

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI CONTENITORI PER IL
CONFEZIONAMENTO, LA CONSERVAZIONE E IL TRASPORTO DI RENI PER LA DURATA DI 24
MESI**

Sommario

1	INTRODUZIONE	3
1.1	CONTESTO NORMATIVO	3
2	OGGETTO E MODALITA' DELLA FORNITURA	3
3	DURATA DELLA FORNITURA E DECORRENZA CONTRATTO	6
4	VALORE DELLA FORNITURA	7
5	NORME DI RIFERIMENTO	7
6	CONDIZIONI CONTRATTUALI	7
7	OBBLIGHI A CARICO DELL'IMPRESA FORNITRICE.....	8
8	PENALI.....	8
9	DEPOSITO CAUZIONALE	9
10	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	9
11	OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI	11
12	SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO	11
13	STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI.....	12
14	RESPONSABILITÀ E POLIZZA ASSICURATIVA	12
15	ESONERO DI RESPONSABILITÀ E TRASFERIMENTO DEI RISCHI.....	12
16	SUBAPPALTO E CESSIONE	13
17	REVISIONE DEI PREZZI	13
18	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	14
19	RISERVATEZZA	14
20	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	15
21	FORO COMPETENTE.....	15
22	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	16

1 INTRODUZIONE

Nelle more di una futura gara per sistemi di trasporto organi che comprendano tutti gli organi trapiantabili ed annessi sistemi di geolocalizzazione e rilevazione della temperatura, AREU ritiene necessario adeguare con relativa urgenza i contenitori per il trasporto dei reni. Il rene è infatti l'organo che viaggia quasi esclusivamente in assenza di équipe ed è quindi prioritario aumentare gli standard di sicurezza e adeguare i contenitori a dispositivi classificati come dispositivi medici che consentano di abbandonare la pratica in uso di utilizzare box di trasporto nati per altri usi.

1.1 CONTESTO NORMATIVO

- Accordo Stato-Regioni n. 55 del 25 marzo 2015
- Documento del Centro Nazionale Trapianti concernente le attività di coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto di organi, modificativo ed integrativo degli Allegati A e B dell'ASR del 25 marzo 2015

2 OGGETTO E MODALITA' DELLA FORNITURA

L'oggetto della presente fornitura è l'acquisizione di contenitori primari e secondari, unitamente ai necessari sistemi di raffreddamento per il confezionamento, la conservazione e il trasporto in sicurezza di reni, con le caratteristiche di seguito elencate.

Si chiede la disponibilità alla fornitura in acquisto di tutti i beni (contenitori primari, contenitori secondari, sistemi di raffreddamento), precisando che AREU potrà acquistare sia tutti i beni necessari per il confezionamento, la conservazione e il trasporto (contenitori primari + secondari + sistemi di raffreddamento), sia ciascun bene singolarmente.

Di seguito si riportano le caratteristiche richieste per la fornitura in questione, precisando che in assenza di caratteristiche tassative le offerte non saranno ammissibili.

2.1. Contenitori primari:

- Deve essere un contenitore sterile, di facile e rapido impiego, realizzato con materiale biocompatibile, che garantisca la sicurezza dell'organo prelevato, in particolare in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda e in grado di garantire la sicurezza biologica dell'organo prelevato. Il contenitore deve garantire le tecniche operatorie asettiche attraverso n. 3 barriere di sterilità, di cui almeno una deve essere rigida per garantire la protezione meccanica dell'organo. REQUISITO TASSATIVO.
- Deve essere un dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE e appartenere alla classe A09 della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND). REQUISITO TASSATIVO.
- Deve avere dimensioni adeguate al trasporto dell'organo contenuto (rene). REQUISITO TASSATIVO.
- Deve essere chiuso con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (Codifica UNOS) e di tipo antieffrazione. REQUISITO TASSATIVO.

