



G09754 - SGa 24_776

PNRR - "MUSA - Multilayered Urban Sustainability Action"

SPOKE 2

CUP G43C22001370007

GARA D'APPALTO A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA EDC (ELECTRONIC DATA CAPTURE) PER L'INTERROGAZIONE DI DATI PROVENIENTI DA STRUTTURE SATELLITI ADERENTI AL PROGETTO MUSA SPOKE 2, NEL RISPETTO DEI PRINCIPI DI PRIVACY E SICUREZZA DEI DATI

CIG B361BD4588

CUI S80012650158202400042

CAPITOLATO D'APPALTO

1. PREMESSE E OBIETTIVI

L'Università degli Studi di Milano è un'università statale italiana fondata nel 1923 ed è la più grande istituzione universitaria milanese e della Regione Lombardia.

Il progetto "MUSA - Multilayered Urban Sustainability Action" è un progetto, finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR, Missione 4, componente 2, investimento 1.5), con l'obiettivo di implementare un nuovo modello di collaborazione pubblico-privata replicabile a livello nazionale e internazionale.

All'interno del progetto MUSA, l'Università coordina lo SPOKE 2 intitolato "*Big Data e Open Data per le Scienze della Vita*" per lo sviluppo di tecnologie e processi per il trattamento di grandi quantità di dati sanitari e delle Scienze della Vita per il benessere e la salute della cittadinanza. L'impatto scientifico dello SPOKE 2 consisterà nella creazione dell'infrastruttura digitale di scambio dati relativi alle life sciences e alla medicina, che permetterà la realizzazione di avanzate ricerche in ambito preclinico, clinico e diagnostico, oltre che ad aumentare l'interesse per tutti gli stakeholder territoriali.

L'Università ha già svolto due studi di fattibilità per lo studio dei requisiti tecnici e funzionali e infrastrutturali per l'integrazione di una piattaforma EDC (Electronic Data Capture), con lo scopo ultimo di creare un Portale di ricerca che possa interrogare i dati provenienti dai centri satelliti aderenti al progetto MUSA, nel rispetto dei più moderni standard di cybersecurity e privacy (GDPR).

La procedura di selezione dovrà garantire l'individuazione di un idoneo soggetto che, per dimensioni, organizzazione, capacità tecnico-progettuale e competenza professionale e specialistica, sia in grado di garantire all'Ateneo il raggiungimento degli obiettivi tecnici richiesti.



È intenzione pertanto dell'Ateneo, a seguito dei risultati dei due studi di fattibilità e delle esigenze dello Spoke 2 del progetto MUSA, selezionare mediante idonea procedura ad evidenza pubblica, - da espletarsi a norma del D.Lgs. n. 36/2023 - un soggetto idoneo allo sviluppo di detta infrastruttura.

2. PRESTAZIONI RICHIESTE

Costituiscono oggetto del presente appalto: l'attività di progettazione, raccolta dei requisiti tecnici e funzionali, analisi di cybersecurity e infrastrutturale per la connessione e la conservazione dei dati, sviluppo, messa in servizio e successiva manutenzione di tutte le componenti software applicative che costituiscono il sistema per l'intera durata del progetto MUSA.

Il progetto architettuale dovrà prevedere una soluzione basata su Cloud (private cloud), che utilizzi in modo integrato risorse e servizi di dati disponibili dal sistema MUSA. Il cuore della soluzione sarà rappresentato da una piattaforma EDC utilizzata in ambito di ricerca clinica. La soluzione dovrà operare come un repository centrale e integrato basato su una architettura a servizi in modalità SaaS Multi-Tenant (Software-as-a-Service multi utente), agendo come concentratore a più livelli gerarchici dal livello di tipologia di rete, sino alla gestione logica dei dati di ricerca clinica in conformità al GDPR.

Il sistema EDC utilizzato dovrà garantire sicurezza, tracciabilità, integrità e privacy dei dati gestiti e dovrà essere validato secondo gli standard CSV (Computer System Validation), che prevedono l'applicazione delle linee guida GAMP 5 a sistema dedicati alla gestione di dati di pazienti a fini di ricerca ed è coerente con i requisiti GCP, Annex 11, FDA 21 part 11 e con il GDPR.

Requisiti tecnici

Il sistema dovrà consentire:

- la raccolta ed il trattamento dei dati in conformità a quanto previsto dalla normativa sulla Privacy e dal Garante per la protezione dei dati personali, con particolare riferimento al Regolamento europeo 679/2016 e ss.mm.ii.. Si precisa che il documento di analisi dei requisiti dovrà essere sottoposto al competente Ufficio Privacy e Supporto al DPO dell'Ateneo;
- la raccolta strutturata delle informazioni dovrà permettere l'analisi e il monitoraggio in tempo reale dei dati inseriti nella piattaforma.
- la fornitura di report automatici predefiniti direttamente online con analisi a vari livelli di aggregazione. I report dovranno essere corredati da grafici ove necessario.
- sia l'analisi interattiva che la definizione in modo autonomo di reportistica avanzata per rispondere ad esigenze informative contingenti o ai fini di ricerca.



