

REGIONE PIEMONTE

AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO

(Ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione D.P.C.M. 23.4.1993)

S.C.I. ACQUISTI BENI E SERVIZI

**CAPITOLATO SPECIALE, DESCRITTIVO E
PRESTAZIONALE PER IL SERVIZIO DI
CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI E
TEST DI STERILITA'**

ANNO 2020

INDICE

ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO	3
ART. 2 – DECORRENZA, DURATA DEL CONTRATTO E PERIODO DI PROVA	3
ART. 3 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	4
Art. 3.1 – Qualifica/riqualifica di ambienti e attrezzature	4
Art. 3.2 – Test media fill	5
Art. 3.3 – Test di sterilità	6
Art. 3.4 – Test del Bioburden	6
ART. 4 – PREZZI	7
ART. 5 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO	7
ART. 6 - DIREZIONE DEL SERVIZIO	8
ART. 7 - CONTROLLO SULLA QUALITA' DEL SERVIZIO E SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	8
ART. 8 - PERSONALE ADDETTO AL SERVIZIO	8
ART. 9 - SICUREZZA SUL LAVORO	9
ART. 10 - NOMINA DELLA DITTA AGGIUDICATARIA QUALE RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DATI EX ART 28 REG. UE 2016/679	9
ART. 11 – RESPONSABILITA' DELL'IMPRESA	11
ART. 12 - GARANZIA DEFINITIVA	11
ART. 13 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI E SISTEMA SANZIONATORIO.....	11
ART. 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	12
ART. 15 - RECESSO	12
ART. 16 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI E SUBAPPALTO	13
ART. 17 - RICHIAMO ALLE NORME E FORO COMPETENTE	14
ART. 18 - ALLEGATI	14

ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la resa del servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi da effettuarsi presso le Strutture di:

- Farmacia Ospedaliera
- Medicina Nucleare
- SIMT/SIMT Laboratorio manipolazione.

L'attività di controllo per lavorazioni in asepsi consiste in:

- attività di qualifica/riqualifica degli ambienti classificati e delle attrezzature (cappe, isolatori);
- *media fill* test per la convalida dei processi di lavoro e degli operatori;
- test di sterilità secondo Farmacopea Europea (Ph. Eur.) Edizione vigente (convalida e test);
- test del bioburden secondo Ph. Eur Edizione vigente (convalida e test).

Tali attività dovranno essere effettuate secondo quanto indicato nell'Allegato n. 1 - *Fabbisogno per tipologia di prestazione e frequenze*, stabilito sulla base della situazione attuale e, quindi, soggetto a modifiche, ad oggi non prevedibili, in considerazione di variazioni nell'attività e nel personale coinvolto.

Si precisa, pertanto, che i fabbisogni sono puramente indicativi e, quindi, non impegnano in alcun modo l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre circostanze legate alla natura dell'attività.

Tali fabbisogni, pertanto, potranno subire variazioni sia in diminuzione che in aumento, in relazione alle effettive necessità della Committente, senza che la ditta possa sollevare eccezioni di sorta. Resta salvo quanto in proposito previsto all'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

ART. 2 – DECORRENZA, DURATA DEL CONTRATTO E PERIODO DI PROVA

Il contratto avrà durata di 36 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione o nel contratto, salvo rinnovo per un ulteriore periodo di 36 mesi.

Tale facoltà non costituisce impegno vincolante per la Committente, che la eserciterà a suo insindacabile giudizio.

In ogni caso, se allo scadere del termine naturale previsto per il contratto, la Committente non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il servizio per il periodo successivo, l'Impresa sarà obbligata a effettuare le prestazioni per un periodo non superiore a 180 giorni, alle stesse condizioni contrattuali vigenti alla data di scadenza, entro i limiti di importo indicati nel Disciplinare di gara nella sezione **Durata dell'appalto, opzioni e rinnovi**.

Il rinnovo o l'eventuale proroga avranno valore solo se disposte con formale provvedimento del Direttore Generale.

