

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN SERVICE, DI SISTEMI COMPLETI PER CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALL'ASL DI TERAMO.

N. GARA SIMOG 7131170

## **ARTICOLO 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della procedura è la **fornitura in service, suddivisa in quattro lotti ad aggiudicazione distinta e separata, di sistemi completi per chirurgia della cataratta e vitreoretinica (apparecchiature e materiale di consumo) secondo quanto meglio descritto negli atti di gara.**

**Potranno essere formulate offerte per uno o più lotti in gara.**

La fornitura dovrà essere svolta con l'osservanza delle prescrizioni contenute nel presente capitolato speciale, nel disciplinare, nell'offerta presentata dall'impresa e nel rispetto delle norme contrattuali e della normativa generale di riferimento.

## **ARTICOLO 2 - DURATA DELLA FORNITURA, RINNOVO, PROROGA E IMPORTO**

Ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. n. 50/2016, il valore complessivo della presente procedura di gara riferito alla sua durata di anni 5 (cinque) e alle opzioni di seguito descritte è stimato in € 10.444.375,00 I.V.A. esclusa, così ripartito:

- a) valore complessivo a base d'asta (durata quinquennale) € 6.143.750,00 I.V.A. esclusa;
- b) opzione di rinnovo biennale € 2.457.500,00 I.V.A. esclusa;
- c) opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii, alle medesime o più favorevoli condizioni contrattuali ed economiche, per un periodo di mesi 6 (sei) ovvero per il tempo strettamente necessario per l'espletamento di una nuova procedura: € 614.375,00 I.V.A. esclusa;
- d) opzione di estensione ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii di un quinto dell'importo del valore posto a base di gara qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni, per sopravvenute esigenze e secondo necessità: € 1.228.750,00 I.V.A. esclusa.

Su tale valore complessivo, comprensivo degli importi di cui alle voci a), b), c) e d), sarà pertanto quantificato l'importo del contributo da corrispondere all'ANAC, ovviamente per singolo lotto di partecipazione.

L'importo a base d'appalto soggetto a ribasso, riferito alla durata quinquennale del contratto, è dunque pari ad € 6.143.750,00 IVA esclusa.

L'importo posto a base d'appalto per ciascun lotto di fornitura è rilevante:

- ai fini dell'ammissione alla procedura aperta non essendo ammesse offerte economiche pari o superiori a tale valore;
- ai fini della determinazione del valore della cauzione provvisoria.

Si rappresenta che tutte le informazioni di dettaglio relative ai n. 4 (quattro) lotti in cui è suddivisa la gara sono riportate nell' "Allegato tecnico".

La ASL di Teramo, ai sensi dell'art. 32 comma 8 del D. Lgs. 50/2016, si riserva, ricorrendone i presupposti, di avviare l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto.

## **ARTICOLO 3 OBIETTIVI DELLA FORNITURA**

Con la presente fornitura, l'Azienda si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- garantire la massima sicurezza per gli operatori e per i pazienti;
- consentire un'ampia ed effettiva disponibilità di DM;
- garantire un elevato grado di qualità e di standardizzazione delle prestazioni;
- ridurre al minimo i tempi di disservizio per guasto delle attrezzature mediche
- garantire un elevato e continuativo livello di funzionamento che non comporti interruzioni nelle prestazioni cliniche.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

I sistemi offerti (apparecchiature + materiali di consumo) devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell' "Allegato tecnico", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato.

La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara, fatta salva la possibilità di proposizione di soluzioni equivalenti, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

Tutti i requisiti richiesti, relativi alle apparecchiature e ai kit consumabili, sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa secondo i criteri stabiliti.

La fornitura prevede:

- apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica, idonee all'uso previsto nel presente documento e dotate dei requisiti indispensabili indicati negli atti di gara; dovrà essere fornito tutto quanto necessario all'utilizzo in sicurezza delle attrezzature anche in relazione alla tecnologia proposta;
- consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali e/o impiantistici necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza ed ergonomia;
- fornitura di tutto il materiale di consumo, i kit, gli accessori, vincolati allo strumento o alla metodica, necessari per il corretto e completo funzionamento delle attrezzature proposte, per l'esecuzione delle prestazioni oggetto della gara, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo necessario all'installazione, con le caratteristiche indicate negli atti di gara, nulla escluso;
- servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e conformemente a quanto richiesto all'art. 12 (assistenza tecnica) del presente documento;
- aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda;
- corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, come dettagliato al successivo art. 13 (formazione) del presente documento;
- l'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;
- fornitura gratuita di ulteriori attrezzature che si rendessero necessarie per garantire la continuità delle prestazioni.