- Identificazione dell'utente tramite username e password personali in modo da poter monitorare l'attività svolta, con storicizzazione delle operazioni (operation's log tracking).
- una completa protezione delle informazioni del ciclo di vita dei record di dati, delle informazioni sulle transazioni, delle identità e delle transazioni attraverso un'infrastruttura di crittografia per la protezione dei dati.

Il sistema dovrà prevedere anche una piattaforma per la gestione delle sperimentazioni (CTMS). Sarà positivamente valutata una soluzione che preveda le seguenti funzionalità:

- Inserimento di input automatizzati, semplificati e validati.
- Gestione dati appropriata a seconda dell'utilizzatore mediante profilazione dello stesso.
- Generazione automatizzata di alert/email in risposta ai cambiamenti di stato.
- Tracciamento delle modifiche effettuate dagli utenti autorizzati.
- Creazione di report, viste e alert per monitorare costantemente la situazione e apportare eventuali azioni correttive.
- Tracciamento economico a priori della spesa dello studio e il suo impatto nell'organizzazione.
- Gestione di un repository documentale della produzione scientifica dell'ospedale (autore e titolo dell'articolo, impact factor ecc..).
- Precedente utilizzo in altre strutture pubbliche.
- Disponibilità di un sistema di rendicontazione dei trials in linea con le linee guida degli IRCCS.

Il sistema dovrà inoltre permettere la configurazione in autonomia le eCRF (Electronic Case Report Form - Scheda di documentazione elettronica), che verranno poi alimentate attraverso una data entry, che alimenterà quindi un database centralizzato. A tale scopo, sarà positivamente valutata una soluzione che:

- Preveda la presenza di campi dinamici, obbligatori e controlli di qualità e completezza durante la fase di inserimento, con effetti bloccanti o di alert e conseguente visualizzazione della motivazione, ricerca automatica della consistenza dei dati.
- Preveda un ambiente di design della CRF elettronica mediante un editor di facile utilizzo e intuitivo per ridurre al minimo le tempistiche.
- Preveda l'attivazione delle procedure di controllo dell'omonimia per scongiurare la replicazione dei casi.
- Utilizzi dizionari standard ove possibile per minimizzare l'uso del testo libero.
- Preveda un sistema di ricerca dei pazienti per parametri.
- Consenta il monitoraggio e la reportistica online.
- Se autorizzati, consenta la possibilità di estrarre i dati nei più comuni formati Excel/CSV/SAS.



- Consenta la gestione di un Repository documentale associato alle schede paziente.
- Preveda un sistema di generazione di id casuali integrato, per garantire la pseudo-randomizzazione dei dati.
- Preveda l'upload di documenti.
- Preveda un editor che permetta a operatori dell'ospedale di disegnare le proprie eCRF in maniera indipendente dal provider tecnologico.
- Preveda in concessione un pacchetto di procedure operative standard per il disegno e l'aggregazione dei dati.
- Preveda un'architettura di possibile aggregazione di dati tra diverse eCRF.
- Sia validato secondo i dettami della Computer System Validation (CSV) e le GAMP 5.
- Sia stato esaminato e approvato almeno una volta da auditor indipendenti.
- Preveda un database indipendente per ogni singola eCRF, con una scissione a livello di tabelle o di database dei dati delle utenze dai dati clinici.
- Preveda training periodici sulla piattaforma per gli utilizzatori.

Ulteriori Requisiti tecnici

L'applicazione dovrà essere strutturata come un'applicazione web-based, accessibile attraverso la connessione alla rete internet, esclusivamente tramite protocollo HTTPS (SSL). Deve essere garantita la sicurezza della trasmissione in maniera bidirezionale. L'accesso all'applicativo da parte degli utenti dovrà poter avvenire mediante i più comuni web browser, con supporto alle diverse versioni; inoltre non dovrà essere richiesta l'installazione di alcun software o componente aggiuntivo sui computer client. L'applicazione dovrà consentire l'identificazione univoca degli utenti mediante l'autenticazione locale con associata profilazione dedicata e obbligo del cambio password al primo accesso e caratteristiche minime di complessità della PWD e accesso con tecnologia MFA (es: email / pin otp). Il sistema dovrà prevedere blocco accesso dopo 5 o più tentativi di accesso non autorizzato. Il sistema deve essere dotato di una completa gestione dei profili e di un sistema di gestione delle autorizzazioni. Devono essere previsti i normali meccanismi di tracciamento delle attività. Il tracciamento è obbligatorio anche per la sola visualizzazione di dati (da procedura) e per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su DB).

