

**CONVENZIONE
PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IMMUNOCHEMICA
DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI
CC.QQ.BB. DELLA REGIONE CAMPANIA**

SO.RE.SA S.P.A.

~

ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.
Lotto 2

CONVENZIONE

PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI CC.QQ.BB. DELLA REGIONE CAMPANIA

LOTTO 2

CIG: 83429178E6

L'anno **duemilaventuno**, il giorno **22** del mese di **Aprile** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

SO.RE.SA. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale f.f., Dott. Mauro Ferrara nato a Napoli il 20/07/1967, C.F. FRRMRA67L20F839F, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 27 febbraio 2021

E

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A., con sede legale in Monza (MB) al viale G.B. Stucchi 110, iscritta presso la C.C.I.A.A. Metropolitana di Milano-Monza/Brianza-Lodi - data di iscrizione 05/10/2016 – iscritta nella sezione ordinaria il 19/02/1996 con C.F., P.I. e Registro Imprese al n. 10181220152 - iscritta al R.E.A. di Monza e Brianza n. MB1350535 il 05/10/2016 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante dott. Lars Håkan Johansson nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, domiciliato per la carica in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110, codice fiscale JHNL5H68M02Z132B (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 dell'Amministratore Delegato n. 247 del 17/06/2020** una procedura aperta per la stipula di un Convenzione per la FORNITURA DI SISTEMI PER IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determinazione dell'Amministratore Delegato n. 15 del 22/01/2021** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Atti di Adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità della successiva stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.

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

Articolo 1 – DEFINIZIONI

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente.
- b) **Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania, che sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Atti di Adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione.
- c) **Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Atti di Adesione.
- d) **Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione.
- e) **Atto (o Provvedimento) 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) **Ordinativo di fornitura:** 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 della fornitura. 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 e, nello specifico, i prodotti di cui al **Lotto 2** per un importo complessivo quinquennale di **€ 1.152.618,95,00 oltre iva.**

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 DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA

La Convenzione ha una durata di 18 (diciotto) **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 "*Ordinativo di Fornitura*" è pari a **60 (sessanta) mesi** decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di collaudo.

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 negli Ordinativi di Fornitura, 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.L.gs. 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 10 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 **semestrale**, 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., 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 all'art. 10.

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, 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.

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 **€ 57.630,94** in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente.

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 ORDINATIVI DI FORNITURA

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. 317 c.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.

Peraltro, 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/o 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 suindicati 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) aggiornato al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, e dal Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Articolo 14 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina la dott.ssa **Loredana Boschetto** 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. Rosario Sommella** 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 gestione della Convenzione l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della stessa.

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 – tutte le informazioni previste dal D. Lgs. n. 196/2003, aggiornato al D. Lgs n.101/2018, recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (che ha recepito il Regolamento Europeo 679/2016) 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 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 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e del Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), 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 PATTO DI INTEGRITÀ

In ottemperanza a quanto statuito dal Patto di integrità in data 9 luglio 2020 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- ha l'obbligo di comunicare alla So.Re.Sa. i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta.

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

- riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG). Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
- comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 9 luglio 2020, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né

promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati –somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;

c) L'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;

d) L'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;

e) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;

f) 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 della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

g) 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.

h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 21 - CLAUSOLA FINALE

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

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

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

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

Il Direttore Generale f.f.

(Dott. Mauro Ferrara)

f.to digitalmente

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Il Legale Rappresentante

(Dott. Lars Håkan Johansson)

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).

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.

Il Legale Rappresentante

(Dott. Lars Håkan Jobansson)

f.to digitalmente

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER
LA FORNITURA DI SISTEMI PER IMMUNOCHEMICA DEDICATI ALLA MEDICINA
TRASFUSIONALE DESTINATI AI CQB DELLA REGIONE CAMPANIA**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art.1 - Definizioni	3
Art. 2 Introduzione	4
Art. 3 - Oggetto	5
Art. 4 Quantitativi e confezionamento	6
Art. 5 - Condizioni di fornitura.....	6
Art. 6 Servizi connessi.....	8
6.1 Consegna ed installazione	8
6.1.1 Richiesta di Approvvigionamento	8
6.1.2 Apparecchiature e relativi accessori	9
6.1.3 Prodotti e materiali di consumo	9
6.2 Collaudo	10
6.3 Formazione del personale	12
6.4 Garanzia	13
6.5 Servizio di assistenza e di manutenzione “full risk”	13
6.5.1 Manutenzione preventiva.....	15
6.5.2 Manutenzione correttiva	16
6.5.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura	17
6.5.4 Risoluzione dei guasti	18
6.5.5 Rapporto di lavoro (RIT).....	20
Art. 7 - Aggiornamento tecnologico.....	21
Art. 8 - Fatturazione e Pagamenti	22
Art. 9 - Monitoraggio	22
Art. 10 - Livelli di servizio e penali.....	23
Art. 11 - Forza maggiore	29
Allegati.....	30