#### **ARTICOLO 4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, i contraenti introducano in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità di quelli offerti (anche a seguito di modifiche normative), dovranno proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui la sostituzione sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, le imprese dovranno fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

#### **ARTICOLO 5 AMPLIAMENTO DELLA GAMMA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, i contraenti introducano in commercio nuovi dispositivi i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'azienda, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire quest'ultimi alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

#### **ARTICOLO 6 DIFETTI, IMPERFEZIONI, SOSTITUZIONE MATERIALE**

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti e imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

## **ARTICOLO 7 CARATTERISTICHE TECNICHE**

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'ASL di Teramo e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle registrazioni e/o certificazioni, richieste per legge, in relazione agli utilizzi specifici cui il prodotto è destinato e possedere marchio CE.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare.

Le caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie dei dispositivi oggetto della procedura di gara sono riportate nell' "Allegato tecnico".

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

## **ARTICOLO 8 TEMPISTICHE**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- 1 consegna delle apparecchiature: entro 60 giorni solari dalla data di stipula del contratto;
- 2 installazione, messa in funzione delle apparecchiature e consegna all'Ingegneria Clinica del verbale di installazione: entro 7 giorni solari dalla data di consegna;
- 3 Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione delle apparecchiature;
- 4 collaudo delle apparecchiature: entro 15 gg lavorativi dalla ricezione da parte dell' Ingegneria Clinica del Verbale d'installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 15 gg lavorativi nel caso venissero riscontrate carenze di qualsiasi natura;
- 5 periodo di prova: sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva da parte dell'Ingegneria Clinica;
- 6 intervento tecnico per guasto di una apparecchiatura: entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi);
- 7 ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi);
- 8 consegna dei prodotti (kit, materiale di consumo, ecc.): entro 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di trasmissione della richiesta;
- 9 consegna di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività (consegna urgente): entro 48 ore solari.

## **ARTICOLO 9 FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE IN USO GRATUITO**

Le Ditte aggiudicatarie dovranno mettere a disposizione, **in uso gratuito**, le apparecchiature oggetto della presente procedura di gara e dovranno assicurare, a propria cura e spese, l'assistenza e manutenzione delle stesse.

**Sono a carico della Ditta aggiudicataria:**

- 1) il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione dei beni oggetto della fornitura. La Ditta all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. La Ditta dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.

- 2) la Ditta dovrà assicurare, inoltre, un **servizio di assistenza tecnica full risk** e cioè tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto per tutte le apparecchiature, gli accessori ed i sistemi previsti in fornitura.
- 3) la Ditta dovrà garantire attività formative e di addestramento, che riguardino:
  - uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
  - procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
  - gestione operativa quotidiana;
  - modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

## **ARTICOLO 10 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

La consegna delle apparecchiature, nuove di fabbrica e perfettamente identiche a quelle aggiudicate in sede di gara, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria presso ciascuna sede di utilizzo, nei locali che saranno indicati dai referenti delle UU.OO. di Oculistica, dopo la stipula del contratto, nel rispetto dei tempi indicati all'art. 8, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti.

Gli imballi che, a giudizio del personale dell'Azienda, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e messa in funzione delle attrezzature.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all'art. 8.

I tempi necessari per l'installazione, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti le attrezzature, dovranno essere concordati con i referenti della ASL ed essere contenuti al massimo in 7 giorni solari, fatti salvi ulteriori accordi connessi ad esigenze organizzative dei reparti.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo le norme CEI generali e particolari) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali di seguito specificate nel presente documento.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal coordinatore dell'Unità Operativa, e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza (in riferimento alla norma EN60601-1 oppure EN62353) e ai controlli funzionali svolti dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica della ASL per le verifiche di competenza. Le attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica del Verbale d'installazione.

L'Ingegneria Clinica della ASL si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato e alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

## **ARTICOLO 11 PERIODO DI PROVA**

Al termine del collaudo tecnico, inizierà un periodo di prova della durata indicata all'art. 8, al fine di accertare l'effettiva corrispondenza di quanto fornito (apparecchiature e materiale di consumo) rispetto a quanto proposto / dichiarato in sede di offerta dalla Ditta Aggiudicataria e al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione previsto.