Dovrà essere garantita la disponibilità del sistema 7 giorni alla settimana e 24 ore al giorno, ad eccezione degli intervalli di tempo, concordati con l'Azienda, eventualmente necessari ad effettuare le operazioni di aggiornamento del servizio.

Requisiti tecnici generali per software di raccolta dati



L'applicativo dovrà permettere la gestione dell'intero processo di progettazione e creazione della eCRF per la raccolta dati delle sperimentazioni cliniche, nonché l'attività di data entry da remoto, consentendo una efficiente raccolta anche online e in tempo reale rispetto al momento di valutazione clinica del partecipante e la consultazione dei dati dei pazienti.

La scheda di raccolta dati dovrà essere validata e conforme alle linee guida FDA e GDPR ready. Dovrà prevedere un sistema di audit trail dinamico e supportare check e controlli dinamici, un sistema di report in tempo reale e un repository documentale.

La scheda di raccolta dati dovrà essere conforme con gli standard GxP (GCP), Annex 11 e 21 CFR part 11.

Il sistema dovrà sostenere un ingente flusso di dati garantendo sicurezza e integrità degli stessi, che saranno contenuti nel database su server operativi fisicamente protetti e geograficamente ridondati. I database dovranno essere configurati in modalità HA (cluster Attivo-passivo o attivo-attivo) con comunicazioni TLS cifrate e cifratura dei dati at-rest.

Qualità del progetto

Oltre a quanto richiesto ai paragrafi precedenti sarà valutata la qualità complessiva del progetto in termini di capacità del Fornitore di fornire strumenti adeguati e garantirne la gestione nel tempo; di maggiore o minore invasività del modello adottato, in termini di impatto sugli operatori e sull'organizzazione; di qualità tecnica intrinseca della documentazione a corredo del progetto o costituente il progetto stesso. In particolare:

- Documentata esperienza in ambito dell'erogazione di sistemi web-based in ambito clinico, in particolare software per la gestione delle sperimentazioni cliniche a supporto del Comitato Etico;
- Flessibilità del software in termini di personalizzazione delle features specifiche per la gestione dell'iter di valutazione/approvazione degli studi clinici e per la gestione economica degli stessi;
- Validazione del proprio software da un ente terzo indipendente, secondo normativa GAMP e GDPR conforme con la regolamentazione FDA CFR 21 part 11 ed Annex 11.
- Strumenti informatici e le features di prodotto per essere aderenti alle misure minime di sicurezza AgID e al GDPR (gestione account, profilatura utenti, connessioni sicure, anonimizzazione/pseudonimizzazione dati, ecc...) le eventuali politiche di disaster recovery, di business continuity;
- Cronoprogramma delle attività in termini di risorse impiegate e tempistiche di implementazione, inclusa la formazione degli utenti, compatibilmente alle tempistiche di progetto;
- Possibilità di effettuare dei training specifici al personale che dovrà utilizzare gli applicativi;
- Possibilità di interconnessione tra gli applicativi.



Manutenzione e assistenza tecnica

Le prestazioni di cui all'art. 2 comprendono il servizio di assistenza e manutenzione per tutta la durata del progetto MUSA.

Si precisa che la scadenza del progetto "MUSA - Multilayered Urban Sustainability Action" è fissata per il 31 agosto 2025, salvo eventuali proroghe.

La manutenzione dovrà garantire il corretto funzionamento di tutti i sistemi mediante: la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi, ivi compresi rallentamenti o prestazioni non ritenute idonee dagli utenti; servizi di supporto per risolvere tempestivamente eventuali problemi relativi a malfunzionamenti ed errori.

Nel servizio di manutenzione dovranno anche essere comprese tutte le attività necessarie ad assicurare gli adeguamenti normativi del software, con riferimento a tutta la normativa europea, nazionale e regionale.

Il servizio di assistenza deve essere attivo indicativamente dalle 9 alle 18 per i giorni lavorativi e preferibilmente per i prefestivi con personale tecnico qualificato in grado di fornire risposta rapida a richieste di assistenza degli utenti, a segnalazioni di irregolarità di funzionamento e guasti. Il Fornitore dovrà fornire ai referenti clinici i riferimenti di tale servizio all'avvio dell'appalto.

L'Appaltatore, inoltre, dovrà interfacciarsi, mediante riunioni e colloqui telefonici, oltre che con i funzionari della Stazione Appaltante, anche con gli eventuali soggetti, che a vario titolo, collaborano con l'Ateneo e i cui nominativi verranno comunicati all'Appaltatore.

La Stazione Appaltante collaborerà con l'Appaltatore mettendo a disposizione tutta la documentazione disponibile agli atti come risultato dei due studi di fattibilità già effettuati e rendendosi disponibile ad approfondire le varie tematiche al fine della corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Capitolato.

