **STERILITY TEST RADIOFARMACIA:** da effettuarsi su residuo di radiofarmaco non più radioattivo (decaduto e verificato) di preparazioni Tecneziate in KIT secondo metodi previsti dalla F.U. Italiana XII Ed.
NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 8 test/mese, per un totale di 96 test annui
CADENZA: mensile
- **STERILITY TEST FARMACIA ONCOLOGICA:** da effettuarsi su preparazioni galeniche sterili di terapie oncologiche non citotossiche allestite secondo metodi previsti F.U.
NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 10 test/mese, per un totale di 120 test annui
CADENZA: mensile

4. CONTROLLO DELLA PRESENZA DI ENDOTOSSINE BATTERICHE (LAL TEST) NEL PRODOTTO FINITO SU ALLESTIMENTI A BASE DI FARMACI ANTIBLASTICI NON CITOTOSSICI E RADIOFARMACI NON RADIOATTIVI.

UOC destinatarie: **FARMACIA ONCOLOGICA e RADIOFARMACIA**

Sedi: **PADOVA – CASTELFRANCO VENETO**

Descrizione test:

- **LAL TEST RADIOFARMACIA:** da effettuarsi su residuo di radiofarmaco non più radioattivo (decaduto e verificato) di preparazioni Tecneziate in KIT allestite secondo metodi previsti dalla F.U. Italiana XII Ed.

NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: **8 test/mese**, per un **totale di 96 test annui**

- **LAL TEST FARMACIA ONCOLOGICA:** da effettuarsi su preparazioni galeniche sterili di diluizioni di farmaci oncologici non citotossici allestite secondo metodi previsti dalla F.U. Italiana XII Ed.

NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: **10 test/mese**, per un **totale di 120 test annui**

2.1 Documentazione report di qualifica

Il fornitore deve fornire documentazione di Qualifica completa del Report di Qualifica e i relativi allegati.

Nel report di qualifica devono essere riportati tutti i singoli risultati di ogni test che devono essere eseguiti in maniera ordinata e precisa e confrontati con i criteri d'accettazione stabiliti. Nelle conclusioni del report si dovrà riportare ogni anomalia riscontrata. Le non conformità riscontrate devono essere riportate su appositi moduli di gestione sui quali vanno indicati per ogni non-conformità:

- il numero
- la descrizione
- l'impatto della Non Conformità sull'azione di qualifica
- le azioni correttive da intraprendere e quelle eventualmente già intraprese

Le informazioni contenute nella lista delle Non Conformità e nella tabella riassuntiva degli esiti dei test del Report di Qualifica, costituiscono la base per l'approvazione finale di quest'ultimo

In caso di necessità di riqualifica si dovrà procedere, in collaborazione con IOV come segue:

- avvisare immediatamente sul campo IOV per poter valutare insieme l'anomalia riscontrata, analizzando tutte le variabili che caratterizzano il test ed il relativo criterio di accettazione
- stesura modulo non conformità e, se necessario, apertura deviazione
- attuare le azioni correttive necessarie per la risoluzione della non conformità
- una volta attuata e approvata l'azione correttiva da parte di IOV ripetere la prova verificando la bontà delle azioni intraprese.

IOV si riserva di richiedere ulteriori controlli qualora, a seguito di riscontro di alert, l'U.O.C. Farmacia ritenesse opportuno l'esecuzione di ulteriori test.

IOV, al fine di garantire il corretto espletamento delle attività da parte della Ditta Aggiudicataria, provvederà a:

- individuare e comunicare, in fase di avvio del servizio, il nominativo del Referente aziendale (Project Manager) del servizio per il coordinamento delle attività (interfaccia);
- individuare il personale operativo con cui eventualmente interfacciarsi per le singole attività di dettaglio;
- - mettere a disposizione gli strumenti idonei (DPI) per l'esecuzione delle attività e fornire, nei tempi utili, tutti i dati necessari allo svolgimento del servizio stesso.

