

**CONVENZIONE**

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUADRIENNALE DI  
METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI  
AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI  
PER L’AFFIDO DEL FARMACO DESTINATI ALLE AA.SS.LL./AA.OO.  
/AA.OO.UU./IRCSS ED ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE DELLA  
REGIONE CAMPANIA**

**SO.RE.SA. S.P.A.**

~

**LABOINDUSTRIA S.P.A.**

**Lotto 2**

## CONVENZIONE

**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUADRIENNALE DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L’AFFIDO DEL FARMACO DESTINATI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS ED ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE DELLA REGIONE**

**CAMPANIA**

**LOTTO 2**

---

**CIG n. 7846656160**

L’anno **duemiladiciannove**, il giorno **2** del mese di **settembre** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

**SO.RE.SA. S.p.A.**, a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 27 dicembre 2018

**E**

**LABOINDUSTRIA S.p.A.**, sede legale in Arzergrande (PD) alla via Matteotti n. 37, iscritta al Registro delle Imprese di Padova al n. REA 144671, P.IVA/C.F. 00805390283, in persona del Legale Rappresentante Sig.ra Alessandra Friso nata a Piove di Sacco (PD) il 15/01/1987, C.F. FRSLSN87A55G693E (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

## PREMESSO

**a)** che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell’art. 6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell’art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e

di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- b) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione del Direttore Generale n. 70 del 10/04/2019**, una procedura aperta per la stipula di un Convenzione Quadriennale per *L’Affidamento quadriennale della Fornitura Di Metadone E Dei Relativi Apparecchi Dispensatori Automatici, Semiautomatici E dei Flaconi Vuoti per l’affidodel farmaco destinati alle AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU./IRCSS ed alle Amministrazioni pubbliche della regione suddivisa in n. 2 lotti;*
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determinazione del Direttore Generale n. 123 del 01/07/2019** per il **lotto 2** e, per l’effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Atti di Adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità della successiva stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l’oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell’offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.

*Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:*

## Articolo 1 – DEFINIZIONI

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;
- b) **Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. IRCCS ed Amministrazioni pubbliche della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Atti di Adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) **Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Atti di Adesione;
- d) **Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione;
- e) **Atto di Adesione** (o anche **Ordinativo di Fornitura**) documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto delle Convenzione, determinandone quantità, importo e durata;
- f) **Contratto Attuativo:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione.
- g) **Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto:** il rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti tra l'Amministrazione stessa ed il Fornitore in merito alla gestione ed esecuzione del servizio. A tale soggetto verrà demandato il compito di monitorare e di controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo la funzione di rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore.

## Articolo 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato “**A**” (Capitolato Tecnico e relativi allegati);
- l'Allegato “**B**” (Offerta tecnica del Fornitore);
- l'Allegato “**C**” (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 50/2016 e successive modifiche ;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati. Le clausole della Convenzione e dei singoli Atti di Adesione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei singoli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Atti di Adesione, la So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### Articolo 3 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesione. La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici tramite l'emissione degli Atti di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato Tecnico e, nello specifico:

Lotto	Descrizione	Nome Commerciale offerto e Codice Prodotto Fornitore	U.M.	Totale fabbisogno quadriennale	P.U. Offerto	Valore Complessivo Offerto
2	<b>Flaconi/ contenitori per l'affido farmaco metadone <i>comprensivi di:</i></b>					
	Flacone / contenitore da 10 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	Flacone Per Metadone In Pvc - Ambrati da 10 ML con tappo di sicurezza antibambino - cod. 602012	<b>Flacone</b>	<b>44.000</b>	€ 0,09900	<b>€ 653.262,60</b>
	Flacone / contenitore da 25-30 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	Flacone Per Metadone In Pvc - Ambrati da 25 ML con tappo di sicurezza antibambino - cod. 602032	<b>Flacone</b>	<b>3.818.800</b>	€ 0,11300	
	Flacone / contenitore da 100-125 ml in pvc non trasparente comprensivo di tappo con chiusura di sicurezza (a prova di bambino) per l'affido farmaco metadone altezza max 11 cm	Flacone Per Metadone In Pvc - Ambrati da 100 ML con tappo di sicurezza antibambino - cod. 602011	<b>Flacone</b>	<b>1.350.200</b>	€ 0,16100	

So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti

nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016 e successive modifiche.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

#### **Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

**La Convenzione ha una durata di 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa**, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie ed altre amministrazioni della Regione Campania potranno emettere l'Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende/Amministrazioni e il Fornitore. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

A seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti le prestazioni appaltate alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione, a partire dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

**Il valore complessivo offerto dal Fornitore ammonta ad € 653.262,60.**

**La durata di ciascun "Contratto attuativo" è pari a 48 mesi decorrenti dalla data indicata nel relativo Atto di Adesione o, in mancanza, della data di ricezione dello stesso.**

#### **Articolo 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE**

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Atti di Adesione ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.



Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016;

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

#### **Articolo 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione. In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 15 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

## **Articolo 7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO**

Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione contraente ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione, procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di 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 contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione ed a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare, il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **trimestrale**, i dati ai fini reportistici che verranno successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nella presente Convenzione e nei contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Amministrazioni pubbliche mediante l'emissione degli Atti di Adesione, le AA.SS., ai sensi dell'art. 7 del Capitolato potranno effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatarie devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato Tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

#### **Articolo 8 – PENALI**

Le penali sono definite dal pr. 14 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

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

#### **Articolo 9 – CAUZIONE**

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 32.663,13** in favore di So.Re.Sa. SpA.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente Articolo 8, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

#### **Articolo 10 – RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI**

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016 e successive modifiche, ed in particolare quando:
  - a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;

- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
  - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:
- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
  - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
  - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
  - d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
  - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p..
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.Lgs. 50/2016, in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) 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'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b); comma 3 e comma 4 D.Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
  - b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
  - c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali

L'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all'Articolo 8 della presente Convenzione.

Pertanto, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto di fornitura.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/fo del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

### **Articolo 11 – RECESSO**

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la

composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, 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 dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

## **Articolo 12 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO**

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 ed ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare



nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

### **Articolo 13 – RISERVATEZZA**

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

#### **Articolo 14 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA**

Il Fornitore nomina la Sig.ra Alessandra Friso quale Referente della Convenzione, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

Il Fornitore nomina il Sig. Marco Baldon quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'**Avv. Gianmarco Massa** con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

#### **Articolo 15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del .....

.....% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio .....

....., come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente

derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

### **Articolo 16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

### **Articolo 17 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

### **Articolo 18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.

So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

#### **Articolo 19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R.

n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

### **Articolo 20 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8); l'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere). L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa; l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte di So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile;
- L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; l'Impresa si impegna ad osservare il divieto

imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

### **Articolo 21 - CLAUSOLA FINALE**

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

**SO.RE.SA. S.p.A.**

**Il Direttore Generale**

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

**LABOINDUSTRIA S.p.A.**

**Il Legale Rappresentante**

Sig.ra Alessandra Friso

F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Foro competente), Articolo 19 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Clausola finale).

**LABOINDUSTRIA S.p.A.**

**Il Legale Rappresentante**

Sig.ra Alessandra Friso

F.to digitalmente

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUADRIENNALE DI METADONE CON I RELATIVI APPARECCHI DISPENSATORI AUTOMATICI, SEMIAUTOMATICI E MANUALI E DEI FLACONI VUOTI PER L’AFFIDO DEL FARMACO DESTINATI **ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU./IRCSS ED ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE DELLA REGIONE CAMPANIA.**

---

## CAPITOLATO TECNICO



## Sommario

---

<b>ART. 1 OGGETTO FINALITA' DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>ART.2 DURATA DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
ART.3 ATTO DI ADESIONE.....	3
<b>ART. 4 QUANTITA' .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 5 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....</b>	<b>4</b>
<b>ART.6 REQUISITI MINIMI TECNICI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>4</b>
<b>ART 6.2. LOTTO 2.....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 7 PRESTAZIONI E SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA DEL LOTTO 1.....</b>	<b>10</b>
<b>ART. 8 CONSEGNA.....</b>	<b>11</b>
<b>ART.9 CONTROLLO SULLA MERCE.....</b>	<b>12</b>
<b>ART. 10 REQUISITI DEI FORNITORI.....</b>	<b>12</b>
<b>ART. 11 PREZZI .....</b>	<b>13</b>
<b>ART.12 FATTURAZIONE.....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 13 MONITORAGGIO.....</b>	<b>13</b>
<b>ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....</b>	<b>14</b>

---

## **ART. 1 OGGETTO FINALITA' DELLA FORNITURA**

---

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative all'affidamento della fornitura quadriennale di "Metadone cloridrato e dei relativi sistemi di distribuzione/dosaggio nonché dei flaconi vuoti per l'affido del farmaco" destinati alle **AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU./IRCSS ed alle Amministrazioni pubbliche della Regione Campania**, per un importo presunto complessivo pari ad **€ 11.598.132,40**.