L'Appaltatore deve svolgere le prestazioni affidategli secondo la diligenza qualificata, avuto riguardo alla natura dei servizi forniti e comunque facendo tutto quanto necessario a soddisfare l'interesse della Stazione Appaltante all'esatto adempimento.

L'Appaltatore è dunque tenuto a fornire tutte le prestazioni, anche non specificatamente indicate, che il presente Capitolato, la natura dei servizi, gli usi e la diligenza contemplano come dovute e/o necessarie al pieno soddisfacimento delle esigenze della Stazione Appaltante nel rispetto degli obiettivi dell'appalto.



3. DURATA

Il tempo utile per l'ultimazione delle prestazioni, da intendersi come progettazione, raccolta dei requisiti tecnici e funzionali, analisi di cybersecurity e infrastrutturale per la connessione e la conservazione dei dati, sviluppo, messa in servizio di tutte le componenti software applicative che costituiscono il sistema, è fissato in **6 (sei) mesi** naturali successivi e continui decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio delle attività.

Sono fatte salve cause di forza maggiore non imputabili né riconducibili alla volontà dell'Appaltatore, che ostino alla puntuale esecuzione delle prestazioni. In tal caso, l'Appaltatore è tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante in ordine all'esistenza della causa ostativa tempestivamente, e comunque non oltre 2 giorni da quando ha avuto conoscenza della medesima, a pena di applicazione della penale prevista al seguente art. 14 del presente Capitolato.

Contestualmente, l'Appaltatore deve altresì provvedere a concordare con l'Appaltante le nuove tempistiche di consegna.

I servizi di assistenza e manutenzione, richiamati all'art. 2, decorrono dalla data del collaudo della piattaforma con esito positivo e devono essere garantiti fino alla scadenza del progetto MUSA fissata per il 31 agosto 2025, salvo eventuali proroghe del progetto medesimo.

4. AMMONTARE DELL'APPALTO

L'importo complessivo del corrispettivo posto a base di gara, per le prestazioni di cui al precedente articolo 2 è pari a **€ 400.000,00 - IVA esclusa**.

Il corrispettivo è comprensivo di tutti gli oneri e spese, anche eventualmente quelle di viaggio e trasferta, necessarie per l'esecuzione a regola d'arte delle prestazioni oggetto del presente Capitolato.

L'appalto è costituito da un unico lotto, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, in considerazione della non frazionabilità delle prestazioni. Nel caso specifico, si ritiene che la tipologia di intervento per l'acquisizione del servizio richieda un'esecuzione unitaria, che non consente la suddivisione in lotti della procedura.

5. CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI



Ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, 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 dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie elaborati dall'ISTAT, disponibili al momento della richiesta di revisione e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

6. OBBLIGHI E ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e i rischi relativi alle attività e agli adempimenti occorrenti all'integrale espletamento dell'oggetto contrattuale, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, gli oneri relativi alle eventuali spese di trasposto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione della prestazione nonché i connessi oneri assicurativi.

L'Appaltatore si obbliga ad eseguire le prestazioni oggetto del presente Capitolato a perfetta regola d'arte e nel rispetto di tutte le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, e di quelle che dovessero essere emanate nel corso di durata del contratto, nonché secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato. Resta espressamente convenuto che gli eventuali maggiori oneri, derivanti dall'osservanza delle predette norme e prescrizioni, resteranno a esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale. L'Appaltatore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo nei confronti dell'Amministrazione Appaltante.

L'Appaltatore deve ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni.

L'Appaltatore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione Appaltante da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza e sanitarie vigenti.



L'Appaltatore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalla Stazione Appaltante, nonché a dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche sulla piena e corretta esecuzione del contratto. L'Appaltatore si impegna, altresì, a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare all'Amministrazione Appaltante ogni modificazione negli assetti proprietari, nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi. Tale comunicazione dovrà pervenire alla Stazione Appaltante entro dieci giorni dall'intervenuta modifica.

Tutta la documentazione predisposta dall'Appaltatore nell'esecuzione dell'appalto non potrà essere, in alcun modo, comunicata o diffusa a terzi senza la preventiva approvazione espressa da parte della Stazione Appaltante.

In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore a quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, la Stazione Appaltante avrà la facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi di quanto previsto dal presente Capitolato.

7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il corrispettivo contrattuale verrà liquidato, previa verifica del buon esito delle prestazioni richieste da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto e previa verifica della regolarità contributiva, secondo le scadenze di seguito indicate:

- 30% al termine dell'attività di progettazione e consegna del documento di analisi dei requisiti sottoposto alla verifica del competente Ufficio Privacy e Supporto al DPO dell'Ateneo;
- 50% al collaudo della piattaforma;
- 20% al termine del periodo di manutenzione.

