



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**SERVIZIO DI CONVALIDA E QUALIFICA DEGLI AMBIENTI A
CONTAMINAZIONE CONTROLLATA E DELLE RELATIVE ATTREZZATURE
PRESSO LE STRUTTURE: SC FARMACIA, SOC EMATO-ONCOLOGIA E CENTRO
TRAPIANTI, SCR FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA E
PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA, SSD IMMUNOTRASFUSIONALE
E SALE OPERATORIE DELL'IRCCS MATERNO INFANTILE BURLO GAROFOLO -
DURATA 36 MESI**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Sommario

ART. 1 PREMESSA	3
ART. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO E MODALITÀ DI ESECUZIONE.....	3
ART. 3 RIFERIMENTI NORMATIVI	12
ART. 4 VALORE, DURATA E OPZIONI	13
ART. 5 REVISIONE PREZZI.....	13
ART. 6 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA.....	13
ART. 7 OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO	14
ART. 8 IMPOSTA DI BOLLO	15
ART. 9 FATTURAZIONE e PAGAMENTI.....	15
ART. 10 PENALI	15
ART. 11 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA E RECESSO	16

ART. 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto disciplina le caratteristiche tecniche, le modalità di esecuzione e gli obblighi relativi al servizio di convalida e qualifica degli ambienti a contaminazione controllata e delle relative attrezzature presso le strutture dell'IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, affidato mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 del D.Lgs. 36/2023.

L'appalto è costituito da un lotto unico in ragione dell'integrazione funzionale delle prestazioni richieste, della necessità di garantire uniformità metodologica, coordinamento operativo e omogeneità dei criteri di qualifica, monitoraggio e interpretazione dei risultati presso le diverse strutture interessate.

ART. 2 OGGETTO DEL SERVIZIO E MODALITÀ DI ESECUZIONE

Il servizio comprende l'esecuzione delle attività di qualifica, convalida, monitoraggio fisico e microbiologico degli ambienti a contaminazione controllata e delle relative attrezzature, comprensive di campionamento, analisi, interpretazione dei risultati, elaborazione della reportistica e supporto tecnico correlato, presso le strutture dell'Istituto indicate nel presente articolo.



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

SC ONCOEMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI CSE

Oggetto	Descrizione prestazione	Frequenza controlli
Locale reparto terzo piano palazzina centrale - diluizione chemioterapici - ambiente di fondo classe D	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione;	semestrale
Apparecchiatura reparto terzo piano palazzina centrale Isolatore FASTER: <ul style="list-style-type: none">• Vano Preparazione - classe A• Vano Carico e Scarico- classe D	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione;	semestrale

ASUGI - DIMT - SSD IMMUNOTRASFUSIONALE

Oggetto	Descrizione prestazione	Frequenza controlli
Locale piano terra palazzina laboratori camera bianca con annesso prefiltro (processing facility) - classe d	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione;	semestrale
Apparecchiatura piano terra palazzina laboratori (interno camera bianca) - Cappa biologica Bioair - classe A	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione;	semestrale

APPARECCHIATURA (back-up) primo piano Palazzina Laboratori - Cappa biologica FASTER - classe A	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione;	semestrale
--	---	------------

SC R FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA		
Oggetto	Descrizione prestazione	Frequenza controlli
Locale Camera Bianca secondo piano (interno Blocco Operatorio) - Laboratorio Embriologia FIVET con annesso locale prefiltro - classe D Passbox 1 non ventilato verso sala 1 - classe D Passbox 2 - verso corridoio - classe B Passbox 3 - verso crioconservazione - classe B	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione	semestrale
Locale Sala Operatoria Ginecologia 1 - secondo piano Blocco Operatorio - classe C (ISO 7)	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione	semestrale
Apparecchiature 5 Cappe - classe A (n.2 SAFEFAST light, BIOAIR, K-SYSTEMS, ORIGIO)	QUALIFICA fisica e microbiologica di aria e superfici nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644-1:2016- ISO 14644-2:2016 - UNI EN 17141:2021 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione	semestrale
Apparecchiature INCUBATORE (Multigas MIRI)	Stesura, compilazione e svolgimento di test di qualifica (AT-REST ed OPERATIONAL) dell'incubatore, secondo le linee guida GMP Annex 1 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione, dove applicabile, e secondo le buone pratiche di laboratorio per ambienti a contaminazione controllata. Le attività comprendono: mappatura termometrica, verifica del livello di CO ₂ e O ₂ , controllo microbiologico	semestrale

