

CONVENZIONE
per la fornitura ospedaliera di Ausili pediatrici e per
adulti per incontinenza con sistema ad assorbenza e
servizi connessi da destinarsi agli aventi diritto ed alle
Aziende Sanitarie della Regione Campania

SO.RE.SA S.P.A.

~

FATER S.P.A.

Lotti 8-9

**CONVENZIONE
PER LA FORNITURA OSPEDALIERA
DI AUSILI PEDIATRICI E PER ADULTI PER INCONTINENZA CON SISTEMA AD
ASSORBENZA E SERVIZI CONNESSI
DA DESTINARSI AGLI AVENTI DIRITTO ED ALLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE CAMPANIA**

LOTTI 8 - 9

CIG n. 78393650A7

L'anno **duemilaventi**, il giorno **07** del mese di **Maggio** 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 dell'Amministratore Delegato, Prof. Corrado Cuccurullo, nato a Torre Annunziata il 24/01/1974, C.F. CCCCRD74A24L245N e dotato dei poteri di rappresentanza con verbale del Consiglio di Amministrazione del 26 febbraio 2020

E

FATER S.p.A., con sede legale in Pescara alla via A. Volta n. 10, tel. 085/455.21 - Fax 085/455.22.79, iscritta al Registro delle Imprese di Pescara al n. REA 81248, P. IVA 01282360682, C.F. 01323030690, in persona del dott. Christian Spadaccini, nato a Termoli (CB) il 12/10/1974, C.F. SPDCRS74R12L113M, giusta procura per Notar dott. Antonio Mastroberardino di Pescara del 30/05/2019, Rep. 176.728, Racc. 46.634 (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. 52 del 21/03/2019** una procedura aperta per la stipula di un Convenzione per il FORNITURA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE DI AUSILI PER INCONTINENZA CON SISTEMA AD ASSORBENZA E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARSI AGLI AVENTI DIRITTO ED ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MARCHE, **suddivisa in 11 lotti**;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta per i lotti 8 e 9 come da **determinazione del Direttore Generale n. 9 del 17/01/2020209** 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. per i Lotti da 1 a 9) e/o SUAM -Regione Marche (per i Lotti 10 ed 11), 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. ed IRCCS della Regione Campania, nonché le AA.OO. e gli altri Enti del Sistema Sanitario della Regione Marche 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** 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.
- h) **Codice:** il D. Lgs. 50/2016.

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;
- 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 di 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 temperamento 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.

<i>Lotto 8 (Ausili Pediatrici)</i>	<i>Fabbisogno stimato quadriennale</i>	<i>P.U. Offerto</i>	<i>Aggiudicazione quadriennale</i>
pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio fino a 3 Kg	863.360	€ 0,08955	€ 77.313,88
pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio da 2/3 a 5/6 Kg	6.036.400	€ 0,08458	€ 510.528,53
pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio da 5/6 a 9/10 Kg	1.048.520	€ 0,08955	€ 93.894,96
pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio da 7 a 14 Kg	864.400	€ 0,10547	€ 91.168,26
pannolone a mutandina per bambini con sistema integrato di fissaggio da 15 a 22 Kg	1.129.200	€ 0,11940	€ 134.826,48
pannolini a mutandina extra large per bambini da 15/30 Kg	320.000	€ 0,14925	€ 47.760,00
	Importo complessivo		€ 955.492,13

Lotto 9 (Ausili per Adulti)	Fabbisogno stimato quadriennale	P.U. Offerto	Aggiudicazione quadriennale
Pannolone rettangolare per adulti, senza sistema integrato di fissaggio	216.400	€ 0,06413	€ 13.877,73
Assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura grande	46.000	€ 0,15390	€ 7.079,40
Assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura media	2.000	€ 0,13680	€ 273,60
Assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura piccola	2.000	€ 0,11970	€ 239,40
Pannolino per uomo a conformazione fisioanatomica con adesivo o altri sistemi di fissaggio	60.000	€ 0,11970	€ 7.182,00
Mutanda pannolone (tipo pull-on)	16.000	€ 0,29925	€ 4.788,00
Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio grande (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm)	2.497.440	€ 0,21375	€ 533.827,80
Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio media (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 cm)	2.392.000	€ 0,18810	€ 449.935,20
Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio piccola (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 50 a 80 cm)	164.000	€ 0,16245	€ 26.641,80
Pannolone a mutandina con alta capacità di assorbimento, con sistema integrato di fissaggio media (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm)	4.414.800	€ 0,29070	€ 1.283.382,36
Pannolone a mutandina con alta capacità di assorbimento, con sistema integrato di fissaggio media (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 cm)	1.077.600	€ 0,26505	€ 285.617,88
Pannolone a mutandina con alta capacità di assorbimento, con sistema integrato di fissaggio piccola (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 50 a 80 cm)	92.000	€ 0,23940	€ 22.024,80
Mutanda di fissaggio misure extra grande - grande - media - piccola	18.400	€ 0,24795	€ 4.562,28
Traversa salvamaterasso rimboccabile, formato cm 80 x 180	15.690.400	€ 0,11876	€ 1.863.384,05
Traversa salvamaterasso non rimboccabile, formato cm 60 x 90	3.696.000	€ 0,10688	€ 395.010,00
	Importo complessivo		€ 4.897.825,20

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.

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** (dodici) **mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno emettere l'Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende Sanitarie 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 la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione.

La durata di ciascun "*Contratto attuativo*" è pari a **48** (quarantotto) **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 di 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 11 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, e 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 mediante l'emissione degli Atti di Adesione, le AA.SS. o So.Re.Sa., ai sensi dell'art. 7 del Capitolato, potranno effettuare verifiche ispettive a campione.