Il periodo di prova viene gestito da un referente per ciascuna UU.OO di Oculistica interessata.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti dell'Azienda riscontrino delle anomalie, possono concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova la ASL, potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente art. 9, la Ditta Aggiudicataria:

- 1** dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione e al ritiro delle apparecchiature a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda restituirà detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto;
- 2** avrà diritto esclusivamente al pagamento degli interventi effettivamente svolti;
- 3** dovrà rimborsare all'Azienda il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, la ASL si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità, compreso quindi il periodo di prova, e fino alla scadenza del contratto prevista.

## **ART. 12 ASSISTENZA TECNICA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà relazionare sulle modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica durante l'intero periodo contrattuale, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico e al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all'art. 8. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante ed almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti.

Quanto svolto dovrà essere documentato con apposito rapporto d'intervento, la cui copia dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica della ASL.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe di back up, in modo tale da garantire la continuità assistenziale.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna delle apparecchiature per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile dell'U.O. utilizzatrice e all'Ingegneria Clinica della ASL.

La ASL, si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle apparecchiature installate. La disinstallazione e il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l'installazione delle nuove sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Medici (93/42/CE), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE e a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati e informati.

Con la sottoscrizione del presente documento, la Ditta Aggiudicataria si impegna alla fornitura, per tutta la durata del service, di apparecchiature di pari o maggiori funzionalità, necessarie a garantire la continuità dell'attività di servizio. Si impegna, inoltre, a rendere disponibile, per tutta la durata del service, personale tecnico di assistenza qualificato, operante sotto la diretta responsabilità della Ditta Aggiudicataria stessa.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla ASL un congruo periodo di tempo per poterli valutare. La ASL, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni sei mesi alla Ingegneria Clinica della ASL, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati, comprese le bolle di lavoro.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, la ASL si riserva la facoltà di applicare le penali di seguito specificate nel presente documento.

### **ARTICOLO 13 FORMAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della ASL, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i referenti dei reparti della ASL durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Se richiesto, l'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare con proprio personale tecnico esperto il personale della ASL, in tempi compatibili con le necessità dei reparti per:

- a. avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- b. supplire ad eventuali carenze formative;
- c. fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la ASL si riserva la facoltà di applicare le penali di seguito specificate nel presente documento.

Qualora la ASL lo ritenesse opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico, concordando tale formazione con i referenti dell'Ingegneria Clinica.

### **ARTICOLO 14 FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO**

Le specifiche tecniche dei materiali di consumo, nelle varie tipologie oggetto di gara, sono descritte nell' "Allegato tecnico", allegata agli atti di gara di cui alla presente procedura.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto ivi descritto.

La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. Si precisa che non verranno accettati prodotti privi di marcatura di conformità CE in ottemperanza a quanto previsto dalle Direttive CEE sui dispositivi medici e successivi decreti attuativi.

La Ditta inoltre rimane impegnata a concedere in uso gratuito ogni altro accessorio necessario per l'utilizzo del prodotto offerto anche se materialmente non menzionato, garantendo in caso di usura o guasto una pronta sostituzione dei medesimi.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

L'aggiudicatario dovrà procedere alle forniture frazionate dei dispositivi monouso oggetto della presente procedura; le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Ospedaliera appaltante, secondo le esigenze dell'ASL. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 5 giorni lavorativi consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax o posta elettronica fatta salva la consegna in 48 ore di prodotti per urgenze, e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalle Ditte ma eventualmente concordati con la Ditta e accettati dall'Unità Operativa di Farmacia dell'ASL.

Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento.

L'aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 48 (quarantotto) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste con il presente Capitolato, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.

La vista e l'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'Azienda Ospedaliera se non come attestazione della quantità ricevuta, pertanto la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.

L'amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato e nel caso i prezzi superano quelli aggiudicati, la differenza sarà addebitata alla ditta.

In caso di ritardo rispetto a i termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della mancata fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, la Ditta sarà considerata inadempiente agli accordi contrattuali.

Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile dell'U.O. Farmacia, ovvero nella persona incaricata da questa amministrazione, sulla qualità ed accettabilità della merce richiesta, sarà inappellabile.

In caso di non rispondenza delle merci alle caratteristiche di Capitolato, di ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l'ASL si riserva la facoltà di affidare la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria, qualora ritenuta conveniente. In tal caso, l'ASL incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, sulle fatture in sospeso, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti e porre in essere ogni misura dell'Ordinamento giuridico, a tutela dei propri interessi.