## **ART.2 DURATA DELLA FORNITURA**

---

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di **12 mesi** decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione Contraente potrà emettere gli Atti di Adesione.

La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.

I singoli Contratti di fornitura stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di Adesione avranno una durata pari a **4 (quattro) anni**.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa farmaceutica (L. 388/2000 L. 405/2001), di revocare l'aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto.

## **ART.3 ATTO DI ADESIONE**

---

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore si obbliga ad eseguire in favore delle Amministrazioni Contraenti, le prestazioni appaltate, alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione, a partire dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

## **ART. 4 QUANTITA'**

---

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione.

I quantitativi riportati nell'allegato del Disciplinare Di Gara **"Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta"** costituiscono i massimali, ossia i valori contrattuali massimi entro i quali il Fornitore è tenuto ad accettare

gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono, pertanto, in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni Sanitarie, che pertanto non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori.

Si fa presente che i quantitativi posti a base di gara vengono indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente poiché subordinato a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare del bene, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico, oltre che da disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

Si fa presente, altresì, che i predetti quantitativi potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere, in considerazione anche delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento dei farmaci.

## **ART. 5 SUDDIVISIONE IN LOTTI**

---

La fornitura sarà suddivisa in **2** lotti così come riportato nell'Allegato del disciplinare Di Gara ***“Allegato A/6 Scheda Prodotti E Prezzi A Base D'asta”***.

I Fornitori, **per ogni lotto offerto**, dovranno, inoltre, compilare il predisposto allegato al presente capitolato (*ossia l'allegato B/1 - Elenco Prodotti Offerti - Lotto 1 e/o l'allegato B/1 - Elenco Prodotti Offerti- Lotto 2*).

## **ART.6 REQUISITI MINIMI TECNICI DEI PRODOTTI**

---

### **ART. 6.1 Lotto 1**

I medicinali offerti devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. I medicinali devono garantire:

- condizioni ottimali di stabilità fisico-chimica e di biodisponibilità,
- confezionamento come previsto dalle norme in materia,
- buone condizioni di conservazione.

A tale proposito le Aziende farmaceutiche sono invitate a dichiarare (*nella scheda offerta in all. B1 al capitolato speciale*):

- il numero di registrazione per i prodotti offerti (AIC)

La fornitura del materiale oggetto di gara dovrà avere costantemente impresso lo stesso marchio di fabbrica o logo di identificazione e dovrà essere di ottima qualità in tutto conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I prodotti forniti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase del trasporto.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità. Il confezionamento e l'etichettatura dei medicinali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti forniti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Tutte le ditte aggiudicatrici sono tenute a presentare, ove previsto, le schede di sicurezza anche su formato elettronico dei prodotti a ciascuna aggiudicati, se previste dalla normativa vigente (legge 81/2008 e s.m.i.) nonché dichiarazione sulle modalità di smaltimento dei prodotti scaduti.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

### **ART 6.1.2. SISTEMA MANUALE DI EROGAZIONE**

Il sistema di dosaggio manuale dovrà garantire l'erogazione dei volumi di farmaco necessari per la singola somministrazione e per la preparazione degli affidi, prevedendo la possibilità di regolazione degli stessi, flessibilità dei dosaggi. Dovrà essere costruito in modo tale da garantire anche igiene, sicurezza ed affidabilità nel processo di erogazione del medicinale e possedere, a pena di esclusione, le certificazioni previste dalle norme nazionali (D.Lgs 46/97) in applicazione alle norme CE per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura.

### **ART 6.1.3. SISTEMA SEMIAUTOMATICO DI EROGAZIONE**

Il sistema semiautomatico di erogazione dovrà essere composto, sia dal distributore manuale di cui sopra che dai seguenti componenti:

- **N. 1 personal computer e relativo monitor** per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- **N. 1 stampante** adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei farmaci in affido. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- **N. 1 unità stampa laser** per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del DM 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte del singolo Ente Contraente per specifiche esigenze interne all'organizzazione dell'Ente stesso;
- **gruppo di continuità** per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- **software gestionale** per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affido, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di controlli urinari per il monitoraggio della terapia produzione registri a norma di legge, gestione report statistici per le necessità dei S.E.R.T./S.E.R.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile. Gli aggiornamenti al software che si dovessero rendere necessari nel corso del periodo di vigenza del contratto saranno a totale carico del Fornitore.