2.2. Contenitori secondari:

- Deve essere un contenitore isotermico, all'interno del quale alloggiare il contenitore primario, ed essere un dispositivo medico, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, e appartenere alla classe A09 "Contenitori per organi" della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND). REQUISITO TASSATIVO.
- Per garantire l'isotermia sia di organi che di campioni, che possono viaggiare a temperature diverse, il contenitore deve avere due scomparti separati, in grado di mantenere temperature diverse (uno scomparto refrigerato e uno a temperatura ambiente). REQUISITO TASSATIVO.
- Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e con chiusure a tenuta ermetica, tale da consentire una apertura solo di tipo volontario, impedendo anche l'apertura accidentale in caso di impatto. REQUISITO TASSATIVO.
- Il contenitore deve essere facilmente manipolabile e trasportabile (dotato di dispositivi per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Deve essere di dimensioni adatte al trasporto del rene e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia. REQUISITO TASSATIVO.
- Il contenitore isotermico deve essere dotato di uno scompartimento esterno facilmente accessibile dove deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art.8 DM 19.11.2015, nel rispetto delle norme di cui al REG.UE 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 s.m.i. REQUISITO TASSATIVO.
- Il contenitore isotermico deve essere sigillato con etichette che ne consentano una facile identificazione, tracciabilità e antieffrazione. REQUISITO TASSATIVO.

2.3. Sistemi di Raffreddamento:

- Il contenitore secondario isotermico deve prevedere sistemi di raffreddamento idonei alla conservazione e al trasporto del rene e in particolare poter garantire l'isotermia per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo, in particolare tra 2 e 6 gradi centigradi, in funzione delle condizioni di temperatura esterna, per un minimo di 12 ore. REQUISITO TASSATIVO.
- Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isotermico per garantire le condizioni di temperatura relative al trasporto del rene. REQUISITO TASSATIVO.
- Le metodologie di raffreddamento e di mantenimento della temperatura devono rispondere a criteri scientifici ed essere sottoposte a validazione. REQUISITO TASSATIVO.

2.4. Servizi annessi richiesti.

2.4.1. Etichettatura

- Devono essere previsti contenitori primari di dimensioni adatte per apporre apposite etichette di sigillo antieffrazione, ovvero non rimovibili involontariamente dal contenitore e adatte a lasciare traccia della loro rimozione.
- Sul contenitore deve essere possibile apporre etichette (incluse nella fornitura) con i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dall'art. 10, DM 19 novembre 2015.

In particolare, sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi saranno riportate le seguenti informazioni:

- Nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono. Nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario.
- Indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura "MANEGGIARE CON CURA" e "NON CAPOVOLGERE".
- Condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriata.

2.4.2. Recupero di contenitori inviati mediante trasporto aereo

• Si chiede di indicare nella proposta la disponibilità ad organizzare il recupero dei contenitori secondari riutilizzabili che dovessero essere inviati presso strutture al di fuori di Regione Lombardia, a titolo gratuito (nell'ordine di circa 50 recuperi/anno), o con un costo "a gettone". Si precisa che, all'atto del recupero del contenitore, il fornitore dovrà certificare le condizioni dello stesso (integro/danneggiato) e informare tempestivamente AREU (in entrambi i casi). Nel caso in cui il fornitore abbia dichiarato l'integrità del contenitore e successivamente questo pervenga ad AREU danneggiato, sarà onere del fornitore consegnare nuovo e uguale contenitore ad AREU senza alcun addebito nei confronti di quest'ultima, assumendosi pertanto ogni rischio connesso al recupero.

2.4.3 Sistemi di monitoraggio della temperatura

• È preferibile che i contenitori secondari isotermici possiedano sistemi di monitoraggio che consentano di registrare la temperatura all'interno del contenitore stesso; in particolare si richiedono mezzi idonei a garantire la registrazione di valori di temperatura per tutta la durata del trasferimento. Tali dati devono poter essere facilmente consultabili all'arrivo presso la sede di trapianto e devono esser previste procedure per la loro gestione.

2.5. Fabbisogno e tipologia di fornitura

Sulla base delle statistiche dei prelievi degli ultimi anni e della tendenza attuale in incremento, si ipotizza una necessità di fornitura per 24 mesi, con possibilità di recesso anticipato in caso di aggiudicazione di nuova gara per il confezionamento e la conservazione di tutti gli organi per il trasporto ipotizzato di n. 400 reni/anno, come segue:

