



**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO, RICONDIZIONAMENTO E MANUTENZIONE DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E DEI RELATIVI ACCESSORI, COMPRESSE TUTTE LE ATTIVITÀ CORRELATE PER L’OSPEDALE RIABILITATIVO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE SPA PER IL PERIODO DI 36 MESI.**

**CAPITOLATO SPECIALE**

## INDICE

ART. 1 – FINALITÀ DEL PRESENTE DOCUMENTO .....	3
ART. 2 – OGGETTO DEL SERVIZIO .....	3
ART. 3 – DURATA DEL SERVIZIO E PERIODO DI PROVA .....	3
ART. 4 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO .....	3
ART. 5 PROVE E COLLAUDI PERIODICI SULLE ATTREZZATURE DI CENTRALE .....	8
ART. 6 – REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE DEL LAVORO .....	8
ART. 7 – SISTEMA DI MONITORAGGIO E CONTROLLO .....	8
ART. 8 – LIVELLI DI SERVIZIO E PENALITÀ .....	14
ART. 9 – “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	15
ART. 10 – CONDIZIONI DEL SERVIZIO .....	16
ART. 11 – GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE.....	16
ART. 12 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL’AVVIO DEL SERVIZIO .....	17
ART. 13 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI .....	17
ART. 14– FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	17
ART. 15 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO.....	19
ART. 16 – VARIAZIONI SOGGETTIVE .....	19
ART. 17 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO ...	19
ART. 18 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	20
ART. 19 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA .....	21
ART. 20 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	21
ART. 21 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	22
ART. 22 – MODELLO ORGANIZZATIVO D.LGS. 231/2001 E CODICE ETICO .....	22
ART. 23 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE .....	22
ART. 24 - FORO COMPETENTE .....	23
ART. 25 – DISPOSIZIONI FINALI.....	23

#### **ART. 1 – FINALITÀ DEL PRESENTE DOCUMENTO**

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione del servizio di noleggio, ricondizionamento e manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico e dei relativi accessori, comprese tutte le attività correlate (di seguito "Servizio"), per l'Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione S.p.A. – **come da elenco allegato (Allegato A)**, per la durata di 36 mesi, che verrà aggiudicato a seguito di procedura telematica, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i. del Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

#### **ART. 2 – OGGETTO DEL SERVIZIO**

Il Servizio di cui sopra ha lo scopo di garantire la qualità del servizio, la sicurezza e la tracciabilità dei lotti.

Nell'ambito del Servizio sono ricomprese anche le seguenti prestazioni:

- 1) la fornitura della documentazione, anche su supporto informatico, necessaria per la corretta:
  - contabilizzazione del Servizio per centro di costo;
  - gestione e controllo delle attività oggetto del Servizio (in particolare per garantire la conduzione del processo e la rintracciabilità dei prodotti sterili);
- 2) la reportistica relativa a:
  - la rintracciabilità del prodotto;
  - il monitoraggio della spesa per centro di costo;
  - la stampa di un report mensile per la contabilizzazione dei consumi effettivamente sostenuti dall'Unità Operativa.

La sterilizzazione di strumentario non compreso nel servizio che ORAS, in base alle proprie esigenze, necessita, verrà di volta in volta sterilizzato "a chiamata".

#### **ART. 3 – DURATA DEL SERVIZIO E PERIODO DI PROVA**

Il Servizio avrà una durata complessiva di 36 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla data di esecuzione anticipata.

La Ditta aggiudicataria avrà, tuttavia, l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni convenute, fino a quando l'Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione S.p.A. - non avrà provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e, comunque, fino al limite massimo di 180 (centottanta) giorni dalla scadenza.

Il servizio viene inizialmente affidato, a titolo di prova, per la durata di 6 (sei) mesi. Il contratto si risolve nel caso di mancato superamento del periodo di prova.

La comunicazione all'Aggiudicatario del mancato superamento del periodo di prova verrà data con un preavviso di 30 giorni solari rispetto alla scadenza dei primi 6 (sei) mesi.

Qualora l'Aggiudicatario non superi il periodo di prova, l'Azienda si riserva la facoltà di affidare il servizio oggetto del presente appalto, per il restante periodo/importo, all'operatore economico che segue nella graduatoria della gara.

#### **ART. 4 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO**

Il Servizio ha ad oggetto le attività di cui all'art. 2 come di seguito esplicitato.

##### **Caratteristiche del servizio**

Il Servizio oggetto del presente Documento comprenderà le seguenti prestazioni:

- noleggio e manutenzione dello strumentario chirurgico e altro materiale preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria nella quantità necessaria a garantire le attività di ogni singolo reparto/servizio in funzione dei giorni prestabiliti di ritiro e consegna;
- consegna dello strumentario sporco, nei punti di raccolta (secondo le modalità da concordare con i singoli servizi/reparti), da parte degli operatori di ORAS preventivamente decontaminato e riposto senza la presenza di liquidi residui in contenitori di riporto forniti dalla Ditta;

- lavaggio, controllo e lubrificazione, confezionamento in kits o singole buste, nonché sterilizzazione a vapore o a ETO (ossido di etilene) e/o gas plasma di tutto lo strumentario chirurgico utilizzato presso i vari comparti di ORAS e di eventuale altro materiale di proprietà di ORAS previo accordo con la Direzione Sanitaria di ORAS;
- ritiro e riconsegna, presso i centri di utilizzo dello strumentario con consegna dei relativi contenitori che garantiscano praticità di utilizzo e di sicurezza per gli operatori addetti al recupero del materiale da ricondizionare e di quello sterilizzato a vapore o ad ETO o gas plasma.

Nell'Allegato A vengono riportati i fabbisogni di ORAS delle varie tipologie di prestazioni, oggetto del Servizio in questione. Tali dati sono da ritenersi indicativi sulle quantità da erogare e servono allo scopo di fornire ai concorrenti una utile indicazione per la formulazione dell'offerta.

La quantificazione è meramente indicativa delle stime effettuate dall'ORAS e verrà utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione e della contabilizzazione del Servizio (fatturazione).

Per tutto l'arco temporale di durata del contratto la Ditta si impegna a fornire, agli stessi patti e condizioni contrattuali, le effettive quantità che in sede di esecuzione si riveleranno necessarie ad ORAS per il soddisfacimento dell'interesse pubblico perseguito.

Considerata la durata del Servizio e tenuto conto che l'attività sanitaria è in continua evoluzione, la Ditta dovrà altresì tener conto che il servizio nella sua globalità potrà subire importanti modificazioni quantitative/qualitative, in particolare nella consistenza, nella movimentazione e nella logistica interna, senza che per questo possa pretendere variazioni dei prezzi unitari pattuiti.

Il Ditta non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti rispetto alle previsioni contrattuali mentre la stessa ha l'obbligo di eseguire tutte le variazioni ritenute opportune dall'ORAS e che questa gli abbia ordinato.

L'ORAS si riserva inoltre espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre o aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Documento e di richiedere la sospensione parziale del servizio qualora ciò si rendesse necessario.

In particolare i dati e le consistenze indicate debbono intendersi puramente indicativi e non vincolanti e suscettibili, di variazioni, in aumento o in diminuzione, senza che per questo la Ditta possa avanzare alcuna richiesta di revisione dei prezzi unitari offerti.

Nel caso di riduzione il compenso dovuto, calcolato secondo gli indici di prezzo offerti e previsti dal presente Documento, verrà proporzionalmente ridotto nella misura pari al decremento della prestazione.

Qualora nel corso del contratto i materiali/prodotti oggetto del presente affidamento subiscano evoluzioni tecnologiche migliorative, la ditta dovrà procedere alla sostituzione dei materiali/prodotti offerti, previa autorizzazione scritta dell'ORAS, sentiti gli utilizzatori e gli uffici competenti alle medesime condizioni economiche nel limite del 3% del valore contrattuale anno.