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 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 204.866,10** 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, 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 il dott. Christian Spadaccini 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.

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, inoltre, nomina il dott. Christian Spadaccini 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.

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., relativamente alle Convenzioni stipulate per i lotti destinati agli aventi diritto ed agli Enti del SSR della Regione Campania 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.

L'Amministratore Delegato

(Prof. Corrado Cuccurullo)

F.to digitalmente

FATER S.p.A.

Il Procuratore Speciale

(dott. Christian Spadaccini)

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).

FATER S.p.A.

Il Procuratore Speciale

(dott. Christian Spadaccini)

F.to digitalmente



PROCEDURA APERTA PER L'ATTIVAZIONE DI CONVENZIONI PER LA
**FORNITURA A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE DI AUSILI PER INCONTINENZA CON
SISTEMA AD ASSORBENZA E SERVIZI CONNESSI**
DA DESTINARSI AGLI AVENTI DIRITTO ED ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA **REGIONE
CAMPANIA E DELLA REGIONE MARCHE**

CAPITOLATO TECNICO

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
Sede legale: Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	3
ART. 3 – QUANTITA’	4
ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	5
4.1 – CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI PRODOTTI	6
4.2 CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLAGGI	8
ART. 5 – SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA DOMICILIARE – LOTTI DA 1 A 7.....	8
5.1 GESTIONE DEL SERVIZIO	8
5.2 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO E TEMPI DI CONSEGNA.....	9
5.3 MODALITA’ DI CONSEGNA A DOMICILIO DELL’UTENTE.....	10
5.4 CALL CENTER.....	11
5.5 ASSISTENZA E CONSULENZA INFERMIERISTICA	12
5.6 ARCHIVIO INFORMATIZZATO	12
5.7 QUESTIONARI DI GRADIMENTO.....	14
5.8 EVENTI FORMATIVI.....	14
ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
ART. 7 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA	15
ART. 8 – CONSEGNE PREVISTE PER I LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11).....	17
ART. 9 – CONTROLLI SULLA MERCE - LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)	17
ART. 10 – MONITORAGGIO.....	18
ART. 11 – LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI	19
ART. 12– TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	20
<i>Allegati</i>	21

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura:

- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza, comprensiva dei servizi connessi, destinati agli aventi diritto residenti nella Regione Campania erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale nei limiti quantitativi e nei tipi previsti dal D.P.C.M. del 12/01/2017;
- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per uso ospedaliero, occorrenti agli Enti del Sistema Sanitario della Regione Campania;
- degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per uso ospedaliero, occorrenti agli Enti del Sistema Sanitario della Regione Marche.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Le Convenzioni, che verranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avranno una durata **12 (dodici) mesi**, decorrenti dalla data di stipula delle stesse.

Con l'emissione dell'*Ordinativo di Fornitura (Atto di Adesione)* il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel presente Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

La durata del singolo Contratto di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella relativa Convenzione, è pari a **48 (quarantotto) mesi**.

La procedura in esame è suddivisa in **11 (undici) lotti**, di cui **7 (sette)** lotti territoriali corrispondenti ai fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie della Regione Campania per gli aventi diritto ivi residenti e **4 (quattro)** lotti funzionali, corrispondenti al fabbisogno ospedaliero di ausili pediatrici e per adulti espresso dagli Enti del Sistema Sanitario Regione Campania e alla Regione Marche.

Si riporta qui di seguito il dettaglio dei suddetti lotti:

LOTTI TERRITORIALI	
<i>Lotto n.</i>	<i>Descrizione Lotto</i>
1	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 1 Centro
2	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 2 Nord
3	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al

	domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Napoli 3 Sud
4	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Avellino
5	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Benevento
6	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Caserta
7	Fornitura di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza e servizi connessi al domicilio degli aventi diritto - ambito territoriale ASL Salerno

LOTTE OSPEDALIERI	
<i>Lotto n.</i>	<i>Descrizione Lotto</i>
8	Fornitura ospedaliera di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza - AA.SS. Regione Campania
9	Fornitura ospedaliera di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti – AA.SS. Regione Campania
10	Fornitura ospedaliera di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza - AA.SS Regione Marche
11	Fornitura ospedaliera di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti - AA.SS Regione Marche

ART. 3 – QUANTITÀ

I quantitativi oggetto dell'Appalto sono riportati nell'**Allegato B/1 - "Quantitativi Stimati"** al presente Capitolato e riguardano il fabbisogno quadriennale delle varie Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Per i lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6** e **7**, il numero degli aventi diritto e delle giornate previste di servizio, di cui al suddetto Allegato, sono stati stimati in base al numero degli assistiti con prescrizione di ausili per incontinenza relativamente all'anno 2018.

Le quantità riportate sono da intendersi come meramente indicative in quanto esse potranno subire variazioni, in diminuzione o in aumento, in considerazione di mutate circostanze e/o di specifiche esigenze.

ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Per ciascun lotto i prodotti offerti, oggetto del presente appalto, devono rispettare le caratteristiche tecniche ed i requisiti minimi di seguito specificati.

I prodotti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

Essi devono essere rispondenti sia ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato in corso di esecuzione contrattuale.