Successivamente al completamento di ciascuna fase di avanzamento l'Appaltatore potrà emettere fattura secondo le indicazioni di seguito riportate.

Le fatture dovranno essere inviate a: Università degli Studi di Milano, Direzione Servizi per la Ricerca, Via Festa del Perdono 7 - 20122 Milano - C.F. 80012650158 - P.IVA IT03064870151 e dovranno riportare le seguenti informazioni:

Codice univoco Ufficio 4LJAEU

Codice CIG B361BD4588;



Codice CUP G43C22001370007

Dicitura: “MUSA - *Multilayered Urban Sustainability Action*” - SPOKE 2 - finanziato nell’ambito del PNRR MUR - M4C2 - Investimento 1.5, Creazione e rafforzamento di “ecosistemi dell’innovazione” costruzione di “leader territoriali di R&S” - NextGenerationEU - Piattaforma EDC.

La Stazione Appaltante, a seguito delle verifiche sopra indicate, provvederà al pagamento dell’importo dovuto a titolo di corrispettivo entro 30(trenta) giorni naturali, successivi e continui dalla data di ricezione della relativa fattura.

Ai sensi dell’art. 11 del D.Lgs. 36/2023, la Stazione Appaltante opererà una ritenuta dello 0,50% sull’importo da corrispondere all’Appaltatore. A tal fine l’Appaltatore dovrà fatturare il corrispettivo detraendo la ritenuta nella misura dello 0,50% del corrispettivo stesso. La ritenuta potrà essere svincolata soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l’approvazione da parte della Stazione Appaltante del certificato di regolare esecuzione, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Si precisa che le fatture dovranno essere emesse esclusivamente in formato elettronico, ai sensi del D.M. n. 55 del 3.4.2013 e dell’art. 25 della L. n. 89 del 23.06.2014 di conversione del D.L. n. 66/2014. L’Amministrazione non potrà accettare né procedere al pagamento di fatture che non siano trasmesse in forma elettronica.

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente tramite bonifico bancario sul conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, che l’aggiudicatario comunicherà all’Appaltante ai sensi di legge.

Resta inteso che in nessun caso, ivi compreso il ritardo nel pagamento del corrispettivo dovuto, l’Appaltatore potrà sospendere l’esecuzione della fornitura.

Dagli importi comunque liquidabili verranno detratte tutte le somme dovute alla Stazione Appaltante per penalità, multe o ripristini di danni arrecati e precedentemente notificati.

8. SUBAPPALTO

Ai sensi dell’art. 119 del Codice, il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Ai sensi dell’art. 119 co. 1 del Codice, non può essere affidata in subappalto l’integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.



Le prestazioni oggetto del presente appalto possono essere subappaltate ma non possono, a loro volta, essere oggetto di ulteriore subappalto. Ciò in ragione dell'esigenza di assicurare unitarietà nell'esecuzione della fornitura, tenuto conto dell'oggetto della stessa.

A carico del subappaltatore non devono sussistere le cause di esclusione di cui agli artt. 94, 95 e 98 del Codice.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

L'Amministrazione Appaltante corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei casi previsti dall'art. 119 comma 11 del Codice.

9. RUP E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'articolo 114 del D.Lgs. n. 36/2023, l'esecuzione del contratto è diretta dal Responsabile Unico del Progetto il quale si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto per la verifica del regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'Appaltatore.

Il Direttore dell'esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dall'Appaltante in modo da assicurare la regolare esecuzione del contratto nei tempi stabiliti e in conformità alle previsioni contenute nei documenti contrattuali. A tale fine, svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dalla vigente normativa e dal presente Capitolato, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti a questo assegnati.

10. VERBALE DI AVVIO DELL'ESECUZIONE E CERTIFICATO DI AVVENUTA ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvederà a redigere, ai sensi dell'allegato II.14 al Codice (D.Lgs. 36/2023), apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto che dovrà essere sottoscritto dall'Amministrazione Appaltante e dal rappresentante legale dell'Appaltatore.

Dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto decorreranno i termini contrattuali.

Al termine dell'esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto, effettuata la verifica della regolarità delle prestazioni sotto il profilo tecnico e funzionale in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e previsioni contenuti nel presente Capitolato e nel contratto redige il certificato di ultimazione delle prestazioni ai sensi dell'Allegato II.14 al Codice.