Il personale della ditta addetto ai controlli non deve appartenere ad una categoria a rischio (persone che sono sottoposte a trattamento con corticosteroidi, che abbiano affezioni croniche a carico dell'apparato respiratorio, diabetici, ecc.) ed è raccomandato che indossi quanto necessario (ad es. in campionamenti in cui non è possibile lo spegnimento di torri di raffreddamento che determinano, nei confronti del campionatore, un'esposizione a rischio) dispositivi di protezione individuale.

3. CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE

Il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali sarà seguito, controllato e verificato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che sarà nominato da IOV, ai sensi dell'art. 101 del d.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., il quale attesterà la regolare esecuzione del servizio, trasmettendola al Rup al fine dell'adozione del certificato di regolare esecuzione.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto verificherà la corretta modalità di esecuzione del servizio secondo le indicazioni normativa vigente.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Referente (Project Manager) delle prestazioni contrattuali, che interagirà con la committenza, in nome e per conto dell'Affidatario medesimo, in ordine all'esecuzione dell'appalto di cui trattasi.

Il Referente dovrà assicurare la propria reperibilità, telefonica, con modalità e tempistiche definite tra le parti; dovrà altresì attendere alla supervisione e al coordinamento delle attività eseguite dal personale della Ditta Aggiudicataria secondo le direttive impartite da IOV.

4. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

L'Appaltatore è tenuto a:

- eseguire l'appalto nei termini e con le modalità previsti nell'offerta presentata nell'ambito della procedura ID Sintel, garantendone lo svolgimento con la diligenza richiesta dalla natura del Contratto;
- garantire una reperibilità telefonica di un suo responsabile dalle ore 8,00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì;
- in caso di richiesta di interventi urgenti, garantire una reperibilità telefonica dalle ore 8,00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì;
- assicurare la disponibilità all'effettuazione degli interventi nei giorni da lunedì a sabato dalle ore 8,00 alle ore 17.00;
- osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore;

- adottare nell'esecuzione del servizio tutti i provvedimenti e le cautele necessarie per garantire la tutela e l'incolumità del personale, per non produrre danni a persone e/o cose nonché a beni pubblici e/o privati, rimanendo espressamente inteso e convenuto che l'appaltatore assumerà ogni responsabilità sia civile che penale nel caso di infortuni, dalla quale si intende perciò sollevato nella forma più ampia e tassativa la stazione appaltante. Il completo risarcimento dei danni eventualmente provocati resterà a totale carico dell'affidatario;
- manlevare e tenere indenne l'Istituto da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e delle prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

5. NORMATIVA SUL LAVORO

Per la gestione del servizio l'Appaltatore impiegherà proprio personale, regolarmente inquadrato in conformità alle previsioni delle vigenti disposizioni di legge e del vigente CCNL di settore.

L'Appaltatore è tenuto all'esatta osservanza delle norme legislative e dei regolamenti vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazioni degli operai contro gli infortuni e di igiene, delle assicurazioni sociali (invalidità, vecchiaia, disoccupazione, ecc.) nonché degli accordi sindacali nazionali e locali per il personale dipendente.

Nell'espletamento del servizio l'Appaltatore dovrà impiegare personale qualificato, di assoluta fiducia e di provata riservatezza, numericamente adeguato a garantire il regolare svolgimento dalle attività oggetto dell'appalto affidato, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con gli appositi Servizi dell'Istituto preposti al controllo.

In caso di infortunio e/o malattia e/o assenza a qualsiasi titolo del personale impiegato, l'Appaltatore deve comunque assicurare la continuità e l'efficienza dei servizi nel rispetto dei livelli di servizio previsti dal presente Capitolato.

L'Appaltatore garantisce il corretto comportamento del personale, nonché la diligente osservanza di tutte le norme di legge. La violazione di quanto sopra (oltre alla responsabilità di legge a carico dell'operatore) sarà considerata inadempienza contrattuale ai fini dell'applicazione delle penali previste dal presente capitolato.