	Descrizione	Q.tà 12 mesi	Totale 24 mesi
1	Contenitori primari monouso	400/anno	800
2	Contenitori secondari	In numero idoneo a garantire 400 viaggi/anno e, in ogni caso, in modo da averne sempre 16 in disponibilità presso AREU	In numero idoneo a garantire 800 viaggi e, in ogni caso, in modo da averne sempre 16 in disponibilità presso AREU
3	Sistemi di raffreddamento	1,5 kit per ogni contenitore secondario fornito e, in ogni	1,5 kit per ogni contenitore secondario fornito e, in ogni caso, in modo da averne

		caso, in modo da averne sempre 24 in pronta disponibilità	sempre 24 in pronta disponibilità
--	--	--	--------------------------------------

Il quantitativo di contenitori secondari, potendo variare nel caso in cui il dispositivo sia certificato per un numero limitato di utilizzi, non può essere indicato; deve comunque essere sufficiente a garantire i 400 trasporti all'anno previsti da AREU, precisando che 16 contenitori devono essere sempre in disponibilità presso AREU.

Il materiale dovrà essere fornito entro n. 30 giorni naturali consecutivi dal ricevimento dell'ordine, presso la AAT di Milano, c/o ASST GOM Niguarda, Padiglione 5, piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano, come segue:

- consegna immediata dei 16 contenitori secondari e dei sistemi di raffreddamento;
- consegne trimestrali per 100 contenitori primari (pertanto, la prima consegna oltre a comprendere i 16 contenitori secondari e i sistemi di raffreddamento come da punto precedente, dovrà includere anche i primi 100 contenitori primari).

3 DURATA DELLA FORNITURA E DECORRENZA CONTRATTO

Il contratto ha durata di **24 mesi** a decorrere dalla consegna del primo ordine, successivamente alla sottoscrizione del contratto, o da altra data espressamente comunicata da AREU all'aggiudicatario.

La sottoscrizione del contratto deve avvenire entro 60 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione da parte di AREU, salvo diversa indicazione da parte di AREU.

Come previsto dall'art. 123 del D. Lgs. 36/2023, è fatta salva la facoltà della stazione appaltante di recedere dal contratto in qualunque momento, tenendo indenne l'appaltatore mediante pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite.

Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni per ulteriori 12 mesi, ex art. 120 comma 10, per un importo complessivo di € 115.000,00 oltre l'IVA.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera a) del D. Lgs. 36/2023, nei casi in cui si renda necessario attivare ulteriori forniture sia di contenitori primari che secondari, che sistemi di raffreddamento, secondo le esigenze che verranno valutate nel corso del contratto, per un importo complessivo di € 115.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura necessaria per l'individuazione del nuovo contraente, avviate prima della scadenza del contratto, se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11 del D. lgs. 36/2023. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

4 VALORE DELLA FORNITURA

Il valore complessivo della fornitura, a base d'asta, ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 36/2023, è pari ad € 230.000,00 **per 24 mesi**, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge come segue:

Valore complessivo appalto		
Descrizione	Imponibile	Totale (IVA inclusa)
Base d'asta	230.000,00	280.600,00
Opzione proroga 12 mesi	115.000,00	140.300,00
Opzione ulteriori forniture	115.000,00	140.300,00
TOTALE	460.000,00	561.200,00

Non sono ammesse offerte in aumento. Il prezzo offerto si deve intendere comprensivo di ogni spesa e/o onere, diretto o connesso, necessario per l'esecuzione della fornitura di cui trattasi, fisso e invariabile per l'intera durata del contratto.

5 NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA e dei suoi allegati, dal Disciplinare di Gara, dal contenuto delle offerte, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia.

In caso di contrasto tra il contenuto delle offerte e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati saranno queste ultime a prevalere, fatte salve naturalmente le migliori eventualmente offerte in gara ed espressamente ritenute tali dalla stazione appaltante. L'impresa aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico Comportamentale dell'Ente e del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali.

6 CONDIZIONI CONTRATTUALI

L'impresa è tenuta a eseguire 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 CSA e nei suoi allegati. Sono a carico dell'impresa, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto e a ogni attività che si rendesse necessaria o opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nei documenti di gara e contenute in offerta. In ogni caso, l'impresa si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

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, resteranno a esclusivo carico dell'impresa, intendendosi in ogni caso remunerati con il

corrispettivo contrattuale; l'impresa non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi ulteriori.

7 OBBLIGHI A CARICO DELL'IMPRESA FORNITRICE

L'impresa fornitrice, successivamente al ricevimento della lettera di affidamento, deve comunicare ad AREU il nominativo del proprio referente incaricato della gestione operativa e legale del contratto.