11. VERIFICA DI CONFORMITA'

Ai sensi dell'art. 116 del D.Lgs. n. 36/2023, le prestazioni oggetto del presente Capitolato sono sottoposte a verifica di conformità da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto. Le attività di verifica conformità sono dirette a certificare che l'oggetto del contratto, in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

In caso di verifica di conformità con esito negativo, salva l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato, l'Appaltatore dovrà provvedere, nel termine fissato dal Direttore dell'esecuzione, ad adempiere alle prescrizioni impartite dallo stesso o comunque ad effettuare tutti gli adempimenti e migliorie necessari a garantire il pieno rispetto delle caratteristiche previste dal contratto e la completa eliminazione dei vizi e delle irregolarità, sempre che si tratti di difetti emendabili; in caso contrario, l'Appaltatore dovrà provvedere ad effettuare la sostituzione di quanto fornito. Delle operazioni di verifica di conformità è redatto apposito verbale.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto rilascia il certificato di verifica di conformità quando risulti che l'Appaltatore abbia completamente e regolarmente eseguito tutte le prestazioni contrattuali.

È fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a elementi non verificabili in sede di verifica di conformità.

Si richiama l'art. 116 del D.Lgs. n. 36/2023.

12. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 della legge n. 136/2010 s.m.i., l'Appaltatore si impegna a comunicare alla Stazione Appaltante gli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale acceso presso Banche o presso la Società Poste italiane Spa, dedicato anche non in via esclusiva alle commesse pubbliche, entro 7 giorni dalla relativa accensione o, nel caso di conto corrente già esistente, dalla prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Nello stesso termine, si impegna a comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. L'Appaltatore provvederà altresì a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'Appaltatore, a pena di nullità assoluta del contratto, si dovrà impegnare ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 s.m.i.



L'Appaltatore si impegna, altresì, ad inserire, a pena di nullità assoluta, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori, ove consentito, e i subcontraenti (ove presenti) della filiera dei soggetti a qualsiasi titolo interessati al presente appalto, un'apposita clausola con cui il subappaltatore/subcontraente:

1) assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 s.m.i. relativi al presente appalto identificato con il CIG della presente procedura;

2) si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Milano della notizia dell'inadempienza della propria controparte agli obblighi della tracciabilità finanziaria.

Ai fini della verifica prevista dal comma 9 dell'art. 3 della legge n. 136/2010 ss.mm.ii., l'Appaltatore si impegna ad inviare all'Appaltante copia dei contratti sottoscritti con i subappaltatori (ove presenti) e i contraenti della filiera dell'impresa a qualsiasi titolo interessate al presente appalto, entro il termine di 10 giorni naturali successivi e continui dalla relativa sottoscrizione. Le comunicazioni di cui al presente articolo dovranno essere effettuate dal legale rappresentante o da soggetto munito di apposita procura.

13. DEPOSITO CAUZIONALE

L'Appaltatore è tenuto a costituire e consegnare all'Amministrazione Appaltante una garanzia a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 117 del D.Lgs. 36/2023, pari al 10% dell'importo contrattuale IVA ed imposte escluse, fatta salvo l'applicazione dell'art. 117 comma 2 del D.Lgs. 36/2023, ed avente decorrenza dalla data di stipula del contratto o dalla data di inizio di esecuzione dello stesso.

La fideiussione prodotta dovrà contenere l'espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 co. 2 del Codice civile nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria.

La mancata costituzione della garanzia (art. 117, comma 6, D.Lgs. 36/2023) determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria di cui all'art. 106 del D.Lgs. 36/2023 da parte della Stazione Appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.



In ogni caso la cauzione definitiva è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione nel limite massimo dell'80% dell'importo garantito. Lo svincolo, nei termini e per le entità anzidetti, è automatico, senza necessità di benestare dell'Appaltante, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'Appaltatore, dei S.A.L. o di analogo documento, in originale o copia autentica, attestanti il raggiungimento delle predette percentuali di prestazione eseguita. L'ammontare residuo, pari al 20 per cento dell'iniziale importo garantito, è svincolato secondola normativa vigente.

L'Appaltante ha il diritto di valersi della cauzione per le cause esplicitate all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023, per l'applicazione delle penali, nei casi di risoluzione del contratto nonché in tutte le altre ipotesi previste dal contratto e dal presente Capitolato.

In caso di escussione della fideiussione il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente al reintegro totale o parziale del valore garantito entro il termine perentorio comminato dal Committente e, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Appaltatore. Nella ipotesi in cui l'Amministrazione Appaltante intenda valersi della facoltà di richiedere all'Appaltatore la reintegrazione della cauzione definitiva, ove questa sia venuta meno in tutto o in parte, l'Appaltatore è tenuto a trasmettere lo schema di polizza-tipo approvato con D.M. 16.09.2022, n. 193, il cui contenuto è da intendersi qui integralmente trascritto, secondo le modalità già sopra descritte. In caso di inadempimento a tale obbligo, l'Appaltante ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

14. RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURE ASSICURATIVE

Con la stipula del contratto, l'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili all'Appaltatore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

L'Appaltatore si obbliga a tenere manlevata e indenne la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

A tal fine, l'Appaltatore dichiara di essere in possesso di adeguata copertura assicurativa a garanzia di responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali nonché di adeguata polizza di responsabilità civile per i prestatori di lavoro. La durata di tali garanzie dovrà essere almeno pari a tutta la durata del contratto (da intendersi come termine di tutte le prestazioni contrattuali comprese le attività di assistenza e manutenzione), pena la risoluzione del contratto stesso.