La Ditta dovrà provvedere - a proprio carico - a tutte le operazioni richieste nei punti successivi del presente Documento, ed ad ogni altra operazione connessa, anche se non espressamente specificata nel presente Documento.

La Ditta dovrà eseguire, anche in caso di scioperi, i servizi e le prestazioni contrattualmente affidate nella piena e totale osservanza dei regolamenti (anche locali), delle normative e delle leggi nazionali e regionali vigenti in materia ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, comprese quelle riguardanti:

- gestione dei servizi affidati;
- sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
- assunzioni obbligatorie e patti sindacali;
- autorizzazioni igienico-sanitarie;
- prevenzione incendi;
- trattamento economico e normativo del personale come stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore.

La Ditta dovrà mettere a disposizione tutte le risorse umane e strumentali necessarie al corretto funzionamento del Servizio in tutte le sue articolazioni.

La Ditta dovrà garantire ad O.R.A.S. totale reperibilità giornaliera di almeno un tecnico/operatore, raggiungibile ad un numero di telefono prestabilito.

E' altresì a carico della Ditta garantire l'intera filiera di trasporto per la consegna e il ritiro di tutto il materiale pulito e sporco.

Spetta alla Ditta la Direzione Operativa del Servizio per l'intero periodo contrattuale, sulla base delle specifiche richieste di ORAS.

La Ditta dovrà disporre di un'organizzazione dedicata ai servizi oggetto dell'appalto, al fine di garantire gli stessi alle condizioni previste nel presente Capitolato.

Per quanto attiene alla centrale di sterilizzazione dovrà in ogni momento essere possibile una visita ispettiva da parte della Direzione Sanitaria per valutare l'efficienza dell'impianto e l'applicazione delle regole comportamentali definite da procedure scritte, preventivamente consegnate alla Direzione Sanitaria.

### **Attività a carico del Committente**

Sono a carico del Committente le attività di decontaminazione di tutto lo strumentario chirurgico e la segnalazione mediante moduli: Allegato B - "Scheda controllo qualità della sterilizzazione" e Allegato C - "Segnalazione non conformità della sterilizzazione" dello strumentario che necessita di riparazione, manutenzione e/o sostituzione.

### **Servizio di noleggio e manutenzione dello strumentario chirurgico**

La Ditta dovrà provvedere:

- alla fornitura di ferri chirurgici ad integrazione di quelli ritirati (sia come Kit che come singole buste per le UU.OO. interessate) a completamento delle necessità dell'ORAS e approvati dalla Direzione Sanitaria;
- alla fornitura di tutto il materiale (carrelli, contenitori, ecc.) necessario al servizio di logistica;
- al servizio di logistica, da e per tutte le Unità Operative e Servizi (con modalità da concordare con la Ditta);
- alla manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico oggetto del noleggio.

La gestione sarà effettuata con le modalità previste dal sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 secondo protocolli definiti e controllati secondo metodiche certificate.

Nella progettazione dei set procedurali chirurgici, la Ditta accorda al personale dell'ORAS una sostanziale autonomia nella selezione dello strumentario chirurgico che dovrà essere fornito ad integrazione per il noleggio.

Tutti gli strumenti dovranno essere efficienti all'uso cui sono destinati. Tutta la necessaria manutenzione è a carico della Ditta.

Tutti gli articoli forniti dalla Ditta devono essere prodotti e distribuiti dai rispettivi fornitori in conformità alla Direttiva 93/42/CEE (marcatura CE).

La Ditta dovrà su richiesta fornire tutte le informazioni necessarie allo scopo di supportare l'intero percorso del set nella fase di trattamento interno alla Centrale di Sterilizzazione.

Il software della Ditta dovrà avere caratteristiche tali da permettere la tracciabilità come normativamente richiesto.

Sono invece esclusi dalla fornitura a noleggio prodotti specifici, ancorché sterilizzabili, il cui acquisto, reintegro e manutenzione, rimarrà a carico della Stazione Appaltante.

Categorie di prodotti esclusi dal noleggio e dalle manutenzioni (ma sterilizzabili "a chiamata"):

- Dispositivi chirurgici con componentistica elettronica (sonde doppler, sonde ecografiche, sonde per criochirurgia, altri dispositivi elettronici per procedure invasive).
- Prodotti per elettrochirurgia (manipoli per elettrobisturi e relativi terminali ed elettrodi attivi, cavi di collegamento, piastre neutre per apparecchiature elettrochirurgiche, batterie).
- Fibroendoscopi.
- Cavi luce con matrice liquida, a fibre ottiche o di altra natura.
- Strumentario chirurgico di diversa tipologia per il quale siano fornite dal produttore indicazioni di limitazione del numero di cicli di utilizzo.
- Ottiche rigide e flessibili.

## **Servizio di ricondizionamento dello strumentario chirurgico a noleggio e di altro materiale di proprietà dell'ORAS**

### **Definizioni**

UNITA' DI STERILIZZAZIONE: indica un contenitore avente dimensioni standardizzate di seguito descritte: Lunghezza 47 cm, larghezza 30 cm e altezza da 7 a 30 cm, munito della relativa griglia.

MINI KIT: indica un contenitore contenente da n. 2 strumenti a max n. 22 strumenti o accessori, classificato in SET a seconda della combinazione.

BUSTA PER DISPOSITIVI STERILI: indica una busta flessibile costituita da un accoppiato carta poliestere/polipropilene, atta a contenere strumentario (da n. 1 a n. max 2 strumenti) chirurgico da sottoporre a sterilizzazione e a mantenere quest'ultimi in condizioni di sterilità per un predefinito tempo qualora siano rispettate predeterminate condizioni di immagazzinamento della busta stessa;

CARRELLO CONTAINER: indica un carrello con più ripiani per il posizionamento di più unità di sterilizzazione usato sia per il trasporto di materiale sterile, in entrata, che per il ritiro del materiale da sterilizzare, in uscita.

Nell'ambito nel Servizio, la Ditta dovrà, con oneri a proprio carico:

- prendere in consegna tutto lo strumentario chirurgico usato già decontaminato dal Committente e/o altro materiale da sterilizzare;
- effettuare il lavaggio e la disinfezione di tutto lo strumentario;
- effettuare il controllo e la lubrificazione dello strumentario stesso, al fine di garantire la sua efficienza prestazionale al momento in cui sarà riutilizzato;
- predisporre le confezioni (Kits o busta) degli strumenti suddivisi in funzione del tipo di attività a cui saranno destinati. Ogni singolo strumento chirurgico deve essere contrassegnato con un codice/sigla univoco per ogni reparto/servizio e concordato con la Direzione Sanitaria.
- sottoporre a sterilizzazione, a vapore o ad ETO, o a gas plasma a seconda dei casi, tutte le confezioni sopra citate e precedentemente predisposte.

Il processo dovrà rispondere alle specifiche EN 868. Dovrà essere fornita certificazione di conformità.

Dovrà essere in possesso di un sistema di rintracciabilità del prodotto mediante software informatizzato. Tale sistema dovrà permettere di verificare a che punto del processo si trova un determinato prodotto, nonché l'operatore di riferimento.

Per l'espletamento delle attività sopra elencate la Ditta avrà a proprio carico gli oneri del personale, oltre a quelli di fornitura di tutti i prodotti necessari per la disinfezione dello strumentario chirurgico durante la fase di ricondizionamento, escluso il materiale decontaminante che resta a carico della Committente.

Saranno sempre a carico della Ditta tutti gli indicatori di processo da utilizzare nelle confezioni e gli eventuali indicatori biologici.

Gli oneri di smaltimento dei rifiuti prodotti durante il processo di sterilizzazione saranno a carico della Ditta.