Sono a carico dell'impresa tutte le spese e gli oneri non espressamente posti dal presente Capitolato a carico di AREU.

8 PENALI

Le penali sono applicabili in relazione a quanto richiamato dal presente CSA e rispetto a quanto offerto dall'impresa aggiudicataria e sono comunicate all'impresa stessa. Possono essere comminate cumulativamente, in concorrenza di più inadempienze previste da diverse disposizioni, ed il loro importo viene decurtato dalla prima fattura successiva alla comunicazione delle penali da applicare, oppure mediante l'incameramento del deposito cauzionale definitivo.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini dell'applicazione della penalità le frazioni di giorno sono arrotondate ad una giornata intera (esempio 2 giorni e 1 ora divengono 3 giorni).

AREU si riserva comunque di applicare penali in caso di inadempienze, anche sopra non elencate, che Le arrechino danno, proporzionalmente al danno arrecato e fatto salvo contraddittorio con l'impresa fornitrice.

In caso di merce che a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità richieste o viziata al punto da renderla inidonea all'uso, sarà prevista l'applicazione di una penale fino a € 1.000,00. Ferma restando l'applicazione di tale penale, l'impresa fornitrice sarà tenuta alla sostituzione con merce idonea e qualora non abbia provveduto a tale sostituzione nel termine perentorio di 15 giorni/ore dalla data di comunicazione del rifiuto da parte di AREU, sarà prevista una ulteriore penale per il ritardo come previsto per legge (art. 126 D.Lgs. 36/2023).

Constatato l'inadempimento e/o ritardo, AREU comunicherà con PEC all'aggiudicataria la contestazione e l'applicazione delle rispettive penali; quest'ultima potrà proporre le proprie deduzioni per iscritto ad AREU nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano ritenute idonee a giudizio di AREU, a giustificare l'inadempimento ovvero non pervengano nel termine indicato, saranno applicate le penali come sopra indicate. Nel caso invece di annullamento della penale, la somma trattenuta verrà restituita senza che su di essa possano essere vantati interessi da parte dell'impresa aggiudicataria.

AREU potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'Importo contrattuale aggiudicato, fermo restando, in ogni caso, il

risarcimento degli eventuali maggiori danni. In caso di inadempimenti che comportano penali superiori a tale misura massima, AREU potrà procedere alla risoluzione del contratto corrispondente.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

9 DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia dell'esatto e corretto adempimento delle obbligazioni contrattuali, l'aggiudicataria dovrà costituire garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023, valida fino al termine del contratto fatto salvo quanto disposto dal citato articolo. Il deposito cauzionale definitivo dovrà essere rilasciato ad AREU. L'aggiudicataria potrà optare per uno dei modi previsti dall'art. 117 comma 1 del D.Lgs. 36/2023 (cauzione o fideiussione); anche alla garanzia definitiva sono applicate le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023.

La garanzia definitiva è prestata, ai sensi dell'art. 117 comma 3 del D.Lgs. 36/2023, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato finale di regolare esecuzione.

Ai sensi dell'art. 117 comma 7, la fideiussione o cauzione deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La cauzione resta vincolata fino alla scadenza del contratto e sarà restituita al contraente – a seguito di sua esplicita richiesta – entro trenta giorni dallo scadere di tale termine, salvo che non esistano contestazioni in corso, nel qual caso verrà trattenuta fino alla conclusione definitiva della controversia.

È facoltà di AREU incamerare, in tutto o in parte, la cauzione definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penali debitamente contestati con comunicazione PEC, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria. In caso di incameramento totale o parziale, la cauzione dovrà essere ricostituita entro 15 giorni (pena la risoluzione del contratto) dal ricevimento della relativa richiesta da parte della stazione appaltante. L'impresa aggiudicataria non potrà sospendere la fornitura né rifiutarsi di eseguire le disposizioni che AREU impartirà, per effetto di contestazioni che dovessero sorgere tra le parti.

10 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri fornitori, di seguito si indicano le modalità di fatturazione elettronica.