## **ART 6.1.4. SISTEMA AUTOMATICO DI EROGAZIONE E SOFTWARE CORRELATO**

I sistemi di erogazione automatici devono essere rispondenti ai requisiti di legge per le strumentazioni che somministrano farmaci oltre che alle disposizioni di cui al D. Lgs. 81/2008, alle correnti norme di sicurezza e alle normative CE in materia. Devono, inoltre, essere dotati di un sistema di manutenzione e supporto che intervenga in modo tempestivo, tutti i giorni dell'anno e in fasce d'orario adeguate agli orari dei vari S.E.R.T./S.E.R.D., perché non si può interrompere la somministrazione del farmaco, incorrendo negli estremi di interruzione di pubblico servizio.

Nello specifico il sistema automatico di erogazione del farmaco dovrà garantire adeguate caratteristiche di accuratezza di misura, igiene, sicurezza ed affidabilità del sistema, in particolare del rispetto del volume erogato con quanto impostato (e quindi conseguentemente della quantità di farmaco somministrato) e dovrà possedere, a pena di esclusione, le certificazioni previste dalle norme nazionali (D.Lgs 46/97) in applicazione alle norme CE per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura, classe 1.

In particolare, il sistema automatico di erogazione dovrà essere composto da:

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DEI MEZZI DI CONTRASTO

Pag. 6 a 16

- N. 1 personal computer e relativo monitor per ogni postazione individuata dall'azienda sanitaria;
- N. 1 stampante adatta alla produzione di etichette dei flaconi per la consegna dei farmaci in affidamento. Le etichette dovranno essere fornite gratuitamente dall'aggiudicatario;
- N. 1 unità stampa laser per stampare su fogli numerati e vidimati nel rispetto del DM 11.05.2010 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 121 del 26 maggio 2010 e del D.M. 3.8.2001 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 204 del 3.9.2001. La tipologia di stampante potrebbe essere modificata su esplicita richiesta da parte del singolo Ente Contraente per specifiche esigenze interne all'organizzazione dell'Ente stesso;
- gruppo di continuità per la protezione del sistema da eventuali sovratensioni e scariche di corrente;
- software gestionale per ogni postazione, per la gestione dell'anagrafica e tutto quanto concerne il trattamento dell'utente, gestione di carico e scarico dei farmaci stupefacenti e produzione registri a norma di legge, gestione della consegna dei farmaci in affidamento, registrazione di altre terapie prescritte e dei referti di controlli urinari per il monitoraggio della terapia produzione registri a norma di legge, gestione report statistici per le necessità dei SER.T./SER.D, funzioni di back-up giornaliero, settimanale e mensile. Gli aggiornamenti al software che si dovessero rendere necessari nel corso del periodo di vigenza del contratto saranno a totale carico del Fornitore.

Si specifica, inoltre, che il sistema automatico di erogazione, dovrà consentire la gestione di tutti i farmaci stupefacenti, a prescindere dall'uso o meno del medesimo sistema.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la continuità, senza alcuna interruzione, dell'erogazione del farmaco, specificando modalità e tempi di intervento in caso di qualsiasi malfunzionamento del sistema (attrezzature, software). In caso di qualsiasi malfunzionamento il fornitore dovrà comunque garantire la sostituzione totale o parziale dello stesso e/o delle sue componenti entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, anche telefonica, da parte degli utilizzatori.

**Il dispensatore automatico** dovrà inoltre essere dotato dei seguenti dispositivi:

- svuotamento completo del sistema alla fine del ciclo di erogazioni, con conteggio automatico della giacenza del farmaco;
- chiave di accesso con badge magnetico individuale di riconoscimento;
- riempimento automatico iniziale del circuito idraulico per l'erogazione (tubazioni) senza perdita o fuoriuscita di sciroppo;
- vaschetta raccolta liquido in caso di fuoriuscita accidentale (con relativo allarme e blocco dell'erogazione);
- segnalazione del livello minimo di sciroppo nel flacone;
- assistenza remota – telemanutenzione tramite apposito modem GPRS;
- fotocellula di segnalazione presenza bicchiere/flacone (con blocco erogazione);

- programma di lavaggio tubazioni;
- raccordo diretto per i flaconi di metadone in confezioni integre (regolarmente autorizzate).