I primi 6 mesi si intendono comunque effettuati a titolo di prova, per cui, per ragioni di comprovata inefficienza e insoddisfazione circa il servizio prestato dalla Ditta, la Committente, durante tale periodo, potrà recedere in qualsiasi momento dal contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni.

Alla Ditta spetterà il solo corrispettivo delle prestazioni già eseguite, escluso ogni altro rimborso o indennizzo a qualsiasi titolo.

Decorsi i primi 6 mesi, lo stesso contratto si intenderà automaticamente confermato per il periodo successivo.

ART. 3 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Nel presente capitolato sono previste attività di **convalida iniziale** e **riconvalida** periodica di ambienti, attrezzature, operatori e processi, ovvero:

- **Attività di qualifica/riqualifica ambientale (controllo microbiologico, particellare, smoke test, test di integrità dei guanti)**
- **Test media fill**
- **Test di sterilità**
- **Test del bioburden.**

L'Impresa affidataria, nell'espletamento del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale, ha l'obbligo di coadiuvarsi con le Strutture dell'Azienda offrendo specifica consulenza ai fini della stesura dei protocolli da seguire e della definizione dei punti di campionamento.

E' compito dell'Impresa affidataria l'elaborazione dei dati relativi alla lettura dei campioni e la stesura dei relativi report finali. L'Impresa dovrà fornire una descrizione dettagliata di tutti i processi di convalida, le modalità di esecuzione dei test e dei campionamenti, con riferimento alle normative osservate, con particolare attenzione alla responsabilità di revisione dei risultati e integrità e tracciabilità dei dati. Tutte le prove in campo per le quali sono necessari strumenti di misura dovranno essere effettuate con una strumentazione regolarmente sottoposta a verifica della taratura presso centri autorizzati e corredata di certificazione.

In caso di deviazione dei risultati rispetto alle specifiche richieste, l'Impresa dovrà informare tempestivamente il personale della Stazione Appaltante coinvolto e dovrà fornire supporto necessario per la risoluzione della non conformità.

La spedizione del materiale per l'esecuzione delle attività e il ritiro del materiale prodotto è a carico dell'Impresa. L'Impresa dovrà provvedere al ritiro secondo le esigenze operative delle diverse strutture incluso, se necessario, anche il ritiro il venerdì nel primo pomeriggio.

A richiesta dovranno essere forniti i certificati di analisi dei materiali e delle strumentazioni forniti e utilizzati durante l'esecuzione delle attività.

Art. 3.1 – Qualifica/riqualifica di ambienti e attrezzature

L'attività ha lo scopo di verificare che gli ambienti e le attrezzature appartengano effettivamente alla classe di contaminazione particellare e microbiologica stabilite in condizioni at rest e in operation, secondo la normativa vigente.

Il servizio deve comprendere:

- controlli particellari at rest e in operation
- controlli microbiologici dell'aria e di superficie at rest e in operation
- smoke test, dove previsto
- test di integrità dei guanti per gli isolatori: per guanto deve intendersi il guanto singolo con manica direttamente connessa alla ghiera dell'isolatore o l'insieme guantino + manicotto uniti da ghiera.

Gli smoke test e i controlli microbiologici at rest dovranno essere eseguiti in concomitanza con i controlli particellari at rest e in operation.

I test di integrità dei guanti potranno essere eseguiti presso la Stazione Appaltante o presso laboratori designati da parte dell'Impresa aggiudicataria, con costi di spedizione a carico dell'Impresa stessa.

I servizi a carico dell'Impresa aggiudicataria comprendono:

- la redazione dei protocolli
- la fornitura di materiali (piastre) e strumenti (campionatori) per l'esecuzione delle attività

- l'esecuzione di tutti i test e dei controlli, ad eccezione dei controlli microbiologici in operation (esecuzione a carico della Stazione Appaltante)
- il ritiro dei campioni con trasporto in idonee condizioni di temperatura stabilite in accordo con la Committente
- l'analisi dei dati
- la redazione del rapporto finale.