La Ditta dovrà predisporre programmi o moduli da condividere con l'ORAS per le richieste/consegna del nuovo strumentario, per implementazioni di sets/imbustati o innovazione tecnologico.

La Direzione Sanitaria si riserva di verificare, con proprio personale, tutti i processi di sterilizzazione, anche fornendo proprie indicazioni su come questi debbano essere modificati.

### **Raccolta e riconsegna dello strumentario chirurgico e di altro materiale di proprietà del committente**

La Ditta dovrà organizzare, con oneri a proprio carico, tutto il servizio di ritiro dello strumentario chirurgico usato da ricondizionare, quello di riconsegna di strumentario, nonché tutti i trasporti di interconnessione fra centrale di sterilizzazione e centri di utilizzo.

A tal fine si allega la planimetria della struttura Allegato E.

Gli orari e i giorni saranno da concordare. Dovranno essere garantiti un minimo di 4 giorni a settimana.

La Ditta dovrà mettere a disposizione le diverse UNITA' DI STERILIZZAZIONE che garantiscano praticità di utilizzo e di sicurezza per gli operatori addetti al recupero del materiale contaminato necessari per la movimentazione, consentire il trasporto in condizioni di sicurezza e atti a contenere:

- strumentario sporco da sterilizzare a vapore;
- strumentario termolabile sterilizzato ad ETO e/o gas plasma.

La Ditta dovrà inoltre mettere a disposizione CARRELLI CONTAINER necessari a contenere le UNITA' DI STERILIZZAZIONE sopra citate, o altre eventuali confezioni di materiale sterile, per consentirne la

movimentazione all'interno delle strutture e all'esterno di esse. Nel caso siano necessari trasporti su strada, la Ditta metterà a disposizione anche adeguati automezzi.

Tutte le unità di sterilizzazione ed i carrelli container messi a disposizione, saranno ad uso esclusivo dei servizi che sono oggetto del presente articolo.

### **Revisione dei kits e buste di sterilizzazione**

I Kits/Sets e buste di sterilizzazione potranno essere soggetti a revisione periodica, in base alle esigenze dei Servizi di ORAS.

### **Processo di sterilizzazione**

La Ditta è responsabile:

- della scelta del procedimento di preparazione del materiale nell'ambito delle indicazioni e delle linee guida del Committente;
- del controllo e del giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori;
- della scelta e del controllo del metodo di sterilizzazione;
- della scelta e del controllo del metodo di confezionamento;
- delle operazioni di carico e scarico dell'apparecchiatura;
- del controllo e delle verifiche del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione;
- della segnalazione di anomalie e guasti agli organismi competenti;
- della tenuta dei registri di funzionamento e la validazione delle apparecchiature;
- della tenuta dei registri di carico e scarico del materiale.

### **Documentazione per la consegna del materiale trattato**

#### **- Bolle di ritiro strumentario chirurgico o altro materiale di proprietà del Committente**

Tutto lo strumentario chirurgico da ricondizionare che sarà consegnato alla Ditta e quant'altro di proprietà del Committente, sarà accompagnato da apposita documentazione.

#### **- Bolle di consegna di strumentario chirurgico o altro materiale di proprietà del Committente**

Tutto il materiale riconsegnato a seguito di trattamento (qualsiasi esso sia) ai vari Reparti/Servizi dell'ORAS, dovrà essere accompagnato da apposita documentazione (D.D.T.).

#### **- Bolle a seguito di intervento su chiamata per servizi di sterilizzazione di strumentario di proprietà**

Qualsiasi intervento di ricondizionamento con sterilizzazione di strumentazione chirurgica e non di proprietà del Committente, che sarà effettuato a seguito di chiamata, dovrà seguire le stesse modalità precedentemente descritte.

### **Personale della Ditta – Indicazioni generali**

La Ditta provvederà direttamente, con le procedure dovute, all'esecuzione del Servizio utilizzando personale qualificato e con mezzi adeguati, sia per numero che per qualità, ed in maniera tale da assicurare la realizzazione a perfetta regola d'arte, entro i tempi fissati e nel pieno rispetto del programma di esecuzione.

La Ditta impiegherà personale di sicura moralità ed in grado di osservare diligentemente tutte le norme, le disposizioni generali ed i regolamenti disciplinari in vigore presso l'ORAS, impegnandosi a sostituire a richiesta o di propria iniziativa elementi che costituissero motivo di lamentele da parte dell'ORAS stessa.

Tutti dovranno mantenere in servizio un contegno corretto e rispettoso ed il segreto professionale (art. 622 C.P.) su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ORAS dei quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del Servizio.

Il personale della Ditta dovrà altresì attenersi scrupolosamente, nell'espletamento del Servizio, alle prescrizioni vigenti in materia di tutela della "Riservatezza". La Ditta sarà responsabile della disciplina del personale, della corretta esecuzione dei servizi, e di ogni altra attività connessa alle prestazioni del presente Documento, adeguandosi prontamente ad ogni disposizione impartita dall'ORAS.

La Ditta risponde direttamente dell'operato di tutti i dipendenti - propri o di eventuali subappaltatori autorizzati - nei confronti sia dell'ORAS che di terzi.

La Ditta si impegna altresì ad assicurare lo svolgimento del Servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro e a rispettare ed applicare scrupolosamente i regolamenti dei singoli Reparti/Servizi.

La Ditta dovrà anche garantire una adeguata conoscenza della lingua italiana del personale comunque impiegato nell'espletamento del Servizio.

La Ditta dovrà assicurare ai propri dipendenti una adeguata formazione ed un aggiornamento professionale periodico.

La Ditta dovrà dare comunicazione dei nominativi dei dipendenti e loro relative mansioni/incarichi in O.R.A.S.;

#### **ART. 5 PROVE E COLLAUDI PERIODICI SULLE ATTREZZATURE DI CENTRALE**

Saranno a carico della Ditta tutte le prove e i collaudi periodici previsti dalla normativa vigente, compresa l'acquisizione di tutta la conseguente certificazione. I protocolli delle attrezzature forniti dalla Ditta dovranno prevedere le verifiche ed i controlli di sicurezza periodici e le operazioni di convalida da eseguire in corso di servizio. Il processo di sterilizzazione dovrà essere certificato da società autorizzate al rilascio della specifica documentazione. La Ditta dovrà inoltre tenere, ai fini della rintracciabilità del lotto e della verifica, anche tutti i tracciati relativi ai processi di sterilizzazione.

#### **ART. 6 – REQUISITI DEL PERSONALE IMPIEGATO E OSSERVANZA DELLA LEGISLAZIONE DEL LAVORO**

Il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità dell'Aggiudicataria, anche nei confronti dei terzi.

L'Aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi. L'Aggiudicataria è obbligata, altresì, ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino al loro rinnovo.

I suddetti obblighi vincolano il contraente anche nel caso che egli non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse.

Per quanto ivi non previsto valgono le disposizioni sulla legislazione del lavoro.

#### **ART. 7 – SISTEMA DI MONITORAGGIO E CONTROLLO**

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni indicate nel presente Capitolato.

L'esecuzione dei controlli è affidata al Direttore di esecuzione del Contratto (DEC) e avverrà in concomitanza all'attestazione di regolare esecuzione del servizio in conformità alla normativa vigente, propedeutica al pagamento delle fatture emesse dall'Aggiudicataria.

#### **Norme Tecniche:**



1. UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari.
2. UNI EN 556-1:2002 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
3. UNI EN 868-2:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
4. UNI EN 285:2016 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
5. UNI EN ISO 11138-1:2017 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
6. UNI EN ISO 11140-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali UNI EN ISO 11607-1:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
7. UNI EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
8. UNI EN 14563:2009 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

#### **A) Descrizione generale del sistema di controllo e monitoraggio**

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente Capitolato oltre a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta di gara.