Tutti prodotti offerti devono avere i requisiti di seguito riportati, **pena l'esclusione**:

- essere dotati di marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 ed in ottemperanza al D Lgs 24.2.97 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni fatta eccezione per gli ausili per incontinenza pediatrici;
- essere classificati come Dispositivi Medici ad esclusione degli ausili pediatrici;
- devono possedere le caratteristiche minime di cui al DPCM 12/01/2017 e s.m.i.;
- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti minimi riportati nelle tabelle di cui all'**Allegato B/2 "Requisiti tecnici minimi"**, dettagliate per i lotti oggetto del presente appalto;
- devono essere pienamente corrispondenti alle disposizioni legislative in materia di sensibilizzazione cutanea;
- i prodotti destinati ai pazienti pediatrici e ai neonati, devono avere forma idonea a realizzare, una volta indossati, una mutandina che deve modellarsi naturalmente al corpo del bambino, permettendone la libertà di movimento e la posizione naturale. Devono assicurare massimo confort e protezione;
- devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali;
- devono riportare informazioni che consentano di identificare il fabbricante;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti;
- il fabbricante deve indicare chiaramente, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso, la destinazione prevista di del prodotto offerto;
- tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

Durante l'esecuzione del contratto, il fornitore, nell'evenienza in particolare di manifestazioni allergiche o intolleranze documentate nei confronti dei prodotti aggiudicati, avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura, senza alcuna variazione od aggravio dei prezzi, mediante la consegna di: prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione o di prodotti di altre aziende presenti sul mercato (anche di altro marchio).

La fornitura di tali prodotti alternativi verrà disposta dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria preposto a tale servizio, e supportata da prescrizione medica redatta direttamente da lui o dai medici specialistici che operano in

ambito distrettuale. Le eventuali variazioni di fornitura saranno comunicate al fornitore dai competenti Uffici individuati dalle Aziende Sanitarie.

Il possesso dei suddetti requisiti dovrà essere comprovato dall'operatore economico mediante schede tecniche, e/o documentazione ritenuta idonea e/o campionatura a corredo dell'offerta presentata.

Relativamente al confezionamento primario degli ausili offerti, il prodotto si deve poter riconoscere attraverso parole, simboli (pittogrammi, disegni o codice colore).

Tutti i prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione (anche durante le fasi di trasporto), il facile magazzinaggio (confezioni compact) e dovranno riportare, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale, il codice commerciale e/o il codice EAN, la fustella ottica, la descrizione quali-quantitativa ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione, permettendone la rintracciabilità e quindi il ritiro dal mercato in caso di accertati difetti di produzione. I prodotti, al momento della consegna, dovranno essere di recente produzione, in confezione primaria e secondaria pulite, libere da polveri ed altri inquinanti.

4.1 – CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI PRODOTTI

Per gli ausili per l'incontinenza classificati come Dispositivi Medici, ai sensi della Direttiva 93/42, si applicano i “*criteri ambientali minimi*” previsti dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.16 del 21-1-2016, “*Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza*”.

Gli ausili forniti, quindi, dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- 1. almeno il 30% dei prodotti forniti**, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga **per almeno il 70%** da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento, quali l'etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI, o equivalenti.
Si precisa che per peso complessivo stimato della fornitura si intende il **numero di pezzi offerti rispetto al numero totale di pezzi del lotto** (es. prodotti forniti per lotto **A**: nr. **1000** – il requisito deve essere posseduto da almeno nr. **300** pezzi).
- 2. Nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto non deve essere usato cloro gassoso.** Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto “*Totally Chlorine Free, TCF*” o “*Elementary Chlorine Free*”. Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

3. Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sotto forma di impurità (ovvero di **contenuto inferiore allo 0,01%** (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sotto forma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di dibutile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7), composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio.
4. Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:
 - ✓ cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);
 - ✓ a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);
 - ✓ tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372);
 - ✓ pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411).Si precisa che gli inchiostri e/o le tinte sono ammesse per esigenze funzionali, non a scopo estetico – commerciale.
5. Ove, per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, pertanto, nella loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del medesimo Regolamento n. 1223/2009.
6. Ove aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del medesimo Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

In conformità all'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.16 del 21-1-2016 "*Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza*", gli ausili forniti, ad eccezione delle mutande di fissaggio elasticizzate (in quanto non ausili ad assorbimento) e dei pannolini per bambini di cui ai Lotti 8 e 10 (in quanto non dispositivi medici), devono essere conformi alle disposizioni contenute.

Per le modalità che il concorrente dovrà seguire per attestare il possesso dei suddetti requisiti, si rimanda a quanto riportato nel Disciplinare di gara, al par. 16 "Offerta Tecnica – Contenuto".

4.2 CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLAGGI

L'imballaggio dei prodotti consegnati deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

In conformità all'Allegato 1 del DM 24 dicembre 2015, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'Allegato F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile.

L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una **percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.**

In aggiunta a quanto sopra indicato, per i lotti per i quali è prevista la consegna domiciliare (lotti da 1 a 7), il Fornitore dovrà utilizzare appositi imballaggi che garantiscano, in tutti i casi, la privacy dell'utente.

ART. 5 – SERVIZI CONNESSI ALLA CONSEGNA DOMICILIARE – LOTTI DA 1 A 7

5.1 GESTIONE DEL SERVIZIO

La prescrizione degli ausili agli aventi diritto, la relativa autorizzazione, l'inoltro all'operatore economico degli ordini di fornitura ai sensi del Decreto MEF del 7/12/2018 (*Emissione e trasmissione documenti in formato elettronico per gli acquisti di beni e servizi enti SSN*), l'attività di verifica dell'avvenuta consegna domiciliare, nonché del corretto svolgimento del servizio reso dal fornitore, saranno gestite mediante una piattaforma applicativa messa a disposizione dalla Committente.

Tale piattaforma prevede il controllo completo del servizio, dalla prescrizione alla fornitura e non comporterà alcun onere aggiuntivo per il Fornitore.

La piattaforma sarà configurata per gestire i diversi ambiti contrattuali.