In caso di positività dei controlli microbiologici, l'Impresa dovrà procedere, su richiesta della Stazione Appaltante, all'identificazione dei microrganismi contaminanti.

Art. 3.2 – Test media fill

Il test Media Fill consiste nella simulazione del processo utilizzando un terreno di coltura in sostituzione del prodotto, finalizzata alla convalida iniziale dei processi e degli operatori e alla loro riconvalida periodica. Sono inclusi nell'esecuzione del test Media Fill anche il monitoraggio microbiologico in condizioni "*in operation*" per la convalida dell'operatore (es. campionamento guanti) e, se ritenuto necessario dall'Impresa aggiudicataria, il monitoraggio microbiologico in condizioni "*in operation*" degli ambienti di lavoro.

Per la maggior parte dei processi ad oggi in uso sono già stati predisposti protocolli di convalida concordati con la precedente impresa aggiudicataria. Gli operatori sono stati convalidati secondo tali protocolli. Per tali processi si richiede quindi esclusivamente la riconvalida, previa valutazione dei protocolli da parte della Ditta aggiudicataria. Qualora sia ritenuta necessaria la modifica sostanziale dei protocolli in uso, dovrà essere programmata la convalida ex novo dei processi di cui sopra.

Riguardo ai processi non ancora convalidati, l'impresa aggiudicataria dovrà concordare con il personale della struttura interessata idonei protocolli di convalida per l'esecuzione del test e per la gestione della tracciabilità dei campioni. Alla convalida iniziale di un nuovo processo deve essere garantita la presenza di un esperto in situ, se richiesta.

A chiarimento si definisce "convalida iniziale" l'attività che preveda che ogni operatore sia coinvolto, di norma, nell'esecuzione di almeno tre ripetizioni (run) per ogni processo. Si definisce "riconvalida" l'attività che preveda che ogni operatore sia coinvolto, di norma, nell'esecuzione di una run per ogni processo.

L'attività a carico dell'Impresa aggiudicataria deve includere in sintesi:

- la redazione di protocolli di esecuzione del test media-fill per singolo processo, qualora necessario
- approvazione/revisione dei protocolli di esecuzione già in uso
- la fornitura dei terreni di coltura necessari per l'esecuzione dei media fill test, appositamente controllati per sterilità e fertilità
- la fornitura delle piastre e della strumentazione necessarie per l'esecuzione dei campionamenti microbiologici "*in operation*" previsti in concomitanza con il test Media Fill
- il ritiro dei campioni con trasporto in idonee condizioni di temperatura stabilite in accordo con la Committente
- l'analisi dei dati
- la redazione del rapporto finale.

In caso di positività dei controlli microbiologici, l'Impresa dovrà procedere, su richiesta della Stazione Appaltante, all'identificazione dei microrganismi contaminanti.

Art. 3.3 – Test di sterilità

E'richiesta l'esecuzione del test di sterilità, secondo metodiche indicate nella Ph. Eur. edizione vigente per la verifica della conformità dei preparati alle specifiche richieste per le preparazioni obbligatoriamente sterili.

Per ogni tipologia di campione l'Impresa dovrà eseguire la convalida del metodo (Suitability Test) e valutare l'Holding Time, se pertinente.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire dettagli relativi alla metodica utilizzata e al relativo riferimento normativo, definire, in accordo con il personale delle strutture interessate, i protocolli di esecuzione del test di sterilità e fornire agli operatori le indicazioni necessarie per l'allestimento dei campioni e la gestione della loro tracciabilità.

L'attività a carico dell'Impresa aggiudicataria deve includere in sintesi:

- la convalida del metodo e la definizione dell'holding time per ogni tipologia di campione
- la redazione di protocolli di esecuzione del test per singola tipologia di campione
- il ritiro dei campioni con trasporto in idonee condizioni di temperatura stabilite in accordo con la Committente
- l'analisi dei dati
- la redazione del rapporto finale.