Al momento della consegna i prodotti devono avere un tempo di validità non inferiore ai 2/3 di quello complessivo.

Il fornitore riconoscerà alla Stazione Appaltante il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte dell'U.O. di Farmacia avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il fornitore provvederà ad emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del fornitore lo smaltimento avverrà a cura dell'ASL di Teramo con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche /ritiri ministeriali devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'U.O. di Farmacia. I costi di un eventuale smaltimento a cura dell'ASL di Teramo saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà all'ASL di Teramo il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota credito o sostituzione dei prodotti stessi.

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o distributore;
- Numero di lotto;
- Data di scadenza;
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo;
- Marcatura CE;



- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti;

Per ciascun prodotto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo a un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge.

Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento.

## **ARTICOLO 15 EQUIVALENZA**

Qualora la descrizione dei beni messi a gara dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta integrazione deve intendersi integrata dalla menzione **"o equivalente"**.

**Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nella tabella tecnica purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche (art. 68 D. Lgs. 50/2016).**

## **ARTICOLO 16 GARANZIA DEFINITIVA**

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, dovrà costituire una "garanzia definitiva" pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale al netto degli oneri fiscali, fatte salve le variazioni dell'importo ai sensi del comma 1 dell'art. 103 D. Lgs. n. 50/2016.

Alla "garanzia definitiva" si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. 50/2016.

Per usufruire di tale beneficio, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a segnalare il possesso del requisito ed a documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti, mediante produzione di copia conforme all'originale della relativa documentazione.

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata alla Ditta capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento e dovranno essere espressamente indicate tutte le Ditte facenti parte dello stesso.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve prevedere espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione (art. 1944 C.C.) nei riguardi della ditta obbligata, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, C.C., nonché l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve avere validità fino alla completa estinzione di tutte le obbligazioni derivanti dal contratto.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente solo dopo la liquidazione dell'ultimo conto e consegnata non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito e di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia fideiussoria non potrà essere svincolata finché:

- non siano state definite le eventuali controversie;
- non sia stata liquidata l'ultima fattura;
- non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

In caso di differimento del termine di scadenza contrattuale, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla nuova scadenza contrattuale.

Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime e della veridicità di quanto dichiarato dal concorrente nei documenti di gara. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

E' in facoltà dell'Azienda di incamerare, in tutto od in parte, la garanzia definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

#### **ARTICOLO 17 OBBLIGHI PREVIDENZIALI E ASSICURATIVI**

Per l'espletamento della presente fornitura, l'impresa accreditata dovrà avvalersi di proprio personale (che opererà sotto la sua esclusiva responsabilità) adeguato per numero e qualifica professionale e idoneo alla fornitura/servizio.

Sono a carico dell'Impresa accreditata tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore, in osservanza di quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **ARTICOLO 18 RESPONSABILITA'**

Le Imprese accreditate assumono in proprio ogni responsabilità per infortuni o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni tanto dell'Impresa stessa quanto della ASL, in virtù dell'esecuzione della presente fornitura/servizio, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili alla presente fornitura, anche se eseguite da parte di terzi.

#### **ARTICOLO 19 CORRISPETTIVI**

I prezzi saranno quelli indicati nelle offerte degli operatori economici aggiudicatari e rimangono validi per tutta la durata della fornitura, fatte salve le diverse disposizioni normative e/o regolamentari. Il corrispettivo è comprensivo di ogni onere connesso all'esecuzione del contratto. L'IVA, applicata a norma di legge, dovrà essere dichiarata in offerta.

#### **ARTICOLO 20 FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

La fatturazione elettronica dovrà essere effettuata per ogni singolo ordine di dispositivi monouso. Le fatture in particolare dovranno riportare:

1. Codice Identificativo Gara (CIG);
2. Codice Univoco Ufficio (UFPL0H) che deve essere inserito obbligatoriamente nell'elemento "Codice destinatario" del tracciato della fattura elettronica;
3. Dati relativi all'ordine di acquisto dal quale scaturisce la prestazione oggetto del documento della fattura: numero d'ordine, che deve essere inserito nel campo "numero ordine" del tracciato xml ovvero il tag <IdDocumento> nel nodo o sezione <DatiOrdineAcquisti> con la seguente stringa: O - numero ordine (esempio O - 25254) e compilare il campo "data ordine" del tag <Data> con la corrispondente data AAAA - MM - GG (esempio 2015 - 02 - 27);
4. Dati relativi al contratto dal quale scaturisce la prestazione oggetto del documento fattura;

Il pagamento della fattura, redatta secondo le norme in vigore, avverrà entro 60 giorni dal ricevimento della relativa fattura purché non vi siano motivi ostativi. Il pagamento avverrà a mezzo mandato, secondo quanto disposto dalla vigente normativa; a seguito di contestazioni scritte, si riterrà interrotto tale termine.