5.2.1 AVVIO DEL SERVIZIO: INCONTRO PRELIMINARE

Il Referente dell'Amministrazione Contraente, successivamente alla firma della convenzione, potrà fissare un **incontro preliminare** con il Responsabile del Servizio indicato dal Fornitore, al fine di avviare quanto prima la fornitura, per concordare, nel rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nell'offerta di gara:

1. le modalità di erogazione del servizio e i tempi di attivazione dello stesso;
2. le modalità di subentro al fornitore precedente;
3. le modalità di trasferimento, sotto la responsabilità delle Aziende Sanitarie, delle informazioni relative agli utenti aventi diritto;

4. le modalità di assistenza e consulenza agli utenti;
5. le sedi e orari di tale attività presso la sede di ciascun distretto sanitario e di quant'altro necessario al buon funzionamento del servizio;
6. i nominativi dei Responsabili sanitari che avranno il compito di gestire i rapporti con i consulenti infermieristici;
7. le modalità di valutazione e gestione dei reclami da parte dell'utenza in sede di fornitura.

5.2.2 AVVIO DEL SERVIZIO: TRASMISSIONE ELENCO DEGLI ASSISTITI

A seguito dell'emissione al Fornitore dei rispettivi Atti di adesione di cui allo Schema di Convenzione, le Amministrazioni Contraenti per ciascun Distretto Sanitario dovranno rendere disponibile, **entro 12 giorni**, l'elenco degli assistiti ai quali la ditta aggiudicataria dovrà fornire a domicilio i prodotti aggiudicati.

Il suddetto elenco dovrà contenere le seguenti informazioni:

- ✓ nome, cognome, codice fiscale, numero di telefono;
- ✓ riferimento alla autorizzazione di cui al D.M. 332/1999 dell'Assistito;
- ✓ il/i Prodotto/i da consegnare all'Assistito (indicando almeno cod. ISO, modello, taglia);
- ✓ indicazione del luogo di consegna dei Prodotti per ogni Assistito (residenza ovvero domicilio dell'Assistito);
- ✓ eventuali note per la consegna all'Assistito (quali ad esempio il nome del familiare autorizzato alla ricezione dei Prodotti nel caso di Assistiti con problemi di mobilità e/o deambulazione ovvero di Assistiti minorenni);
- ✓ la data prevista per la successiva consegna;
- ✓ la durata della fornitura (se inferiore a 12 mesi).

Nel caso in cui il Fornitore rilevi incompletezze o incongruenze nel contenuto dell'elenco dovrà darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente che provvederà tempestivamente alla correzione/integrazione dell'elenco stesso.

Inoltre, al termine dell'Appalto, il Fornitore dovrà collaborare con le Amministrazioni Contraenti per favorire il processo di subentro del nuovo fornitore.

5.2 ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO E TEMPI DI CONSEGNA

Entro 15 giorni dall'acquisizione dell'elenco, il Fornitore deve:

- ✓ aver terminato la fase di organizzazione del servizio, dandone formale comunicazione all'Amministrazione Contraente, anche a mezzo fax;

- ✓ provvedere a subentrare al precedente Operatore Economico, a partire dal giorno concordato con l'Azienda Sanitaria nel rispetto della cadenza prevista per le singole consegne, pena l'applicazione delle penali. Il subentro del nuovo Fornitore si considera concluso nel momento in cui tutti gli utenti aventi diritto hanno ricevuto la prima consegna.

Per gli assistiti che ricevono la prescrizione per la prima volta, la prima consegna dovrà essere garantita **entro 5 giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine di fornitura, secondo le modalità di cui al precedente art. 5.1. Il Fornitore dovrà effettuare le consegne successive alla prima **ogni 90 (novanta) giorni solari** decorrenti dalla data di prima consegna, ovvero, se offerto, entro il termine inferiore. In ogni caso, il Fornitore dovrà assicurare la continuità del servizio all'assistito preso in carico.

Nel caso di ritardi rispetto alle tempistiche sopra descritte, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali successivamente previste.

5.3 MODALITA' DI CONSEGNA A DOMICILIO DELL'UTENTE

La consegna agli utenti aventi diritto, così come indicati dalle Amministrazioni Contraenti, dovrà avvenire presso il domicilio degli utenti (all'interno dell'abitazione), qualunque sia la localizzazione del loro domicilio nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende Sanitarie, anche se momentanea (es. ricovero presso RSA/hospice su tutto il territorio regionale).

I prodotti oggetto della fornitura dovranno pertanto essere consegnati, a cura e spese del Fornitore, all'utente o terzo autorizzato risultante dall'Elenco Assisiti. Il Fornitore ha l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità.

Sarà cura del Fornitore verificare preventivamente la presenza al domicilio dell'utente o di un familiare da lui delegato al ritiro della fornitura, previo contatto telefonico. Qualora l'utente (o suo delegato) già contattato telefonicamente risulti non reperibile al domicilio nel giorno e all'ora concordati, è fatto carico al Fornitore di consegnare, al recapito postale dell'utente, apposita cartolina indicante le modalità per concordare la successiva consegna.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di effettuare la consegna del materiale a persona non autorizzata.

Qualora i prodotti vengano consegnati ad un delegato, il Fornitore si impegna a far sottoscrivere una dichiarazione nella quale si attesti che l'utente è in vita, ovvero non ha trasferito la propria residenza.

Gli ausili consegnati a ciascun utente dovranno essere accompagnati, in tutti i casi, da documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione prodotti, etc.), debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro; una copia dello stesso dovrà essere consegnata all'utente destinatario ed un'altra trasmessa all'Azienda Sanitaria.