In caso di positività dei controlli microbiologici, l'Impresa dovrà procedere, su richiesta della Stazione Appaltante, all'identificazione dei microrganismi contaminanti.

Art. 3.4 – Test del Bioburden

E'richiesta l'esecuzione del test del bioburden, secondo metodiche indicate nella Ph.Eur. edizione vigente finalizzata alla enumerazione della popolazione microbica totale nella soluzione del preparato.

Per ogni tipologia di campione l'Impresa dovrà eseguire la convalida del metodo (Suitability Test).

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire dettagli relativi alla metodica utilizzata e al relativo riferimento normativo, definire, in accordo con il personale delle strutture interessate, i protocolli di esecuzione del test del bioburden e fornire agli operatori le indicazioni necessarie per l'allestimento dei campioni e la gestione della loro tracciabilità.

L'attività a carico dell'Impresa aggiudicataria deve includere in sintesi:

- la convalida del metodo per ogni tipologia di campione
- la redazione di protocolli di esecuzione del test per singola tipologia di campione
- il ritiro dei campioni con trasporto in idonee condizioni di temperatura stabilite in accordo con la Committente
- l'analisi dei dati
- la redazione del rapporto finale.

In caso di positività dei controlli microbiologici, l'Impresa dovrà procedere, su richiesta della Stazione Appaltante, all'identificazione dei microrganismi contaminanti.

ART. 4 – PREZZI

I prezzi del servizio sono quelli esitati dalla procedura di gara, in quanto proposti dall'Impresa concorrente risultata aggiudicataria dell'appalto, indicati nell'offerta economica nel seguente dettaglio:

- a) **Tariffa unitaria per il Test Media Fill (per singola run)**, relativa alla fornitura dei materiali e strumenti per l'esecuzione del test media fill e per i campionamenti microbiologici in operation indicati all'art. 3.2 (inclusa la certificazione di sterilità e fertilità dei terreni, l'incubazione e il rilascio del report di certificazione finale). Si precisa che i campionamenti microbiologici in operation di cui sopra non sono compresi in quelli indicati alla successiva lett. c) e conteggiati nell'Allegato n. 1 alla voce "microbiologici in operation (c)". Dovrà essere indicato il prezzo per singola run, comprensivo anche dei campionamenti microbiologici correlati.
- b) **Tariffa unitaria per conta microbica at rest (campionamento attivo, campionamento passivo, piastre da contatto)**, consistente nella fornitura dei materiali e della strumentazione necessaria per il campionamento attivo completa di certificato di taratura, nell'effettuazione dei campionamenti, incubazione e rilascio del report di certificazione finale. Dovrà essere indicato il prezzo a locale/attrezzatura.
- c) **Tariffa unitaria per la conta microbica in operation (campionamento attivo, campionamento passivo, piastre da contatto, impronta guanto)**, consistente nella fornitura dei materiali e della strumentazione necessaria per il campionamento attivo completa di certificato di taratura, nell'incubazione e rilascio del report di certificazione finale. Dovrà essere indicato il prezzo a locale/attrezzatura.
- d) **Tariffa unitaria per Smoke test** (effettuato in concomitanza dei campionamenti particellari e microbiologici at rest). Dovrà essere indicato il prezzo per singolo test.
- e) **Tariffa unitaria per test di integrità dei guanti degli isolatori**. Dovrà essere indicato il prezzo per singolo guanto.
- f) **Tariffa unitaria per Test particellare (at rest e in operation)**. Dovrà essere indicato il prezzo a locale/attrezzatura.
- g) **Tariffa unitaria per test di sterilità** con dettaglio relativo a convalida, holding time e singolo Test. Dovrà essere indicato il prezzo per singola convalida, singolo holding time e singolo test.
- h) **Tariffa unitaria per test del Bioburden** con dettaglio relativo a convalida e singolo Test. Dovrà essere indicato il prezzo per singola convalida e singolo test.
- i) **Tariffa per singolo trasporto (ritiro dei campioni e trasporto in idonee condizioni di temperatura)**. Dovrà essere indicato il prezzo per singolo trasporto.
- j) **Tariffa per test di identificazione di microorganismi in caso di positività**. Dovrà essere indicato il prezzo per singola identificazione.