Con l'espressione *sistema di controllo* si intende quello strumento volto ad accertare l'esistenza o meno dei requisiti cardine del Servizio prestato dalla Ditta.

In caso l'accertamento sortisca esito negativo, ossia in caso di riscontrata mancanza dei predetti requisiti, ORAS procederà direttamente con l'invio di contestazioni e l'applicazione delle relative penali.

Il *sistema di monitoraggio*, invece, è uno strumento utilizzato al fine di misurare il livello del servizio prestato dalla Ditta e di valutare, pertanto, la performance fornita da quest'ultima.

Tale sistema, garantendo la facoltà di monitorare la prestazione resa, permette di valutare la stessa anche allo scopo di individuare un eventuale miglioramento del servizio stesso. Viene definita altresì la modalità con cui procedere con le contestazioni e l'applicazione di eventuali penali per servizi resi al di sotto della soglia di accettazione.

Lo scopo di tale sistema risulta pertanto duplice, consistendo sia nella verifica del servizio reso, sia, nel caso risultasse necessario, nell'indicazione delle azioni di miglioramento da applicare.

Più precisamente, tale attività ha per **oggetto** i requisiti essenziali del servizio reso, la performance del servizio.

In merito a ciò si individuano e descrivono gli **strumenti e le modalità** attraverso le quali tale operazione di controllo e monitoraggio trova concreta attuazione.

Criterio guida è quello per cui tale sistema deve essere posto in essere attraverso la combinazione di strumenti e modalità, capaci di garantire l'ottimizzazione del rapporto tra l'efficacia del controllo e il costo del controllo da eseguirsi. Tale valutazione dovrà prevedere un vantaggio sia per ORAS, che avrà un conseguente impatto sul servizio ricevuto, sia per il prestatore del Servizio che, diversamente, avrà un impatto sulla modalità di erogazione del servizio stesso.

#### **B) Elementi oggetto di controllo**

Sono qui di seguito individuati i campi sui quali il controllo va eseguito:

##### **a) Controllo dei requisiti del servizio**

Per requisiti del servizio si intendono quegli elementi costitutivi essenziali che connaturano la prestazione resa dalla Ditta e che la stessa è tenuta a garantire all'ORAS, secondo quanto specificato in relazione ai singoli interventi oggetto del servizio.

Tale tipologia di controllo ha lo scopo di accertare l'esistenza o meno dei requisiti minimi ed essenziali del servizio senza i quali il servizio stesso non può considerarsi tale. Tale attività è pertanto volta a garantire l'esecuzione della prestazione dovuta secondo quanto indicato nel contratto.

##### **b) Monitoraggio dei livelli - *performance* del servizio (Service Level Agreement)**

Il monitoraggio della performance del servizio ha lo scopo di valutare l'andamento ed il risultato del processo di erogazione del servizio medesimo, valutando la bontà dello stesso attraverso l'analisi di *specifici indicatori*. Più precisamente, tale monitoraggio, viene posto in essere per migliorare e valutare se la performance prestata dalla Ditta è in linea con le aspettative e le necessità degli utilizzatori, ed eventualmente migliorarla. In particolare, per ogni elemento del servizio considerato, in relazione ad ogni indicatore, vengono definite le seguenti soglie di accettazione secondo le seguenti modalità:

- conforme al servizio richiesto: tale soglia intende delineare il limite prestazionale, al di sopra del quale l'ORAS e, quindi, l'utilizzatore ricevono un servizio in linea con le aspettative;

- conforme ma da migliorare: tale soglia intende delineare quella condizione nella quale il servizio reso è conforme a quanto richiesto, ma soggetto ad un miglioramento. Tale livello si presenta in quelle condizioni per le quali il livello prestazionale potrebbe essere migliorato, aumentando la capacità di soddisfazione degli utilizzatori, in tutti i suoi aspetti. Ciò si rispecchia quando il fornitore/utilizzatore evidenziano dei miglioramenti senza introdurre elementi aggiuntivi di servizio;

- da rifiutarsi: tale soglia intende delineare il limite al di sotto del quale il servizio non si intende accettabile.

Tale sistema garantisce la possibilità di accertare la capacità della Ditta di rispettare il livello del servizio richiesto oltre che di comprendere la capacità del fornitore di attivare azioni di miglioramento nel caso gli indicatori evidenzino *performance* sotto la soglia.

### **C) Revisione del sistema di monitoraggio e controllo**

La revisione del sistema di monitoraggio e controllo consiste in quel procedimento volto a rivedere e revisionare l'intero sistema al fine di individuare l'adozione di eventuali elementi migliorativi alla luce del principio di ottimizzazione tra i costi del controllo e la loro efficacia. Detto aggiornamento potrà, inoltre, essere apportato nei casi di nuove conoscenze tecnico-scientifiche relative agli strumenti e alle modalità di controllo e monitoraggio, nonché alla loro efficacia. Il procedimento di revisione può essere adottato con cadenza annuale da parte di ORAS e comunicato alla Ditta.

### **D) Monitoraggio della *customer satisfaction* dei destinatari del Servizio**

Il monitoraggio della *customer satisfaction* viene eseguito sui destinatari del Servizio reso secondo degli strumenti ad hoc.

Tale monitoraggio ha quindi lo scopo di conoscere il punto di vista dell'utilizzatore, così da definire e mettere in atto le opportune azioni di miglioramento alla luce dei risultati pervenuti.

### **E) Esecuzione di *audit* del processo**

L'esecuzione di *audit*, ovvero di verifiche ispettive sui sistemi di gestione, ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali. Nello specifico, si tratta di uno strumento per determinare il grado effettivo di capacità di un'azienda di fornire prodotti o servizi conformi nell'ottica di soddisfazione del cliente.

Tali audit consentono, perciò, di valutare la capacità del sistema di gestione del fornitore di:

- gestire il processo conformemente ai requisiti contrattuali;
- valutare le modalità di esecuzione del processo;
- valutare l'avanzamento delle azioni di miglioramento condivise a seguito delle analisi dei dati di performance e della *customer satisfaction*.

### **F) Verifica, Monitoraggio e controllo del servizio**

#### **1- MONITORAGGIO DEI REQUISITI**

I controlli dei requisiti, livelli dei servizi consistono nella verifica degli elementi essenziali del servizio, al fine di valutare la rispondenza a quanto dichiarato e/o previsto.

ORAS, per mezzo dei suoi referenti ed in presenza (non vincolante) della Ditta aggiudicataria, ha la facoltà di controllo in merito all'esecuzione del servizio mediante la verifica:

- ✧ degli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente Documento oltre a quelli dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta di gara, secondo scheda di controllo qualità e modulo di segnalazione delle non conformità condiviso (Allegato B e Allegato C);
- ✧ del lavaggio, controllo e lubrificazione, confezionamento in kits o singole buste, nonché sterilizzazione a vapore o a ETO (ossido di etilene) e/o gas plasma di tutto lo strumentario chirurgico utilizzato presso i vari comparti di ORAS e di eventuale altro materiale di proprietà di ORAS previo accordo con la Direzione Sanitaria di ORAS;