Parimenti i mezzi/veicoli utilizzati per la distribuzione domiciliare devono essere privi di scritte pubblicitarie che consentano l'individuazione della patologia degli utenti.

Le consegne effettuate saranno accettate dall'utente con riserva, **potranno essere contestate entro 48 ore**. Qualora i colli dovessero presentare imballi lacerati e/o manomessi saranno rifiutati dall'utente previa registrazione sul documento di trasporto (DDT). In caso di difformità qualitativa il Fornitore s'impegna a ritirare e sostituire tempestivamente i prodotti contestati, senza alcun addebito, **entro 3 giorni solari dalla ricezione della comunicazione** di contestazione anche se pervenute telefonicamente. Qualora il quantitativo di prodotti consegnati sia inferiore al quantitativo dovuto la consegna sarà considerata parziale ed il Fornitore sarà tenuto a completarla in modo da garantire la continuità della fornitura, pena l'applicazione delle penali.

La mancata sostituzione della merce nei tempi indicati da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Il Fornitore è obbligato a fornire agli utenti esclusivamente prodotti con codici/descrizioni uguali a quelli offerti e campionati in sede di gara, salvo le eccezioni previste all'art. 4 del presente Capitolato.

Gli **ausili non utilizzati** dagli utenti, il cui decesso/trasferimento sia stato comunicato dalle Aziende Sanitarie al Fornitore, dovranno essere ritirati a cura e spese del Fornitore.

Il Fornitore, quindi, emetterà una nota di credito a favore delle Aziende Sanitarie riportante il numero di giornate nelle quali il servizio non è stato reso.

Nel caso di accertamento del decesso/trasferimento, all'atto della consegna il Fornitore è tenuto a non effettuare la consegna stessa e darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria. In entrambi i casi, il quantitativo e la tipologia di merce ritirata/non consegnata deve risultare, ove possibile, da un documento sottoscritto da un familiare del deceduto/trasferito e registrato sul DDT.

5.4 CALL CENTER

Dalla data dell'attivazione della Convenzione, il Fornitore è tenuto ad attivare e rendere operativo, per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, un servizio di call center mediante la predisposizione di un numero telefonico con chiamata gratuita ed indirizzo e-mail, da comunicarsi al momento della stipula della Convenzione.

Ai fini del corretto funzionamento del servizio di Call – Center, il Fornitore dovrà impiegare un numero di operatori adeguato all'entità degli utenti aventi diritto.

Il servizio dovrà consentire agli utenti di ricevere le informazioni relative alla consegna, di modificare il giorno di consegna, attivare le pratiche dei resi, etc. Tale numero deve essere attivo, con presidio di personale dedicato, almeno dalle ore **9:00** alle ore **17:00** per tutti i giorni dell'anno salvo il sabato, la domenica ed i festivi.

Durante i periodi di non funzionamento del call-center deve comunque essere attiva una segreteria telefonica; i contatti in essa registrati si intenderanno ricevuti alle ore **9:00** del primo giorno lavorativo successivo, pertanto il Fornitore si impegna a contattare gli utenti nel più breve tempo possibile e, comunque, entro il primo giorno lavorativo successivo al ricevimento della chiamata.

In ogni caso, il servizio di Call Center dovrà essere svolto dal Fornitore alle condizioni e modalità migliorative, rispetto a quanto sopra riportato, eventualmente proposte in sede di offerta.

5.5 ASSISTENZA E CONSULENZA INFERMIERISTICA

Il Fornitore sarà tenuto ad assicurare la presenza, in locali messi a disposizione nei distretti, di idoneo personale abilitato all'esercizio della professione di infermiere o titolo equipollente.

L'attività di consulenza infermieristica, integrata con i competenti servizi delle Aziende Sanitarie, è finalizzata ad attivare un servizio in favore delle Aziende Sanitarie stesse e degli utenti e avrà il compito di eseguire quanto concordato con i competenti uffici delle Aziende Sanitarie in merito all'istruzione ed all'assistenza ai pazienti od ai loro familiari sulle problematiche dell'incontinenza, sul corretto uso dei prodotti e del materiale, sulle modalità di prevenzione delle piaghe da decubito, "toilette", pulizia e quant'altro necessario al fine di un corretto utilizzo ed un responsabile consumo.

Si precisa che la scelta del tipo di ausilio e la definizione delle quantità prescritte sono di esclusiva pertinenza dello specialista/responsabile medico in servizio presso le Aziende Sanitarie.

Gli utenti aventi diritto potranno rivolgersi al personale infermieristico del Fornitore durante le ore di apertura del "*Servizio di Gestione Utenti*" per ricevere la dovuta assistenza.

La presenza del personale infermieristico presso le Aziende Sanitarie, in ciascun distretto sanitario, deve essere garantita per **almeno 8 ore la settimana per ogni 1000 (mille) utenti aventi diritto**, per tutto il periodo della fornitura, salvo diversa indicazione nell'offerta presentata in gara.

Le sedi, gli orari ed i nominativi del personale infermieristico impiegato nel servizio saranno concordate nell'incontro preliminare per la definizione dei servizi. Su segnalazione delle Aziende Sanitarie, il personale infermieristico dovrà recarsi presso il domicilio dell'utente per fornire la consulenza infermieristica.

Il Fornitore deve impiegare personale di sicura professionalità che dovrà osservare diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende Sanitarie.

Il personale in servizio deve mantenere un contegno decoroso e irreprensibile; deve indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa. Il personale ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti all'igiene e la sicurezza sul lavoro di cui è direttamente e esclusivamente responsabile il Fornitore; sono tenuti a mantenere altresì il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui siano venuti a conoscenza inerenti alla sfera personale dell'utente.

