



**SERVIZIO PER L'EFFETTUAZIONE DI CONTROLLI PERIODICI  
AMBIENTALI E SU OPERATORI DI VARIE UNITA' OPERATIVE  
DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO  
CIG B0A4DD93C2**

***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 e altre unità Operative e Servizi dell'Istituto Oncologico Veneto della sede di Castelfranco e di Padova.

I servizi oggetto dell'appalto comprendono test Wipe test (campionamenti su superfici), Pad test (campionamenti su operatore) Media fill (convalida di processo in asepsi su operatori) Test di sterilità e LAL test su preparati sterili finiti. Per i servizi descritti si richiedono anche l'analisi dei rischi e relativa mappatura, la descrizione della Metodologia utilizzata e le modalità di esecuzione.

Per l'esecuzione dei test media fill si richiede:

- l'identificazione dei microorganismi contaminanti (batteri e/o miceti) necessari per l'analisi e intervento delle azioni correttive in caso di non conformità;
- utilizzo di idonee piastre per il controllo microbiologico dell'ambiente e dell'operatore a completamento della procedura di simulazione in asepsi
- Stesura e condivisione del protocollo in base alla tipologia dei preparati e al numero massimo di allestimenti giornaliero/operatore
- Presenza di un operatore della ditta aggiudicataria durante l'esecuzione del test che registri le singole fasi di lavorazione ed evidenzi eventuali anomalie/osservazioni relative alla conduzione in fase di allestimento asettico

- Consegna dei risultati entro 25 gg dal completamento del test

- 

Per l'analisi del prodotto finito Test di sterilità e LAL test si richiedono

- esecuzione secondo standard GMP
- Convalida dei metodi analitici al fine di escludere possibili interferenze che potrebbero falsare l'analisi con risultati non corretti
- l'identificazione dei microorganismi contaminanti (batteri e/o miceti) necessari per l'analisi e intervento delle azioni correttive in caso di non conformità;
- Consegna dei risultati entro: 20 gg per la sterilità, 10 gg per IAL

Nell'ambito del servizio è richiesta l'effettuazione di almeno 2 eventi/anno di training per gli operatori e responsabili Farmacia area Galenica e Radiofarmacia, specifici su aggiornamento delle procedure in allestimento asettico (es. nuovo ANNEX 1) e altri processi trasversali (es vestizione, movimentazione materiali, flusso operatori e preparati finiti)

Per tutti i servizi in oggetto si richiede anche una reportistica riepilogativa semestrale con analisi statistica dei risultati.

I servizi in oggetto devono far riferimento per metodologia e modalità ai seguenti riferimenti normativi e linee guida:

- Ministero della Salute, Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione, 2009
- Annex 1 - EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, 2022;
- Annex 15 - EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, 2009;
- FDA, Guidance for Industry, "Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice";
- Norme di Buona preparazione di radiofarmaci per Medicina Nucleare (1°suppl FU XI ed. 2005)
- SIFO, Standard Tecnici di Galenica Oncologica, 2017
- Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, n° 14, 2012;
- UNI EN ISO 13408-1:2015, Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali, 2015;
- UNI EN ISO 14644-1:2016, Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare, 2016;

- UNI EN ISO 14644-2:2016, Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire l'evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell'aria in termini di concentrazione particellare, 2016;
- UNI EN ISO 14644-3:2019, Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova, 2019;
- UNI EN ISO 14644-5:2005, Camere bianche e ambienti associati controllati - Parte 5: Funzionamento, 2005;
- UNI EN 17141:2021, Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione, 2021;
- PIC/S Guideline PI 007-6, "Recommendation on the validation of aseptic process";
- EP <5.1.1>, "Methods of preparation of sterile products";
- Ph. Eur. <2.6.14>, "Bacterial Endotoxin Test - method D (Chromogenic kinetic method)";
- Ph. Eur. <2.6.1>, "Sterility";
- Ph. Eur. <5.1.10>, "Guidelines for using the test for bacterial endotoxins".