Art.1 - Definizioni

- ❑ **Sistema:** l'unità fisica e funzionale, costituita da più parti o sottosistemi interagenti tra loro e con altri sistemi, che formano un tutt'uno in cui ogni parte dà il proprio contributo per una finalità comune. Nel presente Capitolato Tecnico per Sistema si intende tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami sierovirologici, ad esempio le apparecchiature ed i relativi accessori, i reagenti, i controlli, i calibratori ed ogni altro eventuale prodotto.
- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute).
- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa. In particolare, la presente iniziativa è dedicata ai Centri di Qualificazione Biologica - CQB
- ❑ **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso.
- ❑ **Fascicolo Macchina:** deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina su supporto digitale. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, ove applicabile:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d'uso (in lingua italiana);
 - Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
 - Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
 - Richiesta di intervento;
 - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
 - Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
 - Verbale di dismissione.

- ❑ **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- ❑ **Rappresentante/i del Fornitore per collaudo:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Rappresentante/i del Fornitore per formazione:** personale deputato alla formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascuna attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Art. 2 Introduzione

Il Decreto del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario n. 42 del 04.07.2014 - "Approvazione documento istituzione dei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale" prevedeva tra gli obiettivi "la rapida concentrazione dei test sierologici di qualificazione biologica delle donazioni presso i 3 Servizi Trasfusionali già sede di Centro NAT". In particolare, venivano individuati 3 centri regionali per la qualificazione biologica (CQB):

- DIMT Campania nord – SIT AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta;
- DIMT Campania centro – SIT AORN Cardarelli di Napoli;
- DIMT Campania sud – SIT AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno.

Art. 3 - Oggetto

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura, in noleggio quinquennale (60 mesi), di sistemi per l'esecuzione degli esami sierovirologici. In particolare, la fornitura si costituisce di:

- A. Sistemi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e relativi allegati ed i requisiti migliorativi, suddivisi in 3 lotti funzionali:
- Lotto 1: Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami sierovirologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi ad elevata produttività ed automazione;
 - Lotto 2: Sistema diagnostico per l'esecuzione di esami sierovirologici di screening e verifica dell'idoneità dei donatori di sangue e organi - seconda metodica;
 - Lotto 3: Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di conferma con tecnica immunoblot.
- B. Servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa:
- consegna e installazione;
 - collaudo;
 - formazione del personale;
 - servizio di garanzia;
 - servizio di assistenza e di manutenzione "full risk".

Tutte le apparecchiature ed i relativi accessori devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato. Inoltre, i Sistemi offerti dovranno rispondere, pena esclusione, ai requisiti minimi previsti dall'Allegato B1 - "Caratteristiche tecniche minime", ed essere "pronto all'uso" fino al definitivo posizionamento.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

Art. 4 Quantitativi e confezionamento

Il fabbisogno complessivo stimato per la fornitura relativa alle Aziende Sanitarie della Regione Campania -CQB è riportato nell'allegato B2 - Scheda Fabbisogni. I quantitativi in esso riportati non sono in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le Amministrazioni Contraenti che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di Atti di Adesione che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi.

Le quantità effettive di prestazioni da fornire saranno, pertanto, determinate in base agli Atti di Adesione deliberati dalle Amministrazioni Contraenti che aderiranno alla Convenzione.

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami (comprensivi di tutti i materiali di consumo necessari es. controlli, reagenti, calibratori, eventuale materiale monouso, ecc.). Per materiali di consumo riferiti alle stampanti si intende il toner dedicato e non è inclusa la carta. Per ciascun sistema, in sede di contratto, l'Amministrazione contraente provvederà a stimare il quantitativo complessivo di consumabili tenendo conto del confezionamento indicato in offerta dall'Aggiudicatario.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità ordinate, eventuali eccedenze non autorizzate dall'Amministrazione contraente non saranno riconosciute e quindi, in tal caso, non verrà corrisposto al Fornitore alcun importo.

Art. 5 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni e i servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico ed eventuale offerta migliorativa. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

L'Aggiudicatario si impegna, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, a:

- consegnare il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti nuovi di fabbrica e di prima immissione sul mercato, aggiornato all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;

- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica ed eventuale attivazione del servizio di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature/sistemi e relativi accessori;
- assicurare l'interfacciamento bidirezionale con i Sistemi Gestionali Informatizzati attualmente utilizzati nei CQB riportati nell'Allegato B3 - Sistemi Informativi in Uso. Qualora nel corso di vigenza contrattuale, l'Amministrazione contraente modificasse il proprio Sistema Gestionale Informatizzato, il Fornitore dovrà assicurare tutti i servizi atti a garantire la possibilità di interfacciamento ma l'eventuale costo da sostenere resterà a carico dell'Amministrazione contraente;
- provvedere agli allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della convenzione.