L'Appaltatore si obbliga pertanto a produrre, prima della stipula del contratto, copia conforme all'originale di polizza per la responsabilità civile prestatori di lavoro, relativa alla propria attività aziendale, nonché polizza RCT aziendale e, alla loro scadenza, copia dell'avvenuto pagamento del premio relativo al rinnovo delle stesse.

Resta in ogni caso ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni eventualmente non coperti dalle predette polizze assicurative ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

15. PENALI

Per ogni inadempimento degli obblighi derivanti dal contratto, comunque accertato, la Stazione Appaltante ha facoltà di applicare nei confronti dell'Appaltatore penali di natura pecuniaria.

Il rilievo dell'inadempimento e la valutazione della sua gravità sono di esclusiva competenza della Stazione Appaltante. La misura delle penali è stabilita dalla Stazione Appaltante, a proprio giudizio insindacabile. La misura delle penali è stabilita fino all'importo massimo di € 1.000,00 per ciascun inadempimento, commisurata alla gravità dell'inadempimento.

Nel caso di ritardo nell'adempimento delle prestazioni oggetto del contratto, potrà essere applicata una penale nella misura giornaliera pari al 1 per mille dell'importo netto contrattuale, al netto di IVA, per ciascun giorno naturale, successivo e continuo di ritardo e comunque nel complesso non superiore al 20% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'art. 50, comma 4 del D.L. 77/2021 modificato dalla legge di conversione (L. 108/2021), in deroga a quanto previsto dall'art. 126, comma 1 del D.lgs. 36/2023.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali verranno contestati all'Appaltatore per iscritto dal Direttore dell'esecuzione del contratto. L'Appaltatore potrà comunicare per iscritto, in ogni caso, le proprie controdeduzioni al Direttore dell'esecuzione nel termine massimo di cinque giorni lavorativi dalla contestazione. Nei casi in cui le già menzionate controdeduzioni siano state acquisite ma valutate negativamente dalla Stazione Appaltante, ovvero siano pervenute oltre il termine assegnato ovvero non siano pervenute affatto, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

L'importo delle penali comminate dovrà essere versato nel termine di 10 giorni naturali successivi e continui dalla data in cui la Stazione Appaltante comunicherà la relativa comminazione. Decorso infruttuosamente tale termine la Stazione Appaltante provvederà, senza bisogno di messa in mora e con semplice provvedimento amministrativo ad nutum a recuperare l'importo in sede di liquidazione



della fattura ovvero, in alternativa, all'incameramento di una quota del deposito cauzionale pari all'ammontare della penale stessa.

In tale ultimo caso, l'Appaltatore dovrà successivamente provvedere all'immediato reintegro della cauzione.

È fatto salvo il diritto della Stazione Appaltante al risarcimento dell'eventuale maggior danno derivante dall'inadempimento dell'Appaltatore.

16. RISOLUZIONE, CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La Stazione Appaltante, in caso di negligenza e di imperizia nella esecuzione delle attività, prolungata e ingiustificata sospensione delle attività e/o gravi reiterati ritardi nelle prestazioni oggetto del contratto e quando ne venga compromessa la loro tempestiva esecuzione e la buona riuscita, ha il diritto di risolvere il contratto, a suo insindacabile giudizio e in qualsiasi momento, liquidando le prestazioni per la parte di esse regolarmente eseguite, qualunque sia il loro importo complessivo e addebitando all'Appaltatore il maggior onere derivante alla Stazione Appaltante per la stipula del nuovo contratto finalizzato al completamento della fornitura. Si richiama l'articolo 122 comma 6 del D.Lgs. n. 36/2023.