## **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 16.30 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.

I controlli devono essere eseguiti presso le seguenti sedi IOV:

- **Ospedale Busonera – via Gattamelata, 64 – Padova,**
- **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: 22 punti di campionamento per totali 44 test annui**

**CADENZA:** semestrale

- **PAD TEST:** su camici/DPI indossati dagli operatori, per un totale di **22 operatori**

**NUMERO DI TEST/ANNO complessivo: 44 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 radiofarmaco

secondo 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: 40 test di riconvalida/anno ( 20 operatori ogni 6 mesi) +5 test di convalida iniziale (per operatori nuovi e/o assenze prolungate)**

**+5 riconvalide straordinarie ( in caso di positività), per una media giornaliera di 150 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 **radiofarmaceutiche** secondo metodi previsti.  
**NUMERO DI TEST/ANNO** complessivo: **24 test/mese**, per un **totale di 288 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.XII ed.  
**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 **radiofarmaceutiche** allestite secondo metodi previsti  
**NUMERO DI TEST/ANNO** complessivo: **24 test/mese**, per un **totale di 288 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**

**5. VALUTAZIONE DEI RESIDUI DI CHEMIOTERAPICI SU SUPERFICI E SU DPI INDOSSATI DAGLI OPERATORI (WIPE TEST E PAD TEST)**

UOC/REPARTI destinatari:

### **Castelfranco Veneto**

- SALA OPERATORIA con particolare attenzione a Cisplatino, Oxaliplatino, Doxorubicina, Mitomicina
- AREA OMOGENA MEDICA, AMBULATORI SEZIONE CURE con particolare attenzione alle Fluoropirimidine, derivati del Platino e a Metotressato.

### **Padova**

- AREA OMOGENEA MEDICA, ONCOLOGIA, DAY HOSPITAL con particolare attenzione alle Fluoropirimidine e ai derivati del Platino
- IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE

**WIPE TEST:** su superfici dei locali, poltrone, letti, pavimenti con opportuna analisi dei rischi e individuazione di altri punti critici a seconda degli ambienti di lavoro

**Sede: Padova e Castelfranco Veneto, Tv**

**NUMERO DI TEST/ANNO** complessivo **50 punti di campionamento**

**CADENZA:** annuale

**PAD TEST:** su camici/guanti e DPI indossati dagli operatori per un totale di **62 operatori**

I test da eseguirsi nello specifico sono 4 pad per operatore così suddivisi:

- Guanti dentro e fuori (4 pad)

**NUMERO DI TEST/ANNO** complessivo **248**

**CADENZA:** annuale

Qualora le rilevazioni dessero esito positivo si chiede di poter eseguire la riqualificazione dell'operatore e della postazione con un ulteriore campionamento dopo tempo congruo ad apportare azioni di miglioramento. Il numero di WIPE TEST che potrebbero essere necessari è di 20, mentre di PAD TEST 60. Il mancato utilizzo dei suddetti test non deve essere conteggiato ai fini della rendicontazione.

Si specifica che i quantitativi sopra riportati (numero di test) sono meramente indicativi e in nessun modo vincolanti per l'Istituto che rimane libero di variare tali quantitativi nel limite massimo dell'importo contrattuale complessivo, in funzione della effettiva richiesta di controlli subordinata a fattori variabili e a circostanze legate alle esigenze dei reparti e del personale IOV.

## **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. 114 del d.Lgs. 36/2023, 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.

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

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.

Durante la vigenza contrattuale la Stazione appaltante, tramite il DEC, potrà esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla esecuzione del servizio in ogni sua fase, senza che a seguito di ciò la ditta possa pretendere di vedere eliminata o diminuita la propria responsabilità che rimane comunque intera e assoluta.

#### **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. ALTRI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE**

L'Appaltatore si impegna:

- ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti dell'istituto Oncologico Veneto, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 568 del 27.09.2018 e reperibile al link <https://www.ioveneto.it/wp-content/uploads/2019/04/Codice-di-comportamento-aggiornamento-2018.pdf>;
- a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- a dare comunicazione tempestiva all'Istituto e alla Prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori dell'Istituto che abbiamo esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.
- a dare immediata comunicazione all'Istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
- a riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente;
- a dare comunicazione tempestiva all'Istituto di ogni modificazione intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura di impresa, e negli organismi tecnici e amministrativi, e relativi anche alle imprese affidatarie del subappalto;
- a dare comunicazione tempestiva all'Istituto di ogni variazione dei requisiti ai sensi dell'articolo 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023.

## **6. 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 delle 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.

## **7. 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.

## **8. 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 preliminare.

## **9. 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.

## **10. PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO**

Il DEC 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 trimestrali 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'allegato A "formato della fattura elettronica" del D.M. n. 55/2013, dovrà essere intestata e indirizzata all'Istituto Oncologico Veneto – via Gattamelata 64, 35128 Padova. La fattura elettronica deve essere emessa nel rispetto di quanto previsto dal citato articolo 25 D.L. 6/2014 e delle successive disposizioni attuative.

L'affidatario si obbliga a riportare nella fattura elettronica il numero di ordine e il codice CIG relativo al presente appalto; l'omessa indicazione dei predetti codici comporta l'impossibilità per l'Istituto di procedere al pagamento della fattura.

L'affidatario si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto e alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Padova, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'Istituto 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.