Con riferimento all'adempimento previsto dalla normativa e indicato nel decreto MEF del 27 dicembre 2019, a partire dal 1° gennaio 2020 per ordini relativi a beni ed a partire dal 1° gennaio 2021 per ordini relativi a servizi sanitari e non sanitari, prevede l'entrata in vigore dell'obbligo di invio degli ordini in formato elettronico per il tramite di NSO.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Agenzia Regionale Emergenza Urgenza
Viale Monza n. 223 - 20126 Milano
Partita Iva e Codice Fiscale: 11513540960
Codice Univoco Ufficio: YEEDM3
Nome dell'Ufficio: S.C. Economico Finanziario.

e devono indicare i seguenti elementi obbligatori:

- a. dati anagrafici e fiscali completi;
- b. codice IBAN relativo al pagamento a mezzo bonifico bancario;
- c. codice identificativo di gara (CIG) e codice unico di progetto (CUP), se presente.

Inoltre, si comunica che si ritengono ulteriormente obbligatori, con conseguente rifiuto della fatturazione che dovesse risultarne priva, i seguenti riferimenti:

- delibera di aggiudicazione;
- ordine di acquisto;
- chiara descrizione delle forniture di beni e/o servizi;
- bolla di consegna ove esistente.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (No-Tier) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche arriveranno alla S.C. Economico Finanziario per la registrazione nel sistema contabile dell'Ente che provvederà ad inviarle alla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti per le verifiche di competenza.

Le fatture emesse dovranno contenere il numero di ordine e il codice commessa. L'omessa e/o errata indicazione comporterà il rifiuto della fattura da parte della S.C. Economico Finanziario.

I pagamenti avverranno entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, da parte della S.C. Economico Finanziario (data di arrivo sul sistema regionale) secondo le modalità previste dalla legge.

In caso di ritardato pagamento per motivazioni esclusivamente imputabili ad AREU, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito calcolati sui giorni di effettivo ritardo, al netto dell'eventuale periodo di sospensione per l'evasione di richieste di documentazione di supporto e/o chiarimenti da parte di AREU al fornitore.

AREU non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'impresa non avrà provveduto al pagamento delle penali e di tutti gli importi sostenuti dall'Ente per inadempienze contrattuali.

AREU non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

AREU non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010. Nessuna commissione bancaria o spesa di transazione è posta a carico di AREU.

11 OBBLIGHI RETRIBUTIVI, PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVI

Il personale addetto all'esecuzione della fornitura deve essere regolarmente assunto dal fornitore, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

Lo stesso dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale ed assicurativa nei confronti del personale in servizio, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

Il fornitore è obbligato, altresì, ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di 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 e in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile alla località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sopraindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

Il fornitore si impegna a esibire su richiesta di AREU la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

12 SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO

L'impresa si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore e, in particolare, quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l'assicurazione obbligatoria, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, la responsabilità civile, la legge n. 300 del 1970, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

L'amministrazione dei dipendenti dell'impresa, sia nel rapporto con enti pubblici preposti all'applicazione delle leggi concernenti l'amministrazione dei lavoratori dipendenti, sia nei rapporti con le organizzazioni Sindacali, è di esclusiva pertinenza dell'impresa appaltatrice che risponde degli obblighi di sua pertinenza.

L'impresa si obbliga inoltre ad uniformarsi in tutto e per tutto alle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e dalla restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nonché dalle norme di buona tecnica.

L'impresa appaltatrice, pertanto, riconosce come sua esclusiva pertinenza l'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle proprie specifiche attività, a tutela dei suoi dipendenti e dei dipendenti di AREU, nonché di terzi.

13 STIMA DEI COSTI PER LA SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI

La fornitura oggetto della presente procedura non determina, ai sensi dell'articolo 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. oneri interferenziali, pertanto non comporta l'obbligo della redazione del DUVRI, né si ravvisano i costi della sicurezza ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenziali, che pertanto sono pari a euro 0,00.

14 RESPONSABILITÀ E POLIZZA ASSICURATIVA

L'impresa aggiudicataria si assume ogni responsabilità inerente alla fornitura ed al rispetto dei principi e delle misure di sicurezza adeguate di cui all'art. 32 del Regolamento UE n. 679/2016.

Ogni responsabilità per danni che, in dipendenza diretta o indiretta dall'esecuzione della fornitura o da cause ad essa connesse, derivassero a ciascuno dei committenti o a terzi, a cose o a persone (compresi i dipendenti dell'appaltatore), è senza riserve ed eccezioni a totale carico dell'appaltatore.