- ✧ sul ritiro e riconsegna, presso i centri di utilizzo dello strumentario con consegna dei relativi contenitori che garantiscano praticità di utilizzo e di sicurezza per gli operatori addetti al recupero del materiale da ricondizionare e di quello sterilizzato a vapore o ad ETO o gas plasma, attraverso un controllo di quanto indicato nei piani di ritiro e delle consegne;
- ✧ in merito al trasporto, stoccaggio del materiale e mantenimento della sterilità, il trasporto al deposito del materiale sterile deve avvenire su carrelli dedicati e puliti;
- ✧ della fornitura della documentazione, anche su supporto informatico, necessaria per la corretta contabilizzazione del Servizio per centro di costo, gestione e controllo delle attività oggetto del Servizio (in particolare per garantire la conduzione del processo e la rintracciabilità dei prodotti sterili);
- ✧ sulla fornitura della reportistica relativa alla rintracciabilità del prodotto, il monitoraggio della spesa per centro di costo, la stampa di un report mensile per la contabilizzazione dei consumi effettivamente sostenuti dall'Unità Operativa;
- ✧ nel garantire ad O.R.A.S. totale reperibilità giornaliera di almeno un tecnico/operatore, raggiungibile ad un numero di telefono prestabilito;
- ✧ della capacità di risposta della Ditta a richieste straordinarie formulate da ORAS a fronte dell'emergere di nuove necessità;
- ✧ delle esatte procedure, delle certificazioni e delle validazioni di tutti i processi per la sterilizzazione dei ferri chirurgici, inclusi i controlli ambientali;
- ✧ sul rispetto di quanto indicato nel piano di lavoro relativo alla centrale di sterilizzazione, per quanto attiene agli aspetti igienico-sanitari del servizio e vigilanza sulla perfetta rispondenza dell'organizzazione del servizio reso rispetto a quanto previsto nel contratto e dalle normative tecniche;
- ✧ sugli oneri a carico della Ditta;
- ✧ sul numero del personale addetto, in termini numerici di dotazione e qualifica, sul comportamento e formazione;
- ✧ sul rispetto delle procedure relative all'osservanza della normativa sulla sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, così come previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 (Testo Unico in materia di sicurezza);
- ✧ la stipula della polizza assicurativa per danni a terzi da parte della Ditta;
- ✧ la regolarità contributiva della Ditta, accertata mediante l'acquisizione del DURC.

Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi verbali sottoscritti dai responsabili delegati al controllo di ORAS e dall'Appaltatore (se presente ai controlli), i quali, a rilevazione avvenuta, apporranno la propria firma congiuntamente avvalorandone il risultato. Qualora l'Appaltatore non fosse presente ai controlli, gli esiti degli stessi verranno comunicati per iscritto all'Appaltatore dalla Stazione Appaltante.

Eventuali anomalie che non fossero prontamente risolte verranno segnalate all'Ufficio amministrativo competente per la formale contestazione e l'eventuale applicazione delle penali e/o delle azioni di miglioramento necessarie.

## **2 - LIVELLO DEL SERVIZIO**

I monitoraggi del livello del servizio consistono nella verifica del risultato del servizio nel rispetto di quanto stabilito nel presente documento e saranno effettuati con la periodicità che verrà determinata da ORAS SpA.

Il sistema basato su principi di obiettività, controllo statistico e misurabilità si comporrà dei seguenti elementi:

- addetti al controllo e responsabile del controllo;
- strumenti/attrezzature di misurazione.

### **Elementi caratterizzanti del sistema di controllo:**

I monitoraggi del livello del servizio consistono nella verifica del risultato del Servizio nel rispetto di quanto stabilito nel Capitolato e sono volti a valutare una serie di indicatori di performance del processo.

Di seguito vengono descritti gli elementi caratterizzanti il sistema di controllo applicato.

#### Lotto di controllo

Per lotto di controllo si intende l'insieme di tutti i dispositivi medici sottoposti a sterilizzazione, ed attività fornite nell'ambito del servizio appaltato. Ciascun lotto è costituito da diverse "categorie di controllo" omogenee per tipologia o destinazione d'uso, rispondenti alle definizioni riportate al punto successivo.

### Categoria di controllo

Per categoria di controllo si intende:

- un raggruppamento di articoli omogenei per tipologia o funzione e soggetti alla stessa tipologia di sterilizzazione;
- un processo di lavoro caratteristico del servizio.

### Categoria Materiale di confezionamento dispositivi medici:

Si intendono: buste in accoppiato carta poliestere-polipropilene, TNT polietilene, carta medical grade.

### Categoria “Controlli del processo di sterilizzazione: chimici, fisici, biologici e altro”

Per controlli fisici si intendono tutti i sistemi di allarme relativi al funzionamento elettrico e informatico dell'autoclave.

Per controlli chimici si intendono sostanze chimiche sensibili ad uno o più parametri necessari per il ciclo di sterilizzazione.

Per controlli biologici si intendono preparati standardizzati costituiti da spore di microorganismi altamente resistenti al calore.

Per controlli termometrici si intendono le verifiche delle temperature, umidità, ecc. all'interno delle camere di sterilizzazione.

### Categoria “Processo di lavoro”

Per processo di lavoro si intende l'insieme delle attività caratteristiche del servizio erogato, dalla consegna del materiale sterilizzato, al ritiro dello stesso, nonché il corretto svolgimento della mansione del personale che eroga il servizio.

### Elemento di controllo

Per elemento di controllo si intende il Dispositivo Medico Sterilizzato (esempio: ferri chirurgici, cavi, elettrobisturi, sonde ecografiche, ecc.).

### Criteri di controllo di un elemento

Per criterio di controllo si intende la metodica di valutazione adottata per la valutazione della conformità dell'elemento (esempio: integrità dello strumento, integrità della busta di confezionamento, presenza di condensa, ecc.).

### **Indicatori:**

Si riportano, per ciascuna categoria, i relativi indicatori:

### Materiale di confezionamento (Accoppiato carta poliestere polipropilene TNT polietilene Carta Medical Grade)

- a) saldatura e integrità
- b) indicatore di processo
- c) condensa
- d) etichetta per la tracciabilità del lotto

### Dispositivi Medici

- a) residuo organico
- b) ruggine/corrosione
- c) integrità
- d) mancanza di uno o più strumenti all'interno dei kits chirurgici
- e) discrepanza alla check list dei kits chirurgici
- f) disposizione non conforme dei kits chirurgici
- g) mancata protezione parti cruenti

### Procedure di controllo, annotazione e accettazione dei lotti

Determinazione del Campione di controllo: tutte le buste/kits arrivate il giorno del previsto controllo.

Periodicità dei cicli di controllo: il campione verrà controllato con frequenza semestrale.

Fasce orarie del controllo: I controlli potranno essere effettuati in qualunque giorno della settimana, nella fascia oraria stabilita da ORAS.

Modalità di controllo: i controlli del campione saranno aleatori ed eseguiti in contraddittorio.

L'inizio dei controlli è determinato dalla Direzione Sanitaria di ORAS.

### Preparazione della griglia di controllo

Il controllore preparerà la griglia di controllo per tutti i dispositivi da controllare sulla quale dovrà essere riportato:

- a) il riferimento del sito di controllo
- b) il riferimento dei dispositivi di controllo
- c) la data e l'ora del controllo
- d) il nome del controllore
- e) la firma del controllore

#### Operazione di controllo dei dispositivi

In caso la categoria di controllo sorteggiata identifichi il processo di lavoro, la Committente definisce in sequenza i seguenti elementi:

- a) locale in cui eseguire il controllo
- b) mezzo di stoccaggio (armadio, carrello, ecc.)
- c) unità di consegna (confezione dispositivo, ecc.)
- d) reparto in cui eseguire il controllo
- e) di quali dispositivi verificare le giacenze

Il controllo procederà sul dispositivo o nel reparto indicato dalla Committente secondo le informazioni prima fornite. Individuato il dispositivo, in contraddittorio verranno valutati tutti i criteri indicati nella griglia di controllo.

Ad ogni elemento sarà attribuito il risultato conforme o non conforme secondo i criteri di ammissibilità definiti.

#### Regole da osservare per gli elementi di controllo

I punteggi verranno assegnati anche ad eventuali ulteriori dispositivi medici aggiuntivi. Nel caso in cui il dispositivo medico non possa essere valutato perché in uso, verrà estratto, in sostituzione, in un ulteriore controllo.

#### Procedura di annotazione

Il controllore sarà il responsabile della verbalizzazione dei controlli, quindi della compilazione della griglia di controllo, sulle quali riporterà in corrispondenza dell'apposita casella "risultato" di ogni elemento, conforme o non conforme.