Apparecchiature 2 INCUBATORI (FISHER BRAND, INCUBATORE CO2 PANASONIC)	Stesura, compilazione e svolgimento di test di qualifica (AT-REST ed OPERATIONAL) dell'incubatore, secondo le linee guida GMP Annex 1 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione, dove applicabile, e secondo le buone pratiche di laboratorio per ambienti a contaminazione controllata. Le attività comprendono: mappatura termometrica, verifica del livello di CO ₂ , e controllo microbiologico	semestrale
Apparecchiature 3 INCUBATORI (n.2 K-SYSTEMS, n.1 THERMO HYBAID)	Stesura, compilazione e svolgimento di test di qualifica (AT-REST ed OPERATIONAL) dell'incubatore, secondo le linee guida GMP Annex 1 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione, dove applicabile, e secondo le buone pratiche di laboratorio per ambienti a contaminazione controllata. Le attività comprendono: mappatura termometrica, e controllo microbiologico	semestrale
Apparecchiatura INCUBATORE (EMBRYOSCOPE 8)	Stesura, compilazione e svolgimento di test di qualifica (AT-REST ed OPERATIONAL) dell'incubatore, secondo le linee guida GMP Annex 1 utilizzando piastra TSA a doppia incubazione, dove applicabile, e secondo le buone pratiche di laboratorio per ambienti a contaminazione controllata. Le attività comprendono: mappatura termometrica, verifica del livello di CO ₂ e O ₂ , controllo microbiologico	semestrale
Apparecchiatura Frigorifero Congelatore (+4°/-20°) (BIOLOGICO KW, FRIMED)	Stesura, compilazione e svolgimento di test di qualifica (OQ) del frigorifero, secondo le buone pratiche di laboratorio e le linee guida di riferimento per apparecchiature di conservazione in ambienti controllati. Le attività includono: mappatura termica con 4 sonde (una per ripiano) e controllo microbiologico con 6 piastre TSA a doppia incubazione	semestrale
Tipizzazione	TIPIZZAZIONE: analisi OPZIONABILE nel caso di positività delle piastre microbiologiche	20 annue

SC FARMACIA		
Locale	Descrizione prestazione	Frequenza controlli
Locale nutrizioni-colliri: <ul style="list-style-type: none"> • Locale 8 - preparazione colliri – classe B • Locale 8 - cappa biologica 12469 – classe B • Locale 7 - nutrizione parenterale (NPT) – classe B • Locale 7 2 cappe a flusso laminare orizzontale – classe A • Locale 6 - controllo vestizione – classe B • Locale 5 - vestizione sterile – classe C • Locale 4 - svestizione – classe D • Locale 3 - corridoio d – classe D • Locale 2 - ingresso personale – classe D • Locale 1 - ingresso materiali – classe D • Pass box colliri – classe D • Pass box NPT – classe B • Locale robot - classe D 	QUALIFICA fisica e microbiologica nello stato occupazionale AT-REST ed OPERATIONAL in conformità alla Nuova EU GMP Annex I:2022 - ISO 14644/1-2 - UNI EN 17141 utilizzando doppia piastra TSA + SDA	semestrale
Controlli per n. 6 operatori		
Media fill	Riconvalida semestrale (1 RUN) secondo GMP Annex 1 Vol.4 2022 e ISO 13408-1:2015, con supporto tecnico per ogni fase e fornitura materiali con certificati di sterilità e fertilità. Metodo accreditato ISO 17025	semestrale per 10 preparazioni
Classificazione microbiologica aria e superfici	Singola piastra TSA per controllo microbiologico operatori in simulazione MANUALE n° totale 4 piastre TSA/operatore: - n° 1 sedimentazione - n° 1 superficie di lavoro - n° 2 guanti operatori (Dx,Sx)	semestrale