Detti prezzi si intendono comprensivi di ogni onere riconnesso all'esecuzione delle prestazioni previste dal presente Capitolato (personale impiegato, materiali, attrezzature, apparecchiature etc. inclusi oneri di sicurezza) e resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

ART. 5 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il servizio di che trattasi dovrà essere eseguito in conformità a quanto stabilito dalle norme vigenti che si elencano di seguito e che rendono necessari tali controlli:

- Farmacopea Ufficiale Italiana - FUI edizione corrente
- Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare - FUI edizione corrente

- Norme di Buona preparazione dei Medicinali in Farmacia - FUI edizione corrente
- Farmacopea Europea – Ph. Eur. edizione corrente
- Good Manufacturing Practice (cGMP) e relativi annex di pertinenza
- Convalida dei processi nei ST e nelle UdR del sangue e degli emocomponenti, Decreto Min. 02/11/2015
- FACT-JACIE International standards for cellular therapy-7° edition
- Farmacopea europea “Human plasma for fraction”
- UNI EN ISO 14644-1 e UNI EN ISO 14644-2
- Annex 1 GMP - **Manufacture of Sterile Medicinal Products edizione vigente.**

ART. 6 - DIREZIONE DEL SERVIZIO

L'attività di coordinamento del servizio di cui trattasi è di competenza della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio dell'Azienda Ospedaliera.

All'attivazione del servizio, verrà indicato il nominativo del *Referente* che rappresenterà il punto di contatto con l'Impresa incaricata del servizio.

Analogamente l'Impresa dovrà comunicare il nominativo del *Responsabile del contratto*, abilitato dalla stessa ad assumere ogni e qualsiasi provvedimento per il rispetto degli obblighi contrattuali.

Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni di inadempienza fatte dall'Azienda Ospedaliera al Responsabile si intendono come presentate direttamente all'Impresa.

ART. 7 - CONTROLLO SULLA QUALITA' DEL SERVIZIO E SULL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, nominando il Direttore di Esecuzione del contratto, nel rispetto dell'art.111, comma 2, del D. Lgs n. 50/2016.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, tramite i propri dipendenti, ad effettuare una costante attività di monitoraggio del servizio espletato, per garantire la buona esecuzione delle prestazioni previste dal presente Capitolato.

ART. 8 - PERSONALE ADDETTO AL SERVIZIO

Il servizio deve essere svolto mediante l'impiego di personale qualificato in possesso dei seguenti titoli di idoneità professionale:

- per il personale tecnico, attestato di abilitazione all'uso della strumentazione utilizzata;
- per il personale incaricato dell'esecuzione delle prove di convalida, attestato di idoneità.

L'aggiudicatario, prima di avviare l'esecuzione del contratto, sarà tenuto a fornire all'Amministrazione l'elenco del personale impiegato nell'esecuzione del servizio, con i rispettivi attestati di abilitazione e di idoneità.

Nel corso dell'esecuzione del contratto dovrà essere comunicata tempestivamente al Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) ogni variazione di detto elenco.

L'aggiudicatario, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso Decreto.

A tal fine, si precisa che il citato Codice di comportamento ex D.P.R. n. 62/2013 e il vigente Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera, sono pubblicati nel sito internet: www.ospedale.cuneo.it, sezione: Amministrazione trasparente.

Tutto il personale adibito al servizio lavorerà sotto l'esclusiva responsabilità dell'Impresa, sia nei confronti dell'Azienda che nei confronti di terzi, che nei riguardi delle leggi sull'Assicurazione obbligatoria e di tutte le altre vigenti.

Nei confronti del proprio personale, l'Impresa dovrà osservare le Leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali di categoria, nazionali, regionali, provinciali ed aziendali, riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché le disposizioni legislative e regolamentari concernenti le assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previste dalle Leggi e regolamenti vigenti in materia.