#### Criteri di accettabilità o di rifiuto del lotto

A fine periodo di controllo, ultimate tutte le attività di verifica, si procederà ad una valutazione circa l'erogazione del servizio.

Definendo non conformità il controllo non andato a buon fine, e cioè associato ad una griglia il cui risultato finale sia il seguente:

- Se tutti gli indicatori risultano conformi, il lotto è CONFORME.
- Se uno degli indicatori risulta non conforme, il lotto è NON CONFORME. Sarà, quindi, sufficiente, la presenza di un solo indicatore non conforme per definire il lotto non conforme.

I verbali di controlli verranno trasmessi alla Direzione Amministrativa della Ditta.

#### Modalità di controllo

Le operazioni di controllo saranno realizzate attraverso l'osservazione diretta del confezionamento dei kits e dei dispositivi medici nonché della loro funzionalità. Per tale attività verrà utilizzata la modulistica specifica.

Le operazioni di controllo della qualità saranno realizzate a cadenza semestrale, attraverso l'osservazione diretta dell'intero percorso dall'arrivo del strumentario fino alla consegna utilizzando la Scheda Controllo Qualità e Scheda Segnalazione non conformità della sterilizzazione.

È previsto un periodo di messa a punto del sistema dei controlli di massimo 4 mesi dall'inizio del servizio. Per un periodo di messa a punto inferiore ai 4 mesi, si procederà con la relativa verbalizzazione e ne sarà documentato il termine da parte di ORAS SpA. Qualora decorrano i 4 mesi, si presume comunque portato a completamento il periodo di messa appunto.

### **3 - MONITORAGGIO CUSTOMER SATISFACTION**

Il monitoraggio della *customer satisfaction*, viene eseguito sui destinatari del Servizio che verrà messo in relazione nel verbale di controllo.

### **4 - ESECUZIONE AUDIT**

L'esecuzione di audit, ovvero di verifiche ispettive sui sistemi di gestione, ha la finalità di valutare lo stato di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione e l'attuazione dei processi rispetto ai requisiti contrattuali.

La programmazione degli audit, conformemente alla norma ISO 19.011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e l'ambiente", verrà definito dall'Azienda e comunicato alla Ditta.

## **5 - ANALISI DEL MONITORAGGIO E CONTROLLO E MIGLIORAMENTO**

Scopo del sistema di monitoraggio e controllo descritto nei paragrafi precedenti è quello di fornire elementi oggettivi per valutare l'andamento della gestione del processo/servizio oggetto del presente documento.

In funzione della tipologia di monitoraggi e controlli e delle frequenze, verrà definito nella fase di avvio del servizio, un momento (es. riunione semestrale) di analisi degli esiti dei monitoraggi e controlli eseguiti nel periodo di riferimento. Scopo di tale analisi è quello di:

- 1) valutare il rispetto dei requisiti contrattuali;
- 2) valutare l'andamento delle performance del processo/servizio;
- 3) definire eventuali azioni di miglioramento (sia a carico della Ditta, che di ORAS SpA) da intraprendersi;
- 4) valutare l'efficacia delle azioni di miglioramento precedentemente eseguite;
- 5) circoscrivere eventuali casi per i quali è necessario procedere alla valutazione delle penali.

Al termine dell'incontro, eseguito con la presenza della Ditta Aggiudicataria e di ORAS SpA, verrà redatto un verbale d'incontro che esplicita le decisioni per ognuno dei suddetti punti.

## **ART. 8 – LIVELLI DI SERVIZIO E PENALITÀ**

La Ditta per nessuna ragione può sospendere il servizio, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito nel presente Capitolato od eseguirlo in ritardo.

In caso di mancata rispondenza ai requisiti qualitativi stabiliti in questo Capitolato e di servizio difforme da quanto previsto nello stesso, ORAS SpA invierà alla Ditta aggiudicataria la relativa contestazione mediante Posta Elettronica Certificata.

La Ditta dovrà adeguarsi a quanto richiesto entro i tempi specificati da ORAS SpA, per l'applicazione di sanzioni.

Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 C.C.- diffida ad adempiere). ORAS SpA applicherà sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione delle prestazioni del presente Capitolato.

L'applicazione di penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC. La Ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture.

Si riporta di seguito un elenco degli inadempimenti che possono determinare l'applicazione di sanzioni economiche.

### **Penali per non conformità rilevate con il sistema di controllo del risultato**

In caso di non conformità, ORAS si riserva di applicare una penale a seguito di violazioni inerenti al servizio, che va da un minimo di € 200,00 (duecento/00) ad un massimo di € 2.000,00 (duemila/00) a seconda della gravità riscontrata, sulla base delle aree sotto riportate della Scheda Controllo Qualità e Scheda Segnalazione non Conformità:

- **Standard qualità del servizio erogato**  
La penale minima di € 200,00, sarà applicata alla seconda rilevazione di indicatore "non conforme", per le quali non siano date dalla Ditta motivazioni adeguate ed accettate da ORAS.  
Qualora vi siano più di 5 indicatori "non conformi", ORAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto.
- **Standard quantitativo del servizio erogato**  
La penale minima di € 200,00, sarà applicata alla seconda rilevazione di indicatore "non conforme", per le quali non siano date dalla Ditta motivazioni adeguate ed accettate da ORAS.  
Qualora vi siano più di 5 indicatori "non conformi", ORAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto.
- **Manutenzione dei dispositivi**  
La penale minima di € 200,00, sarà applicata alla seconda rilevazione di indicatore "non conforme", per le quali non siano date dalla Ditta motivazioni adeguate ed accettate da ORAS.  
Qualora vi siano più di 5 indicatori "non conformi", ORAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto.
- **Documentazione inerente al servizio**

La penale minima di € 200,00, sarà applicata alla seconda rilevazione di indicatore “non conforme”, per le quali non siano date dalla Ditta motivazioni adeguate ed accettate da ORAS.

Qualora vi siano più di 5 indicatori “non conformi”, ORAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto.

- Ritiro, consegna e trasporto

La penale minima di € 200,00, sarà applicata alla seconda rilevazione di indicatore “non conforme”, per le quali non siano date dalla Ditta motivazioni adeguate ed accettate da ORAS.

Qualora vi siano più di 5 indicatori “non conformi”, ORAS si riserva la facoltà di recedere dal contratto.

Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti della Ditta aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il responsabile referente della Ditta stessa o generando elementi oggettivi di presenza delle contestazioni (es. fotografie).

Qualora l'importo complessivo delle penali applicate alla Ditta aggiudicataria raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, ORAS ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Nel caso di inadempimenti gravi e reiterati dopo due contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali previsti dal presente Capitolato o qualora il servizio non risultasse comunque di completo gradimento dell'Amministrazione per cause motivate, ORAS SpA si riserva la facoltà di risolvere il contratto con la Ditta aggiudicataria a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento a mezzo PEC e di provvedere a reperire altrove il servizio contestato. In tal caso questa Amministrazione oltre al risarcimento di eventuali danni, avrà anche il diritto, a titolo di penale, di incamerare la cauzione definitiva.

#### **ART. 9 – “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia fideiussoria a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

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 e s.m.i., dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La cauzione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del Codice Civile,
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta di ORAS SpA, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. In riferimento a dette riduzioni, ORAS SpA ritiene che non si debba effettuare la semplice somma di tutte le percentuali già all'origine, ma che le nuove agevolazioni consistano semplicemente nel poter ulteriormente ridurre l'importo della cauzione, eventualmente già ridotta del 50%.