## **11. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato si conviene che, in ogni caso, l'Istituto, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Aggiudicatario con raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

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

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

## **12. 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.

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

Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106 del D.Lgs. 36/2023, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Per salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

L'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto ai sensi dell'art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023. Per fruire dei benefici di cui al presente capoverso, l'operatore economico autocertifica, in sede di offerta, il possesso del relativo requisito.

La garanzia definitiva 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:

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

La cauzione 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.

La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse

La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte del Committente.

La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento della contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla stessa. Pertanto la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della stazione appaltante per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

La cauzione è vincolata per tutta la durata del contratto. In caso di risoluzione del contratto la cauzione sarà trattenuta dalla stazione appaltante.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura ricevuto.

#### **14. COPERTURA ASSICURATIVA**

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di proprietà dell'Appaltatore medesimo, e/o dell'Istituto e/o di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione dell'appalto e derivante dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o dal personale dipendente da altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'appaltatore è, altresì, responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbiano a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, dell'Istituto e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Istituto dai danni e/o dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati.

Resta ferma la responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

L'Aggiudicatario è tenuto a presentare, prima della stipula del contratto, idonea e specifica polizza assicurativa, a copertura della responsabilità civile derivante dall'esercizio della propria attività professionale. La polizza, stipulata presso primaria compagnia di assicurazione, dovrà avere ad oggetto la

copertura dei rischi da esecuzione determinati da qualsiasi causa, con beneficiario IOV, avente durata pari almeno a quella del Contratto d'appalto che verrà sottoscritto con la stessa.

La stazione appaltante dovrà essere considerata terza. Eventuali franchigie contrattualmente previste non sono opponibili a terzi ed alla stessa stazione appaltante.

## **15. 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. 120 del d.lgs. n. 36/2023.

## **16. SUBAPPALTO**

Il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso. E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte il servizio senza la preventiva autorizzazione dell'Istituto, pena l'immediata risoluzione del contratto, con escussione della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

La prevalente esecuzione del contratto è riservata all'affidatario, trattandosi di contratto ad alta intensità di manodopera.

Il subappalto è consentito previa autorizzazione della stazione appaltante all'art. 119 del Codice dei Contratti Pubblici.

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

- a) il subappaltatore sia qualificato per le prestazioni da eseguire;
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- c) il concorrente dimostri in capo ai subappaltatori l'assenza delle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto all'art. 120, comma 1, lett. d) del Codice, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto dello stesso, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative al complesso delle categorie prevalenti e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel presente 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.

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto:

- una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del d.lgs. 159/2011;
- una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementalmente della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.
- la clausola in base alla quale le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui il Patto di integrità nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto identificato con CIG riferito al presente appalto assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della L 136/2010 e ss.m. e i. e
- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a dare immediata comunicazione all'Istituto della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
- la clausola in base alla quale il subappaltatore/subcontraente si impegna a inviare copia del contratto di subappalto/subcontratto all'Istituto

L'Appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto la clausola che obbliga il subappaltatore a produrre, durante la fase di esecuzione del contratto ai fini del pagamento degli stati di avanzamento, la documentazione che certifichi la regolarità dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente e dell'IVA dovuta dal subappaltatore (solo per sopra soglia e attività "sensibili").

L'Appaltatore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nell'esecuzione la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere l'obbligo di riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità Giudiziaria, il subappaltatore/subcontraente si impegna a riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione della prestazione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. In caso di omessa denuncia da parte del subappaltatore, l'Istituto dispone la revoca immediata dell'autorizzazione al subappalto.

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. È 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.

Fatte salve le ipotesi di cui alle lettere a) e c) del comma 11 dell'art. 116 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.

## **17. SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Il servizio in appalto è definito di pubblica utilità e pertanto lo stesso non può essere interrotto o sospeso o soppresso, in caso di sciopero del personale, così come per cause di forza maggiore, l'appaltatore deve impegnarsi a garantire la presenza di idonei operatori in numero adeguato all'assolvimento del servizio (si applicherà la Legge 146/90 e ss.mm.ii.).

L'interruzione, sospensione o soppressione ingiustificata di un servizio di pubblica utilità comporta responsabilità penale ex art. 331 del Codice Penale e risoluzione del contratto ex art. 1456 del Codice Civile. In caso di scioperi generali di categoria, l'impresa aggiudicataria dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di giorni 5 (cinque), a segnalare all'Istituto la data effettiva dello sciopero programmato e le modalità con le quali intende espletare il servizio. In caso di cause di forza maggiore e/o scioperi, l'impresa aggiudicataria è tenuta ad assicurare l'assoluta continuità nello svolgimento del servizio in appalto attraverso l'adozione di un piano di emergenza ed indipendentemente dalla causa che ha provocato la situazione di eccezione e dalla attribuzione della sua responsabilità, è fatto obbligo per l'impresa aggiudicataria mettere a disposizione le risorse necessarie per gestire l'evento negativo e ripristinare le condizioni minime di servizio recuperando una situazione regolare e minimizzandone gli effetti.