ART. 9 - SICUREZZA SUL LAVORO

La Committente assicura il rispetto delle norme e dei requisiti tecnici previsti in materia di tutela della salute e della sicurezza degli operatori ed ha predisposto specifiche misure di tutela. A tale fine ha elaborato il documento presente sul sito internet www.ospedale.cuneo.it, denominato "Documento sicurezza AO art. 26 D. Lgs. 81/08" che contiene informazioni sui rischi presenti in Azienda, norme comportamentali e misure preventive e protettive, nonché il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) nel quale sono individuati i rischi da interferenze e le misure da adottare per eliminare, o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo tali rischi.

E compito dell'Impresa recepire i succitati documenti e, anche in relazione a quanto ivi contenuto:

- adottare misure tecniche, organizzative e procedurali per la tutela della salute e la prevenzione degli infortuni dei propri lavoratori, dei dipendenti, dei degenti e delle persone che accedono alla struttura dell'Azienda Ospedaliera;
- ottemperare a quanto previsto dalla vigente normativa in particolare da quanto previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i, nonché dalle norme tecniche nazionali ed internazionali (CEI, UNI, ISO, etc.);
- provvedere alla stesura del documento di valutazione dei rischi, verificando lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle all'Azienda Ospedaliera in attuazione dell'art. 26 c. 2 D. Lgs. n. 81/2008 ai fini della predisposizione/eventuale integrazione DUVRI;
- provvedere alla formazione, informazione ed addestramento del proprio personale sui rischi specifici ed interferenziali e sulle misure preventive e protettive atte ad eliminare, o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi.

Il personale del Fornitore è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dalla Committente in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, si intendono a carico del Fornitore gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D. Lgs. n. 230/95 e s.m.i., se applicabili.

ART. 10 - NOMINA DELLA DITTA AGGIUDICATARIA QUALE RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO DATI EX ART 28 REG. UE 2016/679

L'Azienda Ospedaliera e la Ditta Aggiudicataria sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la ditta contraente per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione del contratto relativo al servizio in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, quale "*Responsabile del trattamento*", dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D. Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire il servizio di cui al presente Capitolato Speciale d'Appalto.

In particolare, il "Responsabile esterno" deve:

- trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati

personali di titolarità A.O. Santa Croce e Carle non potranno più essere trattati dalla Ditta affidataria: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) all'A.O. S. Croce e Carle e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;

- rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati, si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dalle dal D. Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa "sub- responsabile del trattamento") che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell'art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il "sub responsabile del trattamento" è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a "sub responsabili del trattamento", essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel contratto;
- adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell'art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 11 e seguenti del Reg UE 2016/679 e degli artt. 7 e seguenti del D. Lgs 196/2003;
- assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva;
- le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall'avvenuta conoscenza dell'evento.

L'affidataria è tenuta a comunicare luogo data e stato e città dove vengono conservati i dati personali.

L'eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un'organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta le misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E' facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con il presente documento.

Si comunica, a tal riguardo, che i nominativi dei Responsabili verranno pubblicati sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera.

ART. 11 – RESPONSABILITA' DELL'IMPRESA

L'Impresa è direttamente responsabile in via esclusiva dei danni arrecati a persone o cose imputabili alla medesima o a comportamenti del personale dipendente dalla Impresa stessa. In ogni caso, essa dovrà provvedere, senza indugio e a proprie spese, alla riparazione e sostituzione delle parti od oggetti danneggiati e ad esonerare l'Azienda da ogni e qualsiasi responsabilità al riguardo.

A tal fine, l'Impresa dovrà produrre, ai fini della stipula del contratto, apposita polizza assicurativa RCT e RCO, stipulata con primaria Compagnia di Assicurazione, scelta tra quelle indicate nel Decreto del Ministero dell'Industria 15/06/1984 e successive modificazioni, a copertura dei danni a persone e cose - a chiunque appartenenti - che venissero arrecati nell'espletamento del servizio dal personale o dai mezzi dal medesimo utilizzati, con massimale unico di copertura non inferiore a Euro 3.000.000 per sinistro e per persona.