L' Impresa dovrà specificare il n. di c/c bancario o postale ove, una volta espletate le procedure inerenti il perfezionamento del contratto, sarà liquidato l'importo fatturato. La ditta è tenuta a dare attuazione a tutte le disposizioni della legge n. 136/2010 in materia di tracciabilità finanziaria.

#### **ARTICOLO 21 CESSIONE DEI CREDITI DERIVANTI DAL CONTRATTO**

Si rinvia al dettato dell'art. 106 comma 13 del D. Lgs. n. 50/2016.

## **ARTICOLO 22 CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI**

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di quindici giorni dalla emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati il soggetto aggiudicatario decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Amministrazione che emanerà gli opportuni provvedimenti.

## **ARTICOLO 23 INADEMPIENZE**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta mediante lettera raccomandata A.R. o a mezzo PEC, le inadempienze riscontrate e assegna un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale potrà essere applicata e nel provvedimento di applicazione si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

## **ARTICOLO 24 PENALITÀ**

Il soggetto aggiudicatario incorre nelle penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali.

L'ammontare della penale, in relazione alla tipologia, all'entità e alla complessità delle prestazioni, nonché del suo livello qualitativo, verrà applicata in misura stabilita dal Responsabile del Procedimento da un minimo dell'1 per mille dell'importo contrattuale della commessa fino ad un max complessivo del 10%.

Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne o nell'esecuzione dei servizi, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta e a mezzo P.E.C., le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.

Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penalità è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale.

Resta a completo carico della ditta fornitrice ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti ed eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego

## **ARTICOLO 25 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.**

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso:

1. qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità indicate in precedenza almeno cinque penalità;
2. in caso di ritardo nelle consegne protrattosi oltre 10 giorni solari;
3. in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto del presente capitolato;

4. per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
5. per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
6. in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'Azienda si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli di cura.

Nei casi previsti ai precedenti punti 1) – 2) – 4) e 6) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Il contratto potrà essere risolto dall'Azienda, sempre ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del C.C., mediante comunicazione da inviarsi all'Impresa Appaltatrice anche nel caso in cui l'Appaltatore sia inadempiente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136. Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

L'Azienda darà informativa alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente, della risoluzione per inadempimento del Contraente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 13.08.2010, n. 136 è tenuto all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale in essere con contestuale informazione:

- all'Azienda;
- alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente.

Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

## **ARTICOLO 26 ACQUISTI SUL LIBERO MERCATO**

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini stabiliti alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, l'Azienda ha facoltà di procedere all'acquisto, sul libero mercato, di particolari partite di beni di cui al presente capitolato, ove questi non siano nella tempestiva disponibilità del soggetto aggiudicatario.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico del soggetto aggiudicatario.

## **ARTICOLO 27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del DLGS 196/2003 il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza con i contemperamenti previsti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241. In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente gara ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

## **ARTICOLO 28 CLAUSOLA CONSIP/CENTRALE REGIONALE ACQUISTI**

Ai sensi dell'art. 1353 del codice civile, qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, a seguito di aggiudicazioni di gare disposte da CONSIP o dalla Centrale Regionale Acquisti, dovessero essere attivati una Convenzione o un contratto comprendente i servizi/forniture contemplati nel presente capitolato a condizioni più vantaggiose rispetto a quelle scaturite dalla presente gara, il contratto si intenderà risolto con effetto dalla semplice comunicazione dell'Azienda

USL, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare i propri prezzi di offerta rispetto a quelli più vantaggiosi derivanti dalla Convenzione attivata da Consip o dal contratto attivato dalla Centrale Regionale Acquisti.

#### **ARTICOLO 29 FORO COMPETENTE**

Le parti contraenti riconoscono come unico foro competente, per qualsiasi controversia, il foro di Teramo. Nelle more del giudizio, la ditta fornitrice non potrà sospendere od interrompere la fornitura/servizio. In caso contrario la ASL potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse in attesa di liquidazione.

#### **ARTICOLO 30 RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa riferimento a tutte le normative vigenti.