L'impresa aggiudicataria, a copertura dei rischi della fornitura, deve presentare, pena la decadenza dell'aggiudicazione, apposita polizza assicurativa avente durata pari a quella del contratto stipulata presso primaria Compagnia di Assicurazione, con l'espressa rinuncia - da parte della medesima - ad ogni azione di rivalsa nei confronti di AREU.

La polizza assicurativa dovrà riguardare specificamente la responsabilità civile verso terzi, inclusa AREU, per tutti i rischi, nessuno escluso, derivanti dall'attività di gestione della fornitura, per ogni danno - anche se qui non menzionato. Copia autentica ex articolo 18 del D.P.R. n. 445/2000 di detta polizza dovrà essere consegnata, pena la decadenza dell'aggiudicazione, ad AREU in sede di contratto. Eventuali successive variazioni dovranno essere comunicate, sempre a pena decadenza, ad AREU, e preventivamente accettate dalla stessa.

L'importo del massimale non potrà essere inferiore ad € 2.500.000,⁰⁰ per sinistro e per anno assicurativo.

15 ESONERO DI RESPONSABILITÀ E TRASFERIMENTO DEI RISCHI

L'impresa aggiudicataria risponde di tutti i danni causati, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione del rapporto contrattuale:

- a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'impresa stessa;
- a persone o cose alle dipendenze e/o di proprietà dell'Amministrazione, che stipula il contratto;
- a terzi e/o cose di loro proprietà.

Il fornitore è responsabile nei confronti dei terzi e di AREU per i danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, il fornitore è responsabile per danni derivanti a terzi dall'operato dei propri dipendenti; pertanto, dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessari, con obbligo di controllo, al fine di garantire le condizioni di sicurezza e prevenzione infortuni in tutte le operazioni connesse al contratto.

Il fornitore sarà tenuto a risarcire AREU del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato speciale d'appalto, ogniqualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione delle direttive impartite da AREU.

16 SUBAPPALTO E CESSIONE

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023, l'impresa - in sede di offerta - dovrà indicare le parti della fornitura che intende eventualmente subappaltare a terzi.

Le modalità del subappalto saranno quelle previste dal menzionato articolo.

Il subappalto deve essere autorizzato da AREU.

Il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti di AREU. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276.

In tal caso è fatto obbligo all'impresa di depositare, presso AREU, il contratto di subappalto, unitamente alla certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei necessari requisiti, almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio delle relative prestazioni.

Nel caso in cui il subappalto sia stato autorizzato, AREU provvede a corrispondere i pagamenti direttamente all'impresa aggiudicataria, che ha l'obbligo di trasmettere, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate, fatte salve le ipotesi previste dall'art. 119, comma 11. Le disposizioni relative al subappalto si applicano anche ai raggruppamenti temporanei e alle società anche consortili, quando le imprese riunite o consorziate non intendono eseguire direttamente le prestazioni scorporabili, nonché alle associazioni in partecipazione quando l'associante non intende eseguire direttamente le prestazioni assunte in appalto.

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), la cessione del contratto è nulla.

Si applicano le disposizioni di cui alla legge 21 febbraio 1991, n. 52. Ai fini dell'opponibilità ad AREU, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate ad AREU. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione, sono efficaci e opponibili ad AREU qualora AREU non le rifiuti con comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione. AREU, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, può preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso in cui è stata notificata la cessione, AREU può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto relativo a lavori, servizi, forniture, progettazione, stipulato.

17 REVISIONE DEI PREZZI

Qualora, nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi saranno aggiornati,

nella misura massima dell'ottanta per cento della variazione ISTAT, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice ISTAT Generale NIC tendenziale cod.00 del mese antecedente a quello di decorrenza contrattuale (es. il contratto decorre dal mese di gennaio 2025, al secondo anno di esecuzione del contratto potrà essere applicato l'indice ISTAT riferito al mese di dicembre 2026 etc...).

La revisione dei prezzi di cui al presente articolo potrà essere riconosciuta a partire dalla seconda annualità contrattuale; la richiesta dovrà pervenire per iscritto da parte dell'impresa fornitrice tra l'1 e il 31 gennaio, debitamente motivata e con opportuna documentazione a comprova.