L'Azienda non risponderà di eventuali ammanchi, danneggiamenti o furti di qualsiasi natura e per qualsiasi causa, dei materiali, attrezzature e mezzi dell'Impresa dislocati presso le strutture nelle quali è prestato il servizio.

Parimenti l'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danneggiamenti, perdite di campioni, strumentazione o altro materiale avvenuti durante il trasporto e le spese e gli eventuali rimborsi correlati saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria.

ART. 12 - GARANZIA DEFINITIVA

L'aggiudicatario è tenuto a costituire una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, di importo pari al 10 per cento dell'ammontare complessivo dell'importo contrattuale, I.V.A. esclusa, secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 del citato D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dall'affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

In caso di proroga del servizio oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore alla proroga.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena la risoluzione di diritto del contratto.

La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

ART. 13 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI E SISTEMA SANZIONATORIO

L'Impresa è obbligata ad attenersi a tutte le prescrizioni contenute nel presente Capitolato Speciale.

Salvo più gravi e diverse sanzioni previste dalle norme di legge, in caso di inadempimento degli obblighi contrattuali, la Committente si riserva di applicare una penale nella misura massima del 10% dell'ammontare netto contrattuale, in ragione della gravità dell'inadempimento e delle relative conseguenze. Per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni, si applicherà la penale in misura giornaliera pari allo **0,5 per mille** del valore dell'importo netto contrattuale.

In caso di inadempimento, il DEC provvederà alla contestazione tramite PEC secondo quanto stabilito dall'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016 e all'adozione dei conseguenti provvedimenti.

L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il risarcimento degli eventuali danni, né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere; delle penali applicate sarà data comunicazione all'Impresa a mezzo PEC.

Persistendo l'inosservanza degli obblighi contrattuali, e comunque dopo tre contestazioni scritte, il contratto potrà essere risolto dall'Azienda ai sensi del successivo art. 15, fatte salve le ulteriori eventuali responsabilità.

ART. 14 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di inadempimento totale e parziale delle obbligazioni assunte, l'Azienda si riserva di procedere previa contestazione e/o diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 108, commi 3 e 4 D. Lgs. N. 50/2016, alla risoluzione del contratto ai sensi degli artt.1453 e 1454 C.C. e all'esecuzione d'ufficio a spese dell'aggiudicatario.

L'A.O. si riserva la facoltà di risolvere immediatamente il contratto senza necessità di diffida ai sensi e per gli effetti dell'art.1456 del codice civile e dell'art.108 D. Lgs.50/2016, nei seguenti casi:

- Frode, cessione del contratto o cessione dei crediti o subappalto non autorizzati, ovvero subappalto oltre i limiti di legge;
- Scioglimento, cessazione, fallimento, liquidazione coatta amministrativa o concordato;
- Violazione degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- Infrazioni dell'impresa nell'esecuzione del servizio tali da aver determinato penalità per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo contrattuale;
- Reiterati inadempimenti comprovati da almeno tre documenti di formale contestazione;
- Ipotesi contemplate dall'art.108 commi 1 e 2 del Codice dei Contratti Pubblici;
- Perdita dei requisiti richiesti per la stipula del contratto;
- Arbitraria sospensione anche parziale del servizio;
- Violazione di qualunque disposizione dalle norme per la tutela dei dati personali di cui al Regolamento UE n. 679 del 04.05.2016, denominato "General Data Protection Regulation" (sia normativa che del Garante) nella gestione della posta, accertata con qualunque mezzo di prova;
- Mancato reintegro della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione;
- In caso di violazioni degli obblighi previsti dal codice di comportamento, mancata tempestiva adozione da parte dell'Impresa di provvedimenti volti a rimuovere la situazione di illegalità segnalata dall'A.O., nonché le eventuali conseguenze negative e a prevenirne la reiterazione;
- Ogni altra ipotesi prevista dal presente Capitolato.