Per entrambi i sistemi di erogazione il software dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. gestione dei test e risultati analisi urine;
2. schede anagrafiche e relativi trattamenti;
3. gestione automatica dei Piani Terapeutici (mediante sincronizzazione con anagrafica e relativa fase di trattamento);
4. tracciabilità delle modifiche delle fasi terapeutiche fatte dagli operatori e medici, sia del farmaco metadone che di altri farmaci;
5. interfacciamento con la Cartella Regionale;
6. File F (per farmaci stupefacenti e non);
7. differenti livelli di accesso per gli operatori;
8. gestione del trasferimento pazienti ad altro SER.T./SER.D. (con invio automatico di mail al servizio di riferimento);
9. gestione del carico-scarico dei farmaci stupefacenti e non;
10. gestione della stampa del registro di carico-scarico informatizzato previste dalle normative vigenti che definiscono il registro informatizzato;
11. ulteriore password “a tastiera” per il riconoscimento del responsabile della dispensazione del farmaco;
12. modulo dedicato per la preparazione anticipata degli affidi per farmaci stupefacenti e non;
13. preparazione e stampa di etichette per l'affido dei farmaci sostitutivi;
14. possibilità di assistenza remota – tele manutenzione (*PC Anywhere*);
15. Registro di carico e scarico stupefacenti di tutte le concentrazioni e/o confezioni di metadone stampabile a fine giornata + pagina riassuntiva di carico e scarico di fine anno, stampabile il 31 – 12.

Il software dovrà inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- poter estrarre i dati dell'anagrafica e della terapia in atto necessari alla redazione automatica del Piano terapeutico individuale come previsto dalla legge e anche nel caso di erogazione di terapia non stupefacente al fine dell'ottenimento di Consenso Informato;

- garantire un sistema di aggiornamento cronologico delle operazioni mediante la validazione della data e dell'ora di inizio dell'attività dell'ambulatorio e in caso di ogni interruzione/ripresa delle attività (guasto-cessazione dell'erogazione elettrica o altro evento);
- essere in grado di aggiornare elenchi consultabili separatamente e in tempo reale delle categorie di utenti generale, in carico attivo, evasi nel giorno, da evadere nel giorno, trasferiti o sospesi. I diversi elenchi devono poter essere visibili nel monitor e stampati su cartaceo;
- garantire la possibilità di estrazione di report statistici individuali o collettivi, relativi a singoli utenti (in carico attivo o chiusi) o farmaci o prestazioni erogate per unità di tempo a scelta (dati storici);
- garantire la generazione di un back up giornaliero attivato contestualmente alla chiusura giornaliera e registrabile su supporto esterno definito dalla singola Azienda Sanitaria per evitare ogni perdita di dati;
- non prevedere un affido per un numero di giorni superiore a 30 gg come da normativa vigente;
- accessibilità alla LAN (Local Area Network), ossia possibilità di gestione del software in rete locale con altri computers eventualmente presenti nel singolo SERT./SER.D..

Le modalità di accesso al software e di gestione del database dovranno garantire il rispetto della vigente normativa in materia di riservatezza e sicurezza dei dati ai sensi del D. Lgs n. 196/2003 e ss.mm.ii.. Dovrà inoltre prevedere un modulo per un eventuale collegamento con il Fascicolo Sanitario Elettronico utilizzato da ciascuna Azienda Sanitaria. Dovrà essere consentito alla singola azienda sanitaria di integrare, a proprie spese, la dotazione delle postazioni PC con altro software/hardware proprietario o di terzi ivi compreso l'installazione di un diverso gestionale di cartelle cliniche anche in grado di pilotare adeguatamente il sistema automatico.

Il canone fisso annuale dovrà ricomprendere l'installazione, l'assistenza tecnica e la manutenzione (aggiornamenti, etc.)