Nei casi sopra indicati, la Stazione Appaltante comunicherà all'Appaltatore la volontà di risolvere il contratto a mezzo PEC. Tale comunicazione dovrà contenere esplicitamente le motivazioni per le quali si procede alla risoluzione e dovrà concedere all'Appaltatore un congruo termine, comunque non superiore a 15 giorni naturali e continuativi, per sanare l'inadempimento o presentare le proprie osservazioni giustificative. Decorso inutilmente tale termine senza che l'Appaltatore abbia sanato l'inadempimento o nel caso in cui la Stazione Appaltante dovesse ritenere di non poter accogliere le eventuali giustificazioni addotte, si procederà alla risoluzione del contratto. Il tutto fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggiore danno. Si richiama l'articolo 122 comma 3 e l'art. 10 dell'allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante si riserva, inoltre, l'insindacabile facoltà di risolvere il contratto, con provvedimento amministrativo, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., qualora:

- 1) L'Appaltatore, diffidato due volte per iscritto, persista nell'inadempienza contrattuale contestata;
- 2) l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato raggiunga un importo superiore al 20% dell'importo contrattuale, al netto di IVA;



- 3) il documento unico di regolarità contributiva dell'Appaltatore risulti negativo per due volte consecutive;
- 4) l'Appaltatore reiteri l'inadempimento contrattuale, commettendo più di tre inadempienze di qualsiasi gravità e fattispecie;
- 5) l'Appaltatore ceda il contratto, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) del D.Lgs. n. 36/2023;
- 6) l'Appaltatore non provveda al reintegro del deposito cauzionale entro il termine di 15 giorni naturali, successivi e continui dalla richiesta dell'Appaltante (art. 117 comma 3).
- 7) le prestazioni oggetto dell'appalto non siano conformi alle specifiche tecniche richieste nel Capitolato Tecnico di gara e non vengano sostituite a seguito della prima richiesta all'Appaltatore entro il termine perentorio a tal fine assegnatogli.

La Stazione Appaltante ha infine il diritto di risolvere il contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 94 del D. Lgs. 36/2023.

In ogni caso, l'Appaltante potrà risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dal citato art. 94 del D. Lgs. 36/2023.

La risoluzione del contratto produrrà i propri effetti dalla ricezione, da parte dell'Appaltatore, della comunicazione di risoluzione inviata via PEC.

In caso di risoluzione, la Stazione Appaltante potrà provvedere senza bisogno di messa in mora e con semplice provvedimento amministrativo all'incameramento del deposito cauzionale, fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e ogni altra azione che la Stazione Appaltante ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Saranno inoltre a carico dell'inadempiente tutte le spese che la Stazione Appaltante dovesse eventualmente sostenere per esperire una nuova gara d'appalto.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore si impegnerà a fornire alla Stazione Appaltante tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

In caso di risoluzione si applica integralmente il disposto di cui all'art. 122 del D. Lgs. 36/2023.



17. DIRITTO DI RECESSO

L'Appaltante si riserva il diritto, a suo insindacabile giudizio e senza necessità di motivazione, di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023, con preavviso di almeno 20 giorni solari, da comunicarsi all'Appaltatore a mezzo PEC.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Appaltante.

In caso di recesso dell'Appaltante, l'Amministrazione Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte nonché del valore dei materiali utili eventualmente esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite. Ai sensi dell'articolo 11 dell'Allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023, tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

18. CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

La cessione del contratto è nulla ai sensi dell'art. 119 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) del D.Lgs. n. 36/2023, nonché i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese.

È ammessa la cessione del credito, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 120 comma 12 e dell'art. 6 dell'Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023. La cessione può essere effettuata a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa, deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata all'Appaltante. Si applicano le disposizioni di cui alla L. n. 52/1991. È fatto altresì divieto all'Appaltatore di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso.

L'Appaltatore, in caso di cessione di crediti, si impegna a comunicare il CIG della presente procedura al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto a utilizzare conti correnti dedicati nonché ad anticipare i pagamenti dell'Appaltatore, mediante bonifico bancario o postale, sui conti correnti dedicati dell'Appaltatore medesimo, riportando il CIG della presente procedura.

In caso di inosservanza da parte dell'Appaltatore agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Appaltante al risarcimento del danno, il presente contratto si intende risolto di diritto.



19. NORME APPLICABILI

Per tutto quanto non espressamente previsto si fa riferimento alle leggi e ai regolamenti in vigore presso la Repubblica Italiana.

20. FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere circa l'interpretazione, l'esecuzione o la risoluzione del contratto d'appalto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

21. SPESE DIPENDENTI DAL CONTRATTO E DALLA SUA ESECUZIONE

Sono a totale carico dell'Appaltatore le imposte di bollo, i diritti e le spese dell'eventuale registrazione del contratto, nonché ogni altro onere fiscale presente e futuro che per legge non sia inderogabilmente posto a carico della Stazione Appaltante.

22. TUTELA DELLA PRIVACY

L'Appaltatore si impegna a trattare i dati personali dei quali venga in possesso per l'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto nel rispetto delle disposizioni stabilite a tutela della privacy dal Regolamento UE 2016/679.

Si informa che i dati in possesso dell'Appaltante verranno trattati secondo le previsioni del documento "Informazioni a persone fisiche clienti/fornitori per il trattamento dei dati personali" ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 allegato al Disciplinare di gara e senza alcuna altra finalità rispetto a quelle per cui sono richiesti.