L'ammontare della cauzione sarà comunicato dall'Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della cauzione determina la decadenza dell'affidamento, l'acquisizione della cauzione provvisoria, se prevista, oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

Il deposito sarà svincolato solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente, fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Impresa, consorzi ordinari e GEIE, la cauzione definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D. Lgs. n. 50/2016), la riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avalimento, la cauzione definitiva dovrà essere prestata dalla concorrente aggiudicataria. La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'aggiudicataria possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall'impresa ausiliaria.

La garanzia definitiva, nel caso di prosecuzione del servizio oltre i termini contrattuali stabiliti in sede di aggiudicazione, dovrà essere sostituita con un nuovo deposito cauzionale, alle stesse condizioni di cui sopra, con validità per il periodo della prosecuzione contrattuale o essere sostituita da dichiarazione della Ditta aggiudicataria da cui risulti l'autorizzazione all'Azienda a trattenere una somma pari all'importo della cauzione sui crediti per fatture non ancora pagate.

#### **ART. 10 – CONDIZIONI DEL SERVIZIO**

Sono a carico dell'Aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

L'Aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara ed all'Offerta Tecnica dell'Aggiudicataria. In ogni caso, l'Aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico dell'Aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Stazione Appaltante, assumendosi il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

#### **ART. 11 – GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE**

L'Aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando ORAS SpA da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

E' obbligo del prestatore del servizio stipulare con Compagnia di Assicurazioni autorizzata dall'IVASS all'esercizio del ramo RCG e regolarmente in vigore alla data del presente appalto, specifica polizza assicurativa di RCTO (Responsabilità Civile verso Terzi e verso prestatori d'Opera), avente per oggetto analoga attività del presente appalto, riportando espresso richiamo al relativo CIG; la polizza dovrà prevedere un massimale RCT non inferiore a € 2.500.000,00 unico per sinistro senza limitazione per anno, e un massimale RCO non inferiore ad € 1.500.000,00 unico per sinistro, e una validità non inferiore alla durata del contratto. In alternativa, è ammessa la copertura annuale della polizza con le indicazioni che seguono più avanti.

La polizza dovrà inoltre:



1. riportare nel novero dei terzi la Stazione Appaltante, i suoi Amministratori, dipendenti e collaboratori;
2. riportare espressamente nel novero degli "Assicurati" (cfr. Definizioni di polizza) oltre al prestatore del servizio, la Stazione Appaltante, i suoi amministratori, dipendenti, nonché in genere tutti coloro che partecipano alla prestazione del servizio ed in regola con la normativa vigente;
3. l'indicazione che il mancato pagamento della regolazione non influisce sull'efficacia della copertura assicurativa;
4. prevedere espressamente che le eventuali franchigie e/o scoperti non potranno essere opponibili alla Stazione Appaltante.

In alternativa alla stipulazione della polizza di cui sopra, il prestatore di servizi potrà dimostrare l'esistenza di una polizza di RCT/O già attivata, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa (Appendice di precisazione/estensione), nella quale si espliciti che la polizza in questione è efficace anche per il servizio oggetto del presente appalto con espresso richiamo al CIG di riferimento, riportando i massimali RCT e RCO con espressa dicitura che si intendono per sinistro, richiamando tutte le specifiche di cui sopra. La polizza e/o l'appendice di precisazione, dovrà essere posta in visione alla Stazione Appaltante prima dell'inizio delle attività oggetto del presente appalto, in originale o copia conforme e debitamente quietanzata dall'assicuratore per conferma di avvenuto pagamento. Le quietanze di eventuale rinnovo della copertura dovranno essere consegnate in originale o in copia conforme alla Stazione Appaltante, nei 30 giorni successivi il termine di ogni periodo assicurativo, debitamente quietanzate dall'assicuratore per conferma di pagamento.

Resta inteso che l'esistenza, e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale e, pertanto, qualora l'appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolverà di diritto con conseguente incameramento della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **ART. 12 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALL'AVVIO DEL SERVIZIO**

Ai fini della stipula del contratto, l'Aggiudicataria dovrà presentare ad ORAS SpA, entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento della comunicazione di aggiudicazione definitiva:

- 1) deposito cauzionale definitivo;
- 2) polizza/e per le coperture assicurative, secondo le modalità riportate nel presente Capitolato;
- 3) nominativo/i del/i responsabile/i della gestione dell'appalto;
- 4) quant'altro sarà ritenuto necessario.

Nel caso l'Aggiudicataria sia un Raggruppamento Temporaneo d'Imprese, questo dovrà essere formalmente costituito, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di appalti di forniture e servizi, con atto notarile, prima della data di inizio effettivo del servizio.

#### **ART. 13 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI**

Per quanto concerne l'imposta di bollo, troveranno applicazione le disposizioni del D.P.R. 642/1972, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 97/E del 27/03/2002, la Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 11/E del 03/04/2006 e la Legge 24 giugno 2013 n. 71.

Nel dettaglio, saranno assoggettati ad imposta di bollo:

- il contratto;
- il Capitolato speciale;
- l'offerta economica;
- l'offerta tecnica.

In caso di urgenza, il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

#### **ART. 14– FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

La fatturazione dovrà essere in regola con le attuali norme di legge.

In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese.

Le fatture dovranno essere indirizzate in formato elettronico a:

OSPEDALE RIABILITATIVO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE S.P.A.

Via Padre Leonardo Bello 3\C

31045 - Motta di Livenza (TV)

PI: 03809980265

ORAS S.p.A. è soggetto al meccanismo della **scissione dei pagamenti** ai sensi dell'ART. 17-TER DPR 633/72.

Il **Codice Destinatario** per la fatturazione elettronica è **G1T9SLW**.

La fatturazione dovrà essere relativa a ciascun mese di erogazione del servizio, in base all'attività effettivamente svolta, e dovrà essere in regola con le attuali norme di legge. Dovrà essere effettuata con cadenza mensile posticipata, dietro presentazione da parte della Ditta aggiudicataria della documentazione inerente il servizio prestato, vistata dal Referente del Servizio interessato, sulla base dei prezzi offerti in sede di gara.

I prezzi unitari offerti per i servizi oggetto del presente Documento dovranno intendersi assolutamente onnicomprensivi di qualsiasi spesa (personale, macchinari, attrezzature, prodotti, noli, trasporto, sicurezza, ecc) si considerano interamente comprese tutte le prestazioni ed ogni altro onere espresso e non dal presente Documento, necessarie per un corretto svolgimento del Servizio in tutte le sue articolazioni.

Il pagamento del servizio oggetto del presente Capitolato, per il quale non siano sorte contestazioni, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura all'Azienda, ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni data fattura fine mese.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché i servizi siano stati regolarmente eseguiti, secondo quanto previsto dal presente Capitolato.

Non si farà luogo al pagamento di fatture, finché l'Aggiudicataria non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute dall'Ente, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese.

Ciascuna fattura **dovrà obbligatoriamente contenere** il riferimento al contratto cui si riferisce ed al **CIG** (Codice Identificativo Gara).

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dal servizio oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La Stazione Appaltante verificherà successivamente, in fase di avvio del servizio, la sussistenza dei requisiti previsti dalla L. 157/2019 (Conversione Decreto Fiscale) e richiederà di conseguenza la relativa documentazione.

Verranno direttamente trattenute al primo pagamento utile eventuali penali maturate durante lo svolgimento del servizio da parte della Ditta Aggiudicataria.

Gli eventuali interessi di mora per ritardato pagamento saranno determinati secondo quanto previsto dal D. Lgs. 231/02, come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012.

L'Azienda, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla Ditta aggiudicataria cui siano state contestate

inadempienze nell'esecuzione del servizio o qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta, tuttavia, espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, le attività previste nel contratto.

#### **ART. 15 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CREDITO**

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario, che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda.

Con il deposito del contratto di subappalto, la Ditta appaltatrice deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso ORAS almeno 20 (venti) giorni prima della data di inizio dell'esecuzione del servizio o delle prestazioni date in subappalto.