Controlli per n. 2 operatori		
Media fill robot	riconvalida semestrale (1 RUN) secondo GMP Annex 1 Vol.4 2022 e ISO 13408-1:2015, con supporto tecnico per ogni fase e fornitura materiali con certificati di sterilità e fertilità. Metodo accreditato ISO 17025	semestrale per 5 preparazioni
Classificazione microbiologica aria e superfici	Singola piastra TSA per controllo microbiologico operatori in simulazione MANUALE n° totale 4 piastre TSA/operatore: - n° 1 sedimentazione - n° 1 superficie di lavoro - n° 2 guanti operatori (Dx,Sx)	semestrale
Tipizzazione campioni positivi	TIPIZZAZIONE: analisi OPZIONABILE nel caso di positività delle piastre microbiologiche e nel brodo di coltura microbiologico Media Fill	fino ad un massimo stimato di 20 analisi/anno
Analisi rilascio lotto GMP di sterilità e endotossine batteriche LAL TEST	Convalida dei metodi di sterilità e endotossine batteriche ed analisi sul prodotto finito comprensivo del trasporto presso il laboratorio di analisi GMP, comprensivo di un suitability per una molecola	fino ad un massimo stimato di 20 analisi/anno

BLOCCO OPERATORIO		
Locale	Descrizione prestazione	Frequenza
Sala operatoria ginecologia (ISO 7)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale

Sala operatoria ginecologia 1- Classe C (ISO 7)	Locale già inserito nella lista dei locali afferenti alla SC R Fisiopatologia della Riproduzione Umana e Procreazione Medicalmente Assistita	Vedi tabella "SC R FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA"
Sala operatoria ortopedia (ISO 5)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale
Sala operatoria chirurgia generale (ISO 7)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale
Sala operatoria otorino/oculistica (ISO 7)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale
Sala operatoria odontostomatologia (ISO 7)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale

Sala operatoria Cesarei - (ISO 7)	Qualifica Fisica (secondo UNI EN ISO 14644-1:2016 e UNI 11425): determinazione della classe di pulizia particellare dell'aria secondo progetto) negli stati At-Rest ed Operational. Qualifica Microbiologica (secondo UNI EN 17141:2021 e UNI 11425): campionamento microbiologico dell'aria (attivo e passivo) e delle superfici.	Annuale
-----------------------------------	--	---------



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Le prestazioni oggetto del presente appalto dovranno essere realizzate con diligenza, nello scrupoloso rispetto delle leggi vigenti in materia.

L'Appaltatore assumerà in proprio, tenendo indenne l'Istituto, ogni eventuale responsabilità per infortuni e danni a persone, cose e locali, arrecati all'Istituto o a terzi, per fatto proprio del suo personale, nell'esecuzione delle prestazioni a termini di contratto.

Prima dell'inizio del servizio in appalto di cui all'oggetto, previo accordo con il Referente dell'IRCCS, l'Aggiudicatario sarà tenuto ad eseguire un sopralluogo presso i locali oggetto del servizio, come da Planimetrie allegate al presente Capitolato.

L'Aggiudicatario dovrà produrre la reportistica anche in formato digitale, includendo:

- la rappresentazione grafica dei dati ottenuti dalle misurazioni fisiche effettuate sugli ambienti e sulle cappe;
- la strumentazione utilizzata e i relativi certificati di taratura;
- i protocolli di esecuzione delle misurazioni;
- qualificazione del personale che svolge le misurazioni e che interpreta i risultati;
- i criteri di interpretazione dei risultati;
- eventuali indicazioni su azioni di miglioramento di tipo processuale e/o strutturale, qualora emergano criticità o scostamenti rispetto ai requisiti normativi.