Secondo le disposizioni di legge, la gestione del magazzino deve consentire il carico del farmaco in giacenza in ambulatorio, con specificazione del n. flaconi e il relativo volume, la quantità totale in ml, la provenienza, il n. di documento di origine e la data. Devono altresì essere annotate nel registro le giacenze in ml e lo scarico deve essere effettuato in ml. Nel registro di scarico devono essere annotate per ogni erogazione le seguenti informazioni: n. progressivo, data, n. doc. di origine, nome e cognome utente o pseudonimo, quantità erogate, giacenza complessiva dopo la erogazione, nome di chi ha erogato e le eventuali note. Per ogni giornata di erogazione deve essere generato un file e la registrazione dei dati deve avvenire su hard disk del PC. A fine giornata il sistema deve essere svuotato del metadone residuo che deve essere misurato. La giacenza effettiva deve corrispondere a quella teorica, pertanto, in caso di differenza in negativo il sistema deve generare una riga di registro con la quantità mancante, che deve essere scaricata come perdita di sistema.

Non devono essere possibili ulteriori operazioni dopo la chiusura e deve essere possibile la stampa del registro negli appositi fogli.

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DEI MEZZI DI CONTRASTO

Pag. 9 a 16



ammessi purché considerati dalla stazione appaltante migliorativi.

Si precisa inoltre che per tutte le forniture sopra descritte:

I. Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.

II. L. L. apparecchiatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di quanto sopra indicato e caratteristiche tecnico/funzionali dell'apparecchiatura o sistema e di tutti gli accessori necessari per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso relativa a ciascun lotto.

III. Nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

## **ART 6.2. LOTTO 2**

I flaconi/contenitori offerti al **Lotto 2** devono essere in **pvc non trasparente** comprensivi di tappo con chiusura di sicurezza a prova di bambino per l'affido di farmaco metadone.

La ditta dovrà fornire dichiarazione che i suddetti flaconi/contenitori sono compatibili con il metadone cloridrato e che non cedono sostanze tossiche.

## **ART. 7 PRESTAZIONI E SERVIZI COMPRESI NELLA FORNITURA DEL LOTTO n. 1**

### **OBBLIGATORI**

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia per il materiale di consumo;
2. Servizio di assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale:
  - a) Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il reparto o servizio di destinazione;

- b) Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità in base alle indicazioni riportate sul manuale di service, con eventuale rendicontazione delle misure effettuate;
- c) Servizio di assistenza telefonica immediata sette giorni su sette rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì almeno dalle ore 7.30 alle ore 20.00, sabato almeno dalle ore 8,00 alle ore 14.00 e domenica almeno dalle ore 8,00 alle ore 14.00;
- d) Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva con risoluzione del guasto o eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva comunque entro 16 ore lavorative (incluso sabato e festivi) dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
- e) Sono incluse tutte le parti di ricambio;
- f) Sono incluse le spese di spedizione;
- g) Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore ed anche nel caso di modifiche alle normative vigenti.

3. Manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su supporto digitale;

4. Corsi di formazione effettuati da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo;

## **ART. 8 CONSEGNA**

Dalla data in cui è attivo il contratto di fornitura con l'Amministrazione contraente, il fornitore potrà consegnare i dispensatori nei luoghi appositamente indicati nei relativi atti di adesione entro il termine ultimo costituito dalla data di consegna del materiale di consumo richiesto nel primo ordinativo di fornitura.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli Magazzini preposti delle Aziende richiedenti entro le ore 13.00 di ciascun giorno, esclusi prefestivi e festivi, previo apposito ordinativo.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi preposti di ogni singola Azienda, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 8 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso a mezzo fax o telefono, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro le 48 ore.

I farmaci dovranno essere di recente preparazione ed avere alla data della consegna una validità residua di almeno 2/3 della validità totale. Condizioni diverse possono essere concordate con il Responsabile di Farmacia di ciascuna Azienda.

I documenti di trasporto devono **obbligatoriamente** indicare:

luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;

- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire per qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

## **ART.9 CONTROLLO SULLA MERCE**

---

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste ed eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute né tantomeno pagate. Ai fini della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a difformità delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato, le aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro 5 giorni.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, le aziende potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **ART. 10 REQUISITI DEI FORNITORI**

---

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia ed all'entità della fornitura assegnata così come i depositari dovranno essere in regola le disposizioni del D.Lgs 219/2016.

A tal fine è necessario compilare il predisposto allegato al presente capitolato (*ossia l'allegato B2 - Scheda Fornitore*) inserendo tutte le informazioni richieste

In corso di fornitura eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessione di ramo d'azienda, cessione di prodotti dovranno essere comunicati a Soresa che procederà come da normativa vigente.