L'impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Direttore dell'Esecuzione del Servizio eventuali comportamenti da seguire in presenza di situazioni che ne dovessero compromettere la regolarità. Qualora l'impresa aggiudicataria sospendesse il servizio l'Istituto potrà procedere alla risoluzione del contratto.

## **18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

La risoluzione del contratto durante il periodo di sua efficacia è disciplinata dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, oltre che negli altri casi previsti dallo stesso decreto legislativo, dal DM 49/2018 e dal codice civile.

È fatto salvo quanto previsto dal Patto di integrità, nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

In particolare, in applicazione del citato Patto di integrità, il contratto sarà risolto immediatamente e automaticamente:

- in caso di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.Lgs. 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno;
- nel caso di omessa comunicazione alla stazione appaltante e alle competenti autorità dei tentativi di pressione criminale;
- mancata comunicazione tempestiva da parte dell'imprenditore all'istituto e alla prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa, qualora nei confronti di pubblici amministratori dell'istituto che abbiamo esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.;
- mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Istituto;
- mancata stipula dell'assicurazione RCT RCO di cui al presente Capitolato;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- l'insussistenza anche di uno solo degli elementi minimi e obbligatori, qualora venga accertata anche successivamente all'aggiudicazione;
- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità;
- in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente contratto.

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

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto avente ad oggetto attività imprenditoriali ritenute "sensibili", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del D.Lgs. 159/2011.

In caso di risoluzione, l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi e forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

La risoluzione del contratto sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito, a mezzo PEC indirizzata all'Appaltatore con indicazione di un termine per le relative giustificazioni.

Con la risoluzione del contratto sorge nell'Istituto il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente.

Per tutto quanto non previsto nel presente articolo e nel D.Lgs. 36/2023, si applica il codice civile e il protocollo di legalità.

## **19. RECESSO UNILATERALE DELLA STAZIONE APPALTANTE**

Nelle modalità e nei casi previsti dall'art. 123 del D.Lgs. 36/2023 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.

L'Istituto si riserva inoltre, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che per questo il contraente possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale/nazionale, ricorrendo in questo caso ipotesi di forza maggiore. In tal caso l'Istituto comunicherà all'Appaltatore la volontà di recedere dal contratto a mezzo posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima.

## **20. CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEL CREDITO**

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lettera d) del D.Lgs. 36/2023.

L'appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto nelle modalità e con le forme espresse all'art. 120 comma 12 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice Civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L.52/1991.

Le comunicazioni di cessione del credito devono essere esclusivamente notificate ai seguenti indirizzi:

sede legale: Istituto Oncologico Veneto - Ufficio Protocollo – via Gattamelata, 64 – 35128 Padova;

posta certificata: protocollo.iov@pecveneto.it.

La mancata esplicita indicazione del presente contratto, del CIG e dell'importo del credito ceduto comporterà il diniego dell'autorizzazione alla cessione del credito.

## **21. TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

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

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

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

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

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

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

Pertanto, l’Aggiudicatario e ciascun suo collaboratore potranno erogare il servizio previsto 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.

## **22. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

L'impresa ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nell'esecuzione del contratto, 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 agli adempimenti contrattuali.

L'impresa s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dalla normativa vigente e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli eventualmente adottati dall'Istituto.

In casi di osservanza degli obblighi di riservatezza, questo Istituto ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, fermo restando l'obbligo dell'impresa al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'Istituto.

### **23. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

L'Appaltatore accetta incondizionatamente le clausole pattizie di cui al Patto di integrità nelle more del rinnovo del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17.09.2019 ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (art. 1, comma 17 della l. 190/2012), reperibile al link <https://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita> della Regione del Veneto. La mancata accettazione del Patto di integrità è causa di esclusione dalla presente procedura di affidamento.

### **24. DOMICILIO DELL'AGGIUDICATARIA E COMUNICAZIONI**

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

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

### **25. 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..

In ogni caso, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della corretta esecuzione del contratto e fatta salva la possibilità per l'Istituto di agire per il risarcimento del maggior danno subito. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

### **26. NORME E CONDIZIONI FINALI**

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'Istituto e l'Aggiudicatario potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

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

Allegato 1: **Procedura GICR**