L'Appaltatore sarà responsabile della disciplina del personale, della corretta esecuzione dei servizi e di ogni altra attività connessa alle prestazioni dell'appalto, adeguandosi prontamente ad ogni disposizione impartita dall'Istituto.

L'Appaltatore si obbliga ad applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti e, se cooperative, nei confronti dei soci lavoratori, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro e degli accordi integrativi territoriali di settore

maggiormente rappresentative, nonché a rispettare le norme e procedure previste dalla legge, per tutta la durata dell'appalto.

6. NORME DI COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DELLA DITTA

Gli operatori che verranno preposti all'erogazione del servizio dovranno attenersi alle seguenti norme di comportamento:

- osservare le disposizioni relative all'accesso ai locali dell'Istituto, indicate nel Protocollo IOV che sarà trasmesso alla ditta alla stipula del contratto;
- mantenere, nel rispetto dei normali standard di correttezza e buona educazione, un contegno decoroso ed irreprensibile;
- osservare il segreto d'ufficio ed il segreto professionale su fatti e circostanze di cui abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio o a causa dello stesso, secondo quanto disposto dalla legge sulla privacy che sarà compito della ditta impartire.

Qualunque comportamento o errore rilevato durante l'attività verrà segnalato al DEC per le opportune ed eventuali misure da adottare.

L'Istituto Oncologico Veneto, si riserva di chiedere la sostituzione del personale che disattenda le norme comportamentali suddette o che compia, nonostante eventuali successivi interventi formativi, errori ripetuti, ritenuti gravi per le conseguenze sulla funzionalità del servizio e/o sugli utenti.

7. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

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

A seguito dell'analisi delle attività descritte nella documentazione di gara è stato predisposto l'allegato DUVRI.

8. DURATA DEL CONTRATTO E DECORRENZA CONTRATTUALE

Il servizio avrà durata di 12 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio del servizio.

9. PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

Il DEC, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii., effettuerà un controllo finalizzato alla verifica di regolare esecuzione del servizio nei mesi di riferimento, a seguito del quale l'Istituto trasmetterà all'Appaltatore un ordine di pari importo, da citare in fattura.

L'Aggiudicatario provvederà all'emissione di regolari fatture elettroniche semestrali posticipate relative alle attività eseguite, previo nullaosta del DEC.

Il pagamento verrà effettuato a 60 giorni dall'emissione del/i certificato/i di regolare esecuzione del servizio. Tale termine è giustificato dalla particolare natura del contratto, avente ad oggetto specifici servizi e dalla peculiarità dell'ente appaltante, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Qualsiasi fattura emessa prima dei termini convenuti verrà contestata e verrà richiesta nota di credito a storno totale

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

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

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

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

10. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi alla fornitura. Qualora l'Affidatario non assolva agli obblighi previsti il contratto si risolverà di diritto ai sensi dei commi 8, 9 e 9-bis del citato art. 3.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

In ogni momento l'Istituto potrà disporre l'accertamento delle prestazioni contrattuali e qualora dovessero risultare riscontri negativi saranno considerati inadempienza contrattuale ai fini dell'applicazione delle penali.

Il presente contratto prevede penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

In particolare, nel caso di **ritardo nel rilascio della certificazione**, regolarmente contestato, questa Stazione Appaltante applicherà una penalità di € **100,00** per ogni giorno di ritardo.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate 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 non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'ammontare delle penalità sarà trattenuto sulla fattura successiva alla contestazione.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto; l'Appaltatore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 5 (cinque) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio di IOV ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate all'Appaltatore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'applicazione delle penali, indipendentemente dalla tipologia delle stesse, non solleva il fornitore dalla responsabilità civili e penali che lo stesso ha assunto con la stipulazione del contratto e che dovessero derivare dalla negligenza, imprudenza e imperizia dello stesso Appaltatore.

12. GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) – eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di stipula del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno due mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

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

La garanzia fideiussoria deve essere sottoscritta da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

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

La cauzione definitiva dovrà prevedere espressamente:

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

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

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;

- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intesta a quest'ultimo;. in caso di consorzio stabile la cauzione può essere presentata dal solo Consorzio, in caso di Consorzio non stabile la cauzione deve essere presentata dal Consorzio e intestata anche alle imprese esecutrici.

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

- del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.
- del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento CE n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001;
- del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009.
- del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo, secondo, terzo e quarto per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

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

Per fruire dei benefici di cui al presente capoverso, l'operatore economico autocertifica, in sede di offerta, il possesso del relativo requisito.

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

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

13. COPERTURA ASSICURATIVA

L'Aggiudicatario è tenuto ad adottare, nel corso della gestione del servizio, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati. L'esecuzione delle attività oggetto del presente disciplinare e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dall'Istituto. La ditta aggiudicataria 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 degli 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 dalla violazione di quanto disposto dalla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali. Il

soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà l'Istituto da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne l'Istituto da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata al presente servizio 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 del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro con sottolimita per persona di € 2.500.000,00. La polizza dovrà riportare espressamente l'operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall'appalto. L'appalto e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. L'Istituto deve rientrare nel novero dei terzi.

Copia della polizza/e assicurativa e della relativa quietanza di pagamento del premio dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto. L'Istituto 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 dovrà risarcire integralmente i terzi, ed eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente rimborsate dall'Aggiudicatario e non saranno opponibili all'Istituto. 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 per i massimali ed alle condizioni sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura 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 dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

14. MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Trova applicazione in questo contratto tutta la specifica disciplina in materia di modifica del contratto stesso, prevista dall'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

15. SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso.

Il subappalto è ammesso secondo le disposizioni dell'articolo 105 del codice, in particolare:

- deve essere autorizzato dalla stazione appaltante, subordinatamente al verificarsi di tutte le seguenti condizioni:

a) il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;

b) all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare. In caso di mancata indicazione, il subappalto è vietato;

c) l'affidatario depositi il contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni, unitamente alla dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del codice e il possesso dei requisiti speciali di cui agli artt. 83 e 84. Il contratto di subappalto indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

Non si configurano come attività affidate in subappalto, le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto. In questo caso, i relativi contratti dovranno essere depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto;

L'affidatario comunica alla stazione appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati. Sono altresì comunicate alla stazione appaltante eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto. E' altresì fatto obbligo di acquisire nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti generali o speciali.

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

Fatte salve le ipotesi di cui alle lettere a) e c) del comma 13 dell'art. 105 del codice, il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 276/2003

16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto durante il periodo di sua efficacia è disciplinata dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016, oltre che negli altri casi previsti dallo stesso decreto legislativo.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni previste dal vigente protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto e dal codice civile in materia di risoluzione del contratto.

17. RECESSO UNILATERALE DELLA STAZIONE APPALTANTE

Nelle modalità e nei casi previsti dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016 l'Istituto ha diritto di recedere in qualunque tempo dal contratto, mediante formale comunicazione da darsi all'appaltatore con un preavviso non inferiore a 20 giorni.

18. CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEL CREDITO

E' vietata qualunque cessione di tutto o di parte del contratto, pena la nullità.

L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto nelle modalità e con le forme espresse all'art. 106 comma 13 del D.Lgs. 50/2016.

19. PRIVACY

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

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati da ciascuna delle Parti per la conclusione ed esecuzione del Contratto saranno raccolti e trattati dall'altra, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente autorizzato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili del trattamento o autorizzati a svolgere singole operazioni dello stesso. Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali trattati per la conclusione ed esecuzione del Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (art. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

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

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

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

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

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

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

20. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare incondizionatamente le clausole pattizie di cui al vigente Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e consultabile sul sito della Giunta regionale: <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

21. DOMICILIO DELL'AGGIUDICATARIA E COMUNICAZIONI

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

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

22. FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e la Stazione Appaltante sarà competente esclusivamente il Foro di Padova, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

23. NORME E CONDIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si applicano le disposizioni vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato 1: **Procedura GICR**