Il Fornitore risponde di qualsiasi circostanza possa verificarsi relativamente al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda Sanitaria.

Resta inteso che ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione del personale infermieristico ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

L'Amministrazione Contraente non potrà in nessun caso disporre autonomamente delle figure professionali messe a disposizione dal Fornitore.

5.6 ARCHIVIO INFORMATIZZATO

Al fine di una corretta gestione degli ordini e delle consegne, nonché per la gestione e l'aggiornamento di tutti i dati relativi agli Assistiti, il Fornitore, a proprio esclusivo onere e spese, dovrà creare e rendere operativo un archivio informatizzato garantendo a ciascuna Amministrazione Contraente l'accesso in qualsiasi momento per tutta la durata della Contratto.

L'archivio informatizzato dovrà essere reso disponibile entro e non oltre 20 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Elenco degli Assisiti completo in ogni sua parte.

I dati contenuti nell'Elenco degli Assisiti di cui al precedente paragrafo, costituiranno il set iniziale di dati dell'archivio informatizzato che dovrà, pertanto, essere consultabile in tempo reale, tramite rete internet, da parte del personale dell'Amministrazione Contraente appositamente autorizzato, tramite l'attribuzione di specifiche chiavi di accesso al sistema (username e password).

Il sistema informatizzato dovrà gestire:

- ✓ l'archivio assistiti (uno per ciascuna Azienda Sanitaria, suddiviso per distretti);
- ✓ l'archivio dei prodotti forniti (uno per ciascuna Azienda Sanitaria, suddiviso per distretti);
- ✓ i report mensili (per ciascuna Azienda Sanitaria, suddivisi per distretti), ove si evincano chiaramente, il numero totale degli assistiti, il codice fiscale/codice identificativo dei pazienti serviti nel periodo e, per ogni assistito i quantitativi e relativi codici ISO, codici ditta degli ausili prescritti ed identificativi univoci del prodotto (ad es. codice PARAF, cod. repertorio), il numero di giornate di riferimento e il costo relativo ai giorni di servizio all'utenza;

Il sistema dovrà quindi fornire alle Aziende Sanitarie attraverso i dati relativi ai documenti di trasporto (DDT) un aggiornamento in tempo reale dello stato delle consegne. Dovrà essere predisposta una specifica utenza di accesso al sistema per Soresa che consenta la visualizzazione di tutti i dati riportati nel data base – anche in forma aggregata – ad eccezione dei dati anagrafici dei singoli pazienti.

L'archivio informatizzato dovrà anche garantire a ciascuna Amministrazione Contraente di visionare, relativamente al proprio Contratto, e di estrarre ai fini della trasmissione dei flussi informativi per il monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici, un file in XML contenente i dati previsti dal Ministero della Salute nel manuale pubblicato sul sito del Ministero, sezione Dispositivi medici, Specifiche Funzionali dei tracciati.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sicurezza informatica del sistema; farsi carico di ogni onere e adempimento tecnico e formale relativo alla sicurezza e attuare tutte le misure previste al riguardo.

Resta inteso che il contenuto dell'archivio informatizzato è e resterà di proprietà esclusiva dell'Amministrazione Contraente ed al termine della Convenzione e dei singoli contratti di Fornitura il Fornitore dovrà garantire idonee modalità per il trasferimento dei contenuti presenti nel database. Al termine della Convenzione il Fornitore non potrà in nessun modo utilizzare i dati degli Assisiti.

Essendo prevista l'implementazione di specifica piattaforma informatica regionale, finalizzata alla completa gestione del servizio, come dettagliato al precedente art. 5.1, Il Fornitore dovrà collaborare all'alimentazione del

Sistema Regionale, fornendo le informazioni in suo possesso, secondo le modalità definite dal Gestore della piattaforma informatica.

5.7 QUESTIONARI DI GRADIMENTO

Gli URP delle Amministrazioni Contraenti o So.Re.Sa. Spa, durante la fase di esecuzione contrattuale, potranno predisporre questionari da somministrare agli assistiti per la valutazione del livello di soddisfazione della fornitura e dei servizi e per cogliere eventuali aree migliorative. Il Fornitore garantirà il supporto logistico per l'erogazione e la raccolta dei questionari. A titolo meramente indicativo e non esaustivo, tali questionari potranno avere ad oggetto i servizi connessi alla fornitura:

- ✓ livelli del servizio di trasporto e consegna;
- ✓ grado di apprezzamento, dal punto di vista qualitativo, dei prodotti erogati dal Fornitore;
- ✓ grado di apprezzamento del Call Center;
- ✓ grado di apprezzamento del servizio Infermieristico,
- ✓ grado di apprezzamento del servizio erogato nel complesso.

5.8 EVENTI FORMATIVI

Il Fornitore a propria cura, onere e spese, dovrà organizzare, previo accordo con le Amministrazioni Contraenti, periodici eventi formativi (**almeno un evento annuale per ASL**), in date da definire con i Responsabili del Servizio della ASL, al fine di fornire informazioni agli Operatori Sanitari, finalizzate al corretto utilizzo degli ausili nonché soluzioni ai problemi o alle domande più frequenti che i pazienti rivolgono all'Amministrazione Contraente.

Inoltre, nelle suddette sessioni formative potranno essere forniti elementi idonei per ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva.

In occasione dell'evento formativo e nel corso del medesimo non potrà, in ogni caso, essere fatta pubblicità o divulgazione di altri prodotti del Fornitore, atteso che le materie trattate possono essere esclusivamente quelle attinenti ai Prodotti oggetto della fornitura.

ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a Soresa una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione. Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- ✓ inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto proposto;

- ✓ certificazioni (marchio CE, laddove previsto);
- ✓ ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Soresa provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti.

ART. 7 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA

A. Verifiche sulla qualità dei prodotti

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, *Soresa* o le Amministrazioni Contraenti potranno effettuare un controllo mirato a determinare il mantenimento di requisiti di qualità dei prodotti forniti rispetto a quelli offerti in sede di gara.

In particolare, nel corso della suddetta verifica, verranno svolti, anche da soggetti terzi, i medesimi test previsti in fase di gara, oltre che i test per la verifica dei requisiti minimi. Tali verifiche potranno essere effettuate su qualsiasi ausilio oggetto della fornitura.

Le suddette verifiche, inoltre, sono riportate all'Allegato **B6** - “*Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione*” al presente Capitolato Tecnico.

I controlli si ripeteranno per l'intera durata della fornitura con cadenza annuale e saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il prelievo dei campioni relativo ai lotti da **1** a **7** verrà effettuato presso i depositi che gli aggiudicatari comunicheranno in seguito al recepimento della comunicazione ex art. 76 D. Lgs 50/2016.

Per i lotti ospedalieri (dal numero **8** al numero **11**) il prelievo sarà invece effettuato presso i magazzini ospedalieri.

Il Fornitore verrà informato almeno due giorni prima del prelievo del campione da sottoporre a verifica e potrà presenziare, con un proprio rappresentante, alle operazioni di prelievo.

Il costo di tali controlli dovrà essere sostenuto dal Fornitore, secondo quanto indicato nell'allegato **B3** – “*Costi dei test*” al Capitolato. Al fine della verifica di cui sopra, si terrà conto del “pesi ponderali” della risultanza dei test riportati nell'Allegato **B5** – “*Parametri Ponderali*” al presente Capitolato.

Saranno sottoposti a verifica tutti i prodotti presenti nell'offerta resa dal Fornitore.

Le Amministrazioni Contraenti ed eventualmente *Soresa*, anche tramite terzi da essa incaricati, hanno facoltà di effettuare verifiche non programmate sulla conformità dei prodotti nei casi di: ripetute segnalazioni e richieste degli utenti, insoddisfazione risultante da indagini finalizzate alla verifica di gradimento.

I campioni, in questo caso, potranno essere prelevati anche presso il domicilio dell'utente, previo accordo con lo stesso. In questo caso il prelievo avverrà contestualmente alla consegna degli ausili.

B. Descrizione del procedimento di verifica

Il Procedimento di verifica dei prodotti sarà eseguito secondo le metodiche allegate al disciplinare di gara.

Il Soggetto incaricato della verifica **preleverà 4 confezioni per tipologia di prodotto** avendo cura di selezionarne il lotto e le date di produzione differenti. Il Fornitore dovrà provvedere a reintegrare la fornitura, per i lotti ospedalieri (dal numero **8** al numero **11**), per un quantitativo pari ai campioni prelevati. Il lotto dei prodotti prelevati dovrà essere riferito ad una produzione avvenuta in un periodo che va **da 6 a 9 mesi rispetto all'inizio della fornitura**. La verifica s'intenderà positivamente superata solo se i Prodotti consegnati:

- a) non presentino, per ciascuna delle prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, difformità con le caratteristiche tecniche rilevate tramite i test effettuati oltre i limiti di tolleranza indicati nell'allegato **B4 – “Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test”**;
- b) dovessero discostarsi da quanto offerto dal Fornitore, per tutte le prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, **in misura assoluta non superiore del 20%** (venti per cento) dei valori rilevati sulla sommatoria di ciascun test effettuato, applicando i parametri ponderali di cui all'Allegato **B5 – “Parametri Ponderali”**.

Al completamento delle attività di verifica, sarà redatto un apposito Verbale.

In caso di esito negativo, saranno applicate le **penali** nella misura appresso indicate e i test saranno ripetuti dopo un periodo massimo di tre mesi. Il fornitore avrà la facoltà di richiedere l'esecuzione dei test non appena riterrà che le specifiche tecnico funzionali dei prodotti siano state ricondotte nei valori originali. L'eventuale reiterarsi di prove con esito negativo porterà alla risoluzione contrattuale come indicato nello Schema di Convenzione.

C. Verifiche sulla qualità del servizio

I livelli di servizio valutati in sede di aggiudicazione saranno verificati nel corso della Convenzione e/o dei singoli Contratti di Fornitura da *Soresa*, o da terzi da essa incaricati, e – per quanto di rispettiva competenza – dalle singole Amministrazioni Contraenti. Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle **penali** stabilite nel presente Capitolato e nella Convenzione, laddove previste.

Si precisa che, laddove effettuati da *Soresa*, quest'ultima comunicherà alle Amministrazioni Contraenti le eventuali difformità rilevate in seguito all'esecuzione dei test di verifica, ai fini dell'applicazione delle penali.

D. Verifiche sul rispetto dei requisiti ambientali minimi 4.2.1. di cui al Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 (rif. all'art. 4.1, punto 1 del Capitolato)

Relativamente alla percentuale dei prodotti offerti dal Fornitore rispondenti al requisito ambientale in questione per forniture di cui ai Lotti **1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9** ed **11**, Le Amministrazioni Contraenti sono tenute a verificare la presenza nei relativi documenti di trasporto (DDT) e nei documenti di vendita (fatture) delle dichiarazioni testimonianti la rispondenza al requisito ambientale richiesto per il prodotto fornito.

ART. 8 – CONSEGNE PREVISTE PER I LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore **8:30** alle **13:00** dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo.