L'Aggiudicatario dovrà comunicare tempestivamente all'Istituto eventuali esiti non conformi o positività rilevate nel corso delle attività. La reportistica finale dovrà essere trasmessa in formato digitale entro 15 giorni lavorativi dal completamento delle attività di campionamento e delle relative analisi.

L'Aggiudicatario, qualora richiesto dall'Istituto, dovrà inoltre elaborare una GAP – Risk Analysis, finalizzata a:

- identificare eventuali scostamenti (gap) rispetto ai requisiti normativi applicabili;
- valutarne l'impatto in termini di rischio per il processo, il prodotto e la sicurezza;
- proporre misure correttive e/o compensative, con indicazione del livello di rischio residuo.

La GAP – Risk Analysis dovrà essere condotta con approccio risk-based, di tipo qualitativo o semi-quantitativo, coerente con le EU GMP e le buone pratiche di settore.

Quali riferimenti utili al fine della offerta si inseriscono le seguenti tabelle tratte dall'EU Annex 1 delle GMP:

ART. 4 VALORE, DURATA E OPZIONI

L'importo presunto del presente appalto è di € 360.800,00 oltre IVA, di cui € 800,00 per gli oneri della sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso per l'esecuzione del servizio indicato ai precedenti artt. 2 e 3, ed è comprensivo di tutte le spese connesse allo svolgimento del servizio.

La durata è di 36 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, non rinnovabili.

L'Istituto si riserva la facoltà di attivare la c.d. proroga tecnica per ulteriori n. 6 mesi, ovvero per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice.

Ai sensi di quanto disposto al comma 9 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, l'Istituto intende avvalersi del diritto di aumentare o diminuire la prestazione fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del contratto.

Ai fini dell'art. 14 del Codice il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo di tutte le opzioni e degli oneri aggiuntivi della sicurezza, al netto dell'IVA di legge, risulta essere:

Tabella 2

Importo complessivo (A+B) * 36 mesi	€ 360.800,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 72.000,00
Importo per proroga tecnica (n.6 mesi)	€ 60.000,00
Valore globale netto stimato	€ 492.800,00

ART. 5 REVISIONE PREZZI

A partire dal secondo anno contrattuale, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione del costo del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, i prezzi saranno aggiornati automaticamente, nella misura dell'80% del valore eccedente tale variazione, applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice "F.O.I.") elaborato dall'ISTAT.

Si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 60 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., così come modificato dal D.Lgs. n. 209/2024 (Correttivo 2024), e nell' Allegato II.2-bis, che disciplina nel dettaglio le modalità di applicazione delle clausole di revisione prezzi.

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

ART. 6 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Istituto, facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al D.Lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto. Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il RUP dell'Istituto e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Istituto. Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al D.Lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione del servizio e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'IRCCS Burlo Garofolo la documentazione prevista dal D.Lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'Istituto ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità in materia di salute e sicurezza imputabili alla ditta.

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali sono valutati in € 800,00 dalla Stazione Appaltante.

ART. 7 OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

L'Operatore Economico dovrà assicurare il corretto svolgimento di tutte le operazioni inerenti alle attività oggetto dell'appalto, sia nella fase di campionamento che in quella della comunicazione degli esiti.

Dovrà inoltre:

- a) eseguire il campionamento e il monitoraggio, con precisione, cura e diligenza, secondo la periodicità degli interventi richiesti senza intralciare lo svolgimento dell'attività sanitaria;
- b) fornire al proprio personale i tesserini di riconoscimento al fine di essere identificabili;
- c) fornire le documentazioni/certificazioni relative ai materiali e alle apparecchiature utilizzate per l'espletamento del servizio;
- d) impiegare personale qualificato con idonee capacità professionali che dovrà osservare con diligenza tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore;
- e) attuare nei confronti dei lavoratori condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai C.C.N.L. indicato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara o altro CCNL equivalente;
- f) garantire il rispetto degli adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro e medicina preventiva previsti dal D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni;