## **ART. 11 PREZZI**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara per analoghe forniture, indette, di recente, da parte di centrali di committenza regionali presenti sul territorio nazionale.

Relativamente al **lotto 1** gli sconti offerti, riferiti ai singoli prodotti, si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del contratto. I prezzi verranno pertanto adeguati, sulla base dello sconto offerto, alle variazioni determinate dall'AIFA a partire dalla data di pubblicazione del provvedimento sulla GURI.

Relativamente al **lotto 1**, per i canoni di noleggio, e relativamente al **lotto 2** i prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutto il periodo della validità della convenzione.

Gli apparecchi dispensatori manuali di metadone cloridrato dovranno essere forniti in uso gratuito per l'intero periodo della fornitura.

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

## **ART.12 FATTURAZIONE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine. Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

## **ART. 13 MONITORAGGIO**

La Ditta aggiudicataria s'impegna a fornire a So.Re.Sa., a seguito di eventuale richiesta, alcuni dati a fini reportistici, attraverso il "File Report Trimestrale", con riguardo all'andamento dei consumi ed alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. SpA, per ciascun lotto e relativa tipologia di prodotto, con **cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza**. Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Amministrazione Contraente;

- cig derivato dell'ordinativo di fornitura;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- codice prodotto
- codice AIC (*per il solo lotto 1*)
- data e quantitativo consegnato;
- valore economico
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file attinente al Report Trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno trimestre di riferimento lotto e dovrà contenere i dati dettagliati per mese (*esempio file del 4° mese del 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019\_04\_XXX*).

## **ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

L'Amministrazione contraente a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni.

Le penali saranno eventualmente applicate così come dettagliato nella seguente tabella:

Oggetto	Valore standard	Criterio di determinazione della penale	Competenza
Consegna dei <b>dispensatori</b>	Consegna ordinaria <b>entro 8</b> giorni dalla data di ricevimento del primo ordine del materiale di consumo	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>0,1%</b> del valore complessivo del relativo contratto con l'amministrazione contraente.  Si intenderà come ritardo anche la consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione.	<b>Amministrazione Contraente</b>
Consegna dei <b>prodotti</b>	Consegna ordinaria <b>entro 8</b> giorni dalla data	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>0,05%</b> del valore dell'ordine per ogni	<b>Amministrazione Contraente</b>

	di ricevimento dell'ordine	giorno di ritardo. Si intenderà come ritardo anche la consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione	
Consegna <u>dei prodotti</u>	Consegna d'urgenza entro <b>le 48 ore</b>	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale pari al <b>10%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.	<b>Amministrazione Contraente</b>
Consegna <u>dei prodotti</u>	Sostituzione entro <b>3 giorni</b> di prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale pari al <b>10%</b> del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.	<b>Amministrazione Contraente</b>
Idoneità fornitura	Scadenza oltre i due terzi del farmaco	In caso di consegna di prodotto con validità residua inferiore a quanto indicato nell' <b>art.8</b> del presente capitolato, la sostituzione, con prodotto di idonea scadenza, dovrà avvenire entro il termine massimo di 8 giorni a partire dalla data di trasmissione dell'ordine originario. Oltre tale termine si applicherà una penale pari al 0,01% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.	<b>Amministrazione Contraente</b>
Manutenzione	Sostituzione totale o parziale dei dispensatori entro le 24 ore lavorative dalla segnalazione	In caso di ritardo nella sostituzione totale o parziale delle componenti dei dispensatori oltre le 24 ore dalla segnalazione, si applicherà una penale pari al 0,01% del valore del canone annuo per ogni ulteriore giorno di ritardo.	<b>Amministrazione Contraente</b>

Invio flussi informativi a So.Re.Sa SpA per il monitoraggio della fornitura ( <i>art.13 del Capitolato Speciale</i> )	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	100 € per ogni giorno di ritardo	<b>So.Re.Sa SpA</b>
---	---	----------------------------------	---------------------

*Si precisa, che le penali, in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, non potranno superare i limiti di cui **all'art. 113 bis, comma 2 del Dlgs 50/2016.***

**ALLEGATI:**

- **All. B1: Elenco prodotti Offerti (lotto n.1)**
- **All. B1: Elenco prodotti Offerti (lotto n.2)**
- **All. B2: Scheda Fornitore.**
- **All.B3: Indice documentazione scheda tecnica**