L'affidatario è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono all'ORAS, per tramite dell'affidatario, prima dell'inizio del servizio, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

La Ditta appaltatrice si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010. ORAS verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

La Ditta appaltatrice ed il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo.

In caso di subappalto, si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione ed i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dalla Ditta appaltatrice.

E' fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con ORAS S.p.A., vantati nei confronti di questa.

E' vietata la cessione del contratto, ai sensi dell'art. 105 – comma 1 – del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 C.C.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 C.C.).

#### **ART. 16 – VARIAZIONI SOGGETTIVE**

Nel caso l'Aggiudicataria dovesse, durante il servizio, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante e, in tal caso, si applicherà la disciplina del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

#### **ART. 17 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo 26, comma secondo e terzo, del Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, al fine di:

- informare l'azienda partecipante alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui sarà chiamata ad operare;
- informare la succitata azienda sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;

- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto/servizio di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel D.U.V.R.I. Documento unico di valutazione dei rischi interferenti allegato al presente Capitolato Speciale (Allegato D), per le quali si prevede un onere economico aggiuntivo.

#### **ART. 18 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

La risoluzione del contratto è disciplinata dall'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che qui si intende integralmente richiamato.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda oltre al risarcimento di eventuali danni, avrà anche il diritto, a titolo di penale, di incamerare la cauzione definitiva.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto con la Ditta aggiudicataria, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, con lettera raccomandata a/r od a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), e di rivolgersi ad altre Ditte, ponendo a carico dell'aggiudicatario inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo due contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato Speciale ed al progetto presentato dalla Ditta aggiudicataria;
- nel caso di inadempimento di notevole importanza, che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- qualora, comunque, il servizio non risultasse di completo gradimento dell'Azienda per cause motivate.

L'Azienda, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al fornitore, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. o a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), potrà risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

1. in qualsiasi momento dell'esecuzione, per motivi di pubblico interesse, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del C.C., tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, dei servizi eseguiti e dei mancati guadagni;
2. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
3. in caso di reiterati ritardi nell'esecuzione del servizio o reiterato mancato rispetto delle modalità di esecuzione dello stesso;
4. in caso di cessione dell'azienda, di cessazione di attività, nel caso di concordato preventivo (salvo il caso di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16/03/1942, n. 267 e s.m.i.), di fallimento (fatto salvo quanto previsto dall'art. 110, comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.), di liquidazione coatta o in pendenza di un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, in caso di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
5. in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
6. nei casi di subappalto avvenuto senza autorizzazione scritta della Stazione Appaltante;
7. nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore;
8. in caso di mancato rispetto dei termini dell'avvio del servizio previsto dal presente Capitolato Speciale di gara;
9. dopo 2 (due) contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali previsti;
10. in caso di mancata rispondenza ai requisiti tecnico-qualitativi stabiliti nel presente Capitolato Speciale d'Appalto;
11. di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
12. in tutti gli altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti atti di gara.

Inoltre, il contratto sarà risolto di diritto in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis della L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno all'Impresa inadempiente. All'Impresa inadempiente, sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'Azienda e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta di ORAS SpA la continuità del servizio di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento del servizio oggetto della presente procedura.

#### **ART. 19 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA**

L'Azienda, ai sensi della normativa vigente, si riserva la facoltà, nel corso del periodo contrattuale, di estendere, alle stesse condizioni economiche, ridurre o cessare, il servizio in oggetto, a seguito di mutate necessità, con conseguente variazione proporzionale del prezzo pattuito.

L'Azienda, inoltre, si riserva di introdurre nuove modalità di esecuzione del servizio coerentemente a esigenze nel frattempo sorte, previa definizione con la Ditta Aggiudicataria degli aspetti gestionali ed economici.

Si applicherà l'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

#### **ART. 20 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato Speciale, si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., 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'Appaltatore 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 s.m.i. 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 s.m.i., 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 s.m.i. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, 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 s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

## **ART. 21 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

L'Aggiudicatario si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

L'Aggiudicatario si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

L'Aggiudicatario si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'Aggiudicatario anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

L'Aggiudicatario si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del Contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

## **ART. 22 – MODELLO ORGANIZZATIVO D.LGS. 231/2001 E CODICE ETICO**

Con riferimento a quanto previsto dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e ss. modifiche e integrazioni, il Consiglio di amministrazione di ORAS S.p.A. ha approvato l'adozione di un Modello Organizzativo 231 e di un Codice Etico che ne forma parte integrante e che definisce l'insieme di valori di etica aziendale che la società riconosce, accetta e condivide e il cui rispetto consente, fra l'altro, di prevenire la commissione di reati previsti dal Decreto citato.

E' interesse primario di ORAS S.p.A. che tutti coloro che incorrano in relazioni d'affari con la Società svolgano la propria attività in osservanza dei principi e dei valori contenuti nel Codice etico.

il Modello Organizzativo aggiornato, unitamente al Codice Etico è consultabile visitando il sito internet di ORAS S.p.A. al seguente indirizzo:

[https://www.ospedalemotta.it/it/wp-content/uploads/sites/3/2014/12/Modello\\_Organizzativo-e-Codice-Etico- D.Lgs .231 del 2001 .pdf](https://www.ospedalemotta.it/it/wp-content/uploads/sites/3/2014/12/Modello_Organizzativo-e-Codice-Etico- D.Lgs .231 del 2001 .pdf)

La violazione grave o reiterata dei principi contenuti nel Codice Etico determina la risoluzione del contratto stesso ai sensi dell'art. 1456 c.c., nonché il risarcimento dei danni eventualmente subiti da ORAS.

Il contratto potrà comunque essere risolto ex art. 1456 c.c. su comunicazione di ORAS S.p.A. in caso di commissione di un reato previsto dal D.Lgs. 231/01 e successive modifiche e integrazioni, anche non in relazione a rapporti con ORAS S.p.A. accertato con sentenza passata in giudicato che riconosca la responsabilità della Ditta a seguito di applicazione della pena su richiesta delle parti ex art. 444 c.p.p., nonché in caso di irrogazione, anche in sede cautelare, delle sanzioni interdittive del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione o dell'interdizione dall'esercizio dell'attività.

In ogni caso, al momento dell'apertura di un procedimento in sede penale nei confronti della Ditta per reati rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/2001, dovrà esserne data informazione immediata ad ORAS S.p.A.. che avrà la facoltà di risolvere il contratto per il verificarsi di tale condizione risolutiva.

## **ART. 23 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

La Ditta è tenuta all'osservanza del Piano triennale di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza 2020-2022, approvato dal Consiglio di Amministrazione di ORAS S.p.A. con Delibera del 27.01.2020.

La Delibera stessa è stata adottata con riferimento:

- alla Legge 6 novembre 2012, n. 190 recante: "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- al D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 recante: "Riordino della disciplina riguardante il diritto d'accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

- alla Delibera ANAC n. 1064 del 13 novembre 2019 “Piano Nazionale Anticorruzione 2019”.  
Il Piano Aziendale di Prevenzione della Corruzione 2020-2022 è pubblicato nel sito web aziendale [www.ospedalemotta.it](http://www.ospedalemotta.it) alla Sezione Amministrazione Trasparente – Altri contenuti – Prevenzione della Corruzione.

Eventuali violazioni accertate degli obblighi derivanti dal Piano possono comportare la decadenza dell'affidamento e la risoluzione del contratto.

#### **ART. 24 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta aggiudicataria e la Stazione Appaltante, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

#### **ART. 25 – DISPOSIZIONI FINALI**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, si fa riferimento alle norme vigenti in materia di servizi pubblici, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati:

- A) Strumentario
- B) Scheda controllo qualità della sterilizzazione
- C) Segnalazione non conformità della sterilizzazione
- D) DUVRI
- E) Planimetria ORAS