Nello specifico per la Regione Marche si allegano i punti individuati come siti di consegna degli ordinativi effettuati.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata **entro massimo 7** (sette) **giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo segnalazione di evasione urgente da parte del Responsabile del Servizio preposto.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire 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.

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;
- ✓ il prodotto consegnato;
- ✓ il relativo quantitativo.

ART. 9 – CONTROLLI SULLA MERCE - LOTTI “OSPEDALIERI” (LOTTI DA 8 AD 11)

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste dalle Amministrazioni Contraenti, in seguito ad adesione alle relative Convenzioni; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La fornitura deve corrispondere quantitativamente e qualitativamente a quanto indicato nell'ordine di fornitura emesso dall'Amministrazione Contraente.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

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 ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal Capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, le Amministrazioni contraenti sono tenute a rendere i prodotti difformi al fornitore, che dovrà sostituirli, **entro cinque giorni**, con altri aventi i requisiti richiesti.

Ove il Fornitore non provveda o ritardi ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni Contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 10 – 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. con **cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.**

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.

Il flusso concernente il servizio erogato per i Lotti da **1 a 7** deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore;
- ✓ Numero degli assistiti nel periodo di riferimento;
- ✓ Numero di giorni di espletamento del servizio;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Quantitativo consegnato rispondente ai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra;
- ✓ Valore economico;
- ✓ CIG derivato dell'Ordinativo di fornitura.

Il flusso concernente gli ordini evasi per i lotti **8 e 9** deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore,
- ✓ Codice identificativo prodotto del fornitore;
- ✓ Codice identificativo prodotto;
- ✓ Quantitativo ordinato;
- ✓ Quantitativo consegnato;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Quantitativo consegnato rispondente ai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra (per il solo Lotto 9);
- ✓ Valore economico;

- ✓ Data consegna;
- ✓ CIG derivato dell'Ordinativo di fornitura.

Per quanto concerne ai lotti **10** ed **11** i suddetti flussi informativi dovranno essere trasmessi, su richiesta, alla Stazione Unica Appaltante della Regione Marche o delle Amministrazioni Contraenti, secondo le modalità dettagliate da SUAM, e, per conoscenza, a So.Re.Sa. Spa.

ART. 11 – LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI

Lotti	Servizio / indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica le penali
Lotti 1 a 7	Avvio in esercizio del Servizio di consegna a domicilio (<i>rif.</i> art 5.2).	15 giorni solari dalla consegna dell'elenco utenti.	0,10% del valore annuale di aggiudicazione del lotto di riferimento per ogni giorno.	45 gg. dalla consegna dell'elenco assistiti	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Interruzione della continuità del servizio o ritardato avvio della singola fornitura nei termini previsti (<i>rif.</i> art. 5.3).	5 giorni dalla data programmata per la consegna	€ 100,00 per giornata di disservizio fino a 10 gg. solari. Dall'undicesimo giorno € 200,00 per giorno di ritardo.	65 gg. per n. 5 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Indisponibilità del Servizio di call Center (<i>rif.</i> art 5.4).	1 ora	€ 500,00 ogni ora o frazione nelle fasce orarie previste	7 giorni solari continuativi	AA.SS.
Lotti 1 a 7	Mancata erogazione dell'evento/i formativo/i annuale/i offerto/i per singola Amministrazione Aggiudicatrice (<i>rif.</i> art 5.8).	Evento	€ 2.000,00 per evento		AA.SS.
Lotti da 8 ad 11	Mancata consegna dei prodotti nei termini previsti (<i>rif.</i> art. 8).	7 giorni solari dal ricevimento ordine	10 % del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	n. 10 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Tutti	Qualità dei prodotti forniti verificata ai sensi dell'art. 7 del Capitolato	20%	2% del valore della fornitura erogata dalla data di inizio del servizio o dalla data dell'ultima verifica positivamente superata.	Nr. 2 eventi (test con esito negativo)	Soresa/ AA.SS.

Tutti	Invio a Soresa dei flussi di monitoraggio eventualmente richiesti (rif. art. 10).	Entro il giorno 20 del mese successivo alla data di richiesta	€ 400,00 per ogni settimana di ritardo		Soresa
Tutti	Rispetto della percentuale offerta dei prodotti rispondenti al requisito di cui all'art. 4.1, punto 1, del Capitolato	Percentuale proposta in offerta	Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, inferiore a quanto offerto entro il 10%: 1,00% dell'importo fornitura relativa all'ultimo trimestre; Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, superiore al 10%: 3,00% dell'importo fornitura relativa all'ultimo trimestre;	Massimo 3 eventi	AA.SS.

ART. 12- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati sensibili di cui il fornitore viene a conoscenza per il regolare svolgimento del servizio di fornitura degli ausili oggetto del capitolato devono essere trattati ai sensi della normativa vigente; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ssgg D.Lgs. n. 196/03), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ss.gg. D. Lgs. n. 196/03), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ssgg D. Lgs. n. 196/03). Le Aziende Sanitarie si riservano di provvedere, in conformità a quanto stabilito dall'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003, alla designazione del Fornitore quale Responsabile del trattamento dei dati personali di cui ciascuna delle Aziende Sanitarie risulta titolare in riferimento ai propri assistiti.

In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza nel corso di esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura:

- ✓ dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.);
- ✓ dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata della Convenzione medesima e dei singoli contratti di Fornitura.

Allegati

Allegati:

- B/1 - *“Fabbisogni Stimati*;
- B/2 - *“Requisiti tecnici minimi”*;
- B/3 - *“Costi dei test”*;
- B/4 - *“Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test”*;
- B/5 - *“Parametri Ponderali lotti*;
- B/6 - *“Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione”*.