- g) fornire tutti gli attrezzi individuali di lavoro e di protezione individuale per i propri tecnici, in relazione ai rischi derivanti dall'attività;
- h) garantire il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, impegnandosi a non trattare dati personali e particolari se non nei limiti strettamente necessari all'esecuzione del servizio e secondo le indicazioni dell'Istituto;

L'Operatore economico dovrà comunicare senza ritardo al Referente dell'Istituto eventuali esiti non conformi, positività microbiologiche o anomalie riscontrate durante le attività oggetto del servizio.

Qualora, in corso di esecuzione, dovessero entrare in vigore metodi analitici differenti o dovessero cambiare le normative di riferimento, l'Operatore economico dovrà recepirli e darne puntuale applicazione senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto.

L'Operatore economico sarà ritenuto responsabile nel caso in cui, per omissioni ed errori nel servizio, non segnali immediatamente il rilevamento di parametri non conformi ai valori fissati dalla normativa/linee guida vigenti.

ART. 8 IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria dovrà produrre dichiarazione di pagamento dell'imposta di Bollo, compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o Procuratore della ditta aggiudicataria.

ART. 9 FATTURAZIONE e PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato per singolo ordinativo.

Si provvederà al pagamento con mandato della Tesoreria dell'Azienda entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura in formato elettronico a fronte dell'esito favorevole della verifica di corretta esecuzione del servizio.

La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" e dovrà essere inviate al Codice Univoco Ufficio: UFB66C.

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione.

L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG indicato nell'ordine. Il mancato rispetto di tale obbligazione è motivo di risoluzione del contratto.

ART. 10 PENALI

In caso di mancata, incompleta o inadeguata esecuzione del servizio, l'Istituto potrà applicare una penale da un minimo di Euro 50,00 (cinquanta/00) ad un massimo di Euro 5.000,00 (cinquemila/00), in relazione alla gravità dell'inadempimento, da accertarsi mediante procedimento in contraddittorio tra le parti, sempre che tale comportamento non configuri un'ipotesi di risoluzione contrattuale ai sensi del successivo art. 11.

In caso di ritardo rispetto ai termini indicati al precedente art. 2, ultimo comma, l'Istituto potrà applicare una penale di Euro 50,00/die, sempre che tale comportamento non configuri un'ipotesi di risoluzione contrattuale ai sensi del successivo art. 11.

Le somme dovute dall'Aggiudicatario a titolo di penali potranno essere recuperate dall'Istituto, senza ulteriori formalità, mediante compensazione con le somme spettanti per le prestazioni eseguite e/o mediante escussione della garanzia definitiva.

ART. 11 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA E RECESSO

L'Istituto potrà procedere di diritto (*ipso iure*) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese del Fornitore inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali, nei termini di cui al presente Contratto;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte del Fornitore del servizio in argomento;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento del servizio, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento del servizio;
- e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e cessione dei crediti;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 146/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- g) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- h) nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità del servizio, le stesse saranno formalmente contestate dall'Istituto.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dalla contestazione formale nei confronti del Fornitore, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate) di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura addebitando le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato al Fornitore inadempiente. Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, nulla competerà al Fornitore inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà il Fornitore inadempiente da ogni responsabilità in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione; analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte del Fornitore senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento della fornitura ad altro operatore economico.

a) Recesso dal contratto

L'Istituto si riserva di recedere in qualsiasi momento dal Contratto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre centrali di

committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni o servizi equivalenti a quelli del presente Contratto a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi.

L'Istituto potrà recedere anticipatamente dal contratto di servizio anche in forma parziale, qualora nelle stesse intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini dell'esecuzione del servizio o qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzioni in tutto o in parte, previo preavviso scritto di almeno tre mesi, secondo quanto previsto dall'art. 1671 del Codice Civile.