Qualora riscontri l'insorgere di uno dei casi di risoluzione sopra specificati, il DEC informa in modo particolareggiato il Responsabile del Procedimento e contesta, a mezzo PEC, l'addebito all'Appaltatore invitandolo a produrre le proprie controdeduzioni per iscritto al Responsabile del procedimento entro il termine di quindici giorni dalla data della contestazione. Acquisite e valutate insufficienti le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, l'Azienda, su proposta del RUP, dispone la risoluzione del contratto.

La risoluzione del contratto per inadempimento determina l'incameramento della intera garanzia, di cui all'art. 103 del D.lgs. 50/2016, prestata dall'appaltatore, salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento dei maggiori danni subiti e/o maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, ivi compresi i maggiori costi derivanti dall'esecuzione in danno.

ART. 15 - RECESSO

L'Azienda avrà diritto, a suo insindacabile giudizio e senza necessità di motivazione, di recedere anche parzialmente dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicarsi alla ditta affidataria con PEC.

Dalla data di efficacia del recesso, la ditta affidataria dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda.

Qualora il recesso, totale o parziale, sia determinato da sopravvenute esigenze organizzative o da interventi normativi che abbiano incidenza sull'esecuzione del servizio o in ogni altro caso in cui vengano meno le condizioni che hanno determinato la necessità di attivare il servizio in oggetto, avrà diritto unicamente al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni di contratto fino alla data di esecutività del recesso, e non potrà pretendere ulteriori compensi, indennizzi e/o rimborsi, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 codice civile e 109 del D. Lgs. 50/2016.

ART. 16 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI E SUBAPPALTO

Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106 comma 1, lett. d) n. 2, del Codice dei contratti pubblici, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del Codice.

E' fatto altresì divieto di effettuare la cessione dei crediti derivanti dai contratti relativi all'appalto in oggetto senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda.

In caso di cessione non autorizzata, l'Azienda avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto con le modalità espresse all'art. 106 co.13 del Codice dei Contratti pubblici.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda. Si applicano le disposizioni di cui alla l. n. 52/1991.

In caso di inosservanza da parte dell'Appaltatore agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Azienda al risarcimento del danno, il contratto potrà essere dichiarato risolto di diritto.

E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art.105 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. che potrà avvenire solo nei casi e con le modalità previste dalla legislazione in vigore e nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto e a condizione che la ditta indichi in offerta le parti dell'appalto che intende subappaltare a terzi.

Il subappalto è subordinato alla preventiva autorizzazione dell'A.O., nel rispetto dei requisiti e delle prescrizioni di legge, verificata la professionalità dei soggetti incaricati. I relativi contratti dovranno essere trasmessi all'Azienda Ospedaliera almeno 20 giorni prima dell'avvio dell'esecuzione dell'appalto per la necessaria autorizzazione da parte dell'ente appaltante.

Il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria è altresì responsabile dei danni che dovessero derivare all'Azienda Ospedaliera o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività in subappalto.

In caso di inadempimento da parte della ditta aggiudicataria degli obblighi di cui al presente articolo, l'Azienda Ospedaliera, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

L'Aggiudicatario comunica alla Stazione appaltante, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione dell'appalto, il nome del subcontraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati. Sono altresì, comunicate alla Stazione appaltante eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

Ai sensi della Legge 136/2010, la Stazione appaltante verifica che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura del servizio, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 17 - RICHIAMO ALLE NORME E FORO COMPETENTE

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente CSA e dalla lettera di invito, le parti faranno riferimento alle norme del Codice dei Contratti Pubblici, del Codice Civile e ogni altra disposizione in materia.

Per qualsiasi controversia nascente dal presente contratto, è competente esclusivamente il Foro di Cuneo.

Art. 18 - ALLEGATI

E' unito al presente Capitolato, divenendone parte integrante e sostanziale, il seguente allegato:

- Allegato n. 1: Fabbisogno per tipologia di prestazione e frequenze.