La consegna di ciascun sistema, completo di relativi accessori, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo"), salvo diversa disposizione contenuta nel Capitolato Tecnico o disposizione dell'Amministrazione contraente. L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale individuato dall'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a

quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo di ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Art. 6 Servizi connessi

I servizi connessi alla fornitura del Sistema inclusi nel prezzo unitario offerto sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo della singola componente del Sistema/apparecchiatura e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per l’intera vigenza contrattuale.

6.1 Consegna ed installazione

La consegna di ciascun sistema e relativi accessori (comprensivi anche dei materiali di consumo) si intende “porto franco” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

6.1.1 Richiesta di Approvvigionamento

A seguito dell’emissione dell’Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l’accordo tra l’Amministrazione Contraente e il Fornitore), l’Amministrazione contraente potrà emettere una o più Richieste di approvvigionamento fino a concorrenza dell’importo totale dell’Ordinativo di Fornitura. Tale documento costituisce la richiesta di consegna dei beni oggetto della Convenzione e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- il nome commerciale del bene, comprensivo di accessori;
- il quantitativo della fornitura;
- l'importo complessivo;
- il luogo di consegna;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall'Amministrazione contraente.

6.1.2 Apparecchiature e relativi accessori

La consegna e l'installazione, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente, delle apparecchiature e relativi accessori, dovranno concludersi tassativamente entro 60 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura da parte delle Amministrazioni contraenti.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra i Rappresentanti dell'Amministrazione contraente e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dell'ordinativo;
- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N del sistema ed i relativi accessori, ove applicabili;
- elenco dei software installati, ove applicabile.

6.1.3 Prodotti e materiali di consumo

La consegna, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente dei materiali di consumo (es. reagenti, controlli e calibratori) e comunque ciascun materiale necessario all'utilizzo del sistema, diversi dalle apparecchiature e relativi accessori, dovrà concludersi tassativamente entro 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento da parte delle Amministrazioni contraenti.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni entro e non oltre 3 (tre) giorni solari dal ricevimento

della richiesta di approvvigionamento. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all'atto della richiesta di approvvigionamento. Se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita, entro 8 ore lavorative dalla contestazione, con materiali le cui caratteristiche siano conformi a quanto aggiudicato. La contestazione potrà avvenire anche contestualmente alla consegna, in tal caso la merce potrà essere respinta ed il fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

6.2 Collaudo

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione (data di sottoscrizione del verbale di installazione) salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

L'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo.

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore deve altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un kit di start-up contenete tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo. In caso di mancata consegna, le operazioni di collaudo non verranno eseguite con diretta responsabilità del Fornitore al quale si applicheranno le penali per mancato o ritardato collaudo.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove il sistema o parti di esso non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, il sistema o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o suo accessorio e provvedere alla sostituzione dello stesso. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di installazione (verbale di installazione). L'Amministrazione contraente applicherà le penali di cui all'art. 10, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" per ciascun sistema.

L'Amministrazione contraente ha l'obbligo di non utilizzare il sistema installato prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

6.3 Formazione del personale

In conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dei sistemi.

L'attività, che il Fornitore è chiamato a svolgere, dovrà essere rivolta a tutto il personale sanitario individuato dalle singole Amministrazioni contraenti. Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso del sistema, degli accessori e di ogni altro componente compreso i software in ogni loro funzione;
- Le procedure da eseguire per la corretta tracciabilità di tutte le fasi del processo trasfusionale;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante, ove applicabile;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Tale formazione, erogata in lingua italiana, dovrà permettere ai destinatari l'utilizzo autonomo di ciascun sistema e relativi componenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Personale formato dell'Amministrazione contraente e Fornitore) da redigere a cura del Fornitore al termine dell'attività formativa; tale Verbale dovrà essere trasmesso dal Fornitore all'Amministrazione contraente.

L'Offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo dell'apparecchiatura che sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti e dovrà prevedere almeno n. 1 corso per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati dall'Amministrazione contraente siano formati al pieno utilizzo del sistema, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere

effettuati presso le strutture delle AA.SS. e ospitare un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività.

Ciascuna classe (seduta formativa) sarà formata da un numero massimo di 20 (venti) unità, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti.

Il Programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti, dovrà essere concordato con le singole Amministrazioni contraenti entro la data dell'avvenuta installazione e collaudo.

L'attività di formazione si riterrà conclusa positivamente quando tutti gli operatori, individuati dalle Amministrazioni contraenti e coinvolti all'utilizzo del sistema, saranno resi autonomi.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

6.4 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

6.5 Servizio di assistenza e di manutenzione "full risk"

L'assistenza e manutenzione "full-risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi su tutte le apparecchiature e relativi accessori per l'intera durata contrattuale ossia di 60 (sessanta) mesi a partire