AREU, valutata la documentazione ricevuta e previo contraddittorio con la controparte, concluderà la procedura entro 60 giorni solari dal ricevimento della documentazione completa comprovante l'effettivo incremento così come richiesto. Tale documentazione dovrà dare evidenza dell'incremento delle singole voci di composizione dell'offerta così come presentata e dovrà essere inviata contestualmente alla richiesta di variazione, se non dovesse pervenire alcuna documentazione a supporto la richiesta si intenderà non accettabile e verrà rigettata immediatamente.

18 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di fornitura, l'impresa aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire, senza maggiorazione di prezzo e previo accordo con AREU, il nuovo articolo.

Nel caso in cui l'impresa interrompa la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi al medesimo prezzo, previo parere tecnico favorevole di AREU.

19 RISERVATEZZA

Tutte le conoscenze, informazioni, notizie, dati, procedure, documenti (in seguito "informazioni"), trasferiti all'impresa o di cui l'impresa venga a conoscenza nell'ambito del contratto, non potranno essere divulgati e/o utilizzati – sia direttamente sia indirettamente – per fini estranei al contratto.

Agli stessi obblighi sono tenuti i dipendenti e collaboratori dell'impresa fornitrice (e/o delle Società consorziate).

L'obbligo di riservatezza si intende esteso anche al periodo successivo alla cessazione del presente accordo e in ogni modo fino a quando le relative informazioni non siano divulgate da parte del legittimo titolare o diventino legittimamente di pubblico dominio.

È fatto obbligo di non rivelare, usare o impiegare, per fini diversi da quelli stabiliti nel presente accordo, qualunque dato, documento o informazione relativi ai diritti esclusivi, alle attività, ai piani o agli affari dell'altra parte o di terzi, acquisiti nell'esecuzione del presente contratto, salva l'autorizzazione scritta dell'altra Parte o dei terzi medesimi, per quanto di rispettiva competenza.

Alla scadenza del contratto, l'impresa fornitrice dovrà pertanto restituire o distruggere tutte le informazioni qualunque sia la forma o il supporto su cui sono state trasfuse.

Tali informazioni hanno un alto valore strategico per il committente e il loro uso illegittimo o non corretto costituisce inadempienza contrattuale. Conseguentemente l'impresa si

obbliga sin da ora a risarcire ogni eventuale danno subito da AREU per effetto dell'inosservanza dell'obbligo di riservatezza.

20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

AREU avrà la facoltà di risolvere "ipso facto" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico della impresa aggiudicataria;
- nei casi di cessione del contratto non ammessi dalla legge;
- in caso di sub-appalto non autorizzato da AREU;
- qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con PEC da parte della stazione appaltante nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art.3 della Legge n.136/13.08.2010.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'impresa aggiudicataria, la stazione appaltante ha il diritto di:

- assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- addebitare all'impresa fornitrice una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa), a titolo di penale e di indennizzo dovuto alle stazioni appaltanti, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni;
- rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dall'impresa per il contratto precedentemente svolto;
- incamerare il deposito cauzionale e/o richiedere il risarcimento dei maggiori danni subiti.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui sopra, AREU si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti e, in particolare, si riserva di esigere dal contraente il rimborso di eventuali maggiori spese incontrate rispetto a quelle che avrebbero sostenuto in presenza di un regolare adempimento del contratto.

L'impresa si dovrà attenere alla vigente normativa riguardo all'interruzione di pubblico servizio e dovrà rispettare completamente le esigenze operative dell'ente e prestare piena collaborazione per assicurare il subentro meno problematico possibile di altra impresa nell'esecuzione del contratto.

Sono fatte salve le disposizioni degli artt. 121, 122, 123 del D. Lgs. 36/2023.

21 FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria nella fase di indizione e svolgimento della procedura di gara sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

22 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Si informa che, ai sensi dell'art.15 e dell'allegato I.2 del D.Lgs. 36/2023, per la presente gara il Responsabile Unico del Progetto è il Dr. Marco Sacchi, Dirigente Responsabile SS Trasporto Organi, Tessuti ed Equipe di AREU, e il Responsabile della fase di affidamento è il dott. Alessandro Gervasi, Direttore F.F. S.C. Gestione degli Approvvigionamenti (e-mail approvvigionamenti@areu.lombardia.it).

Milano, 08.11.2024.

f.to digitalmente
IL DIRETTORE GENERALE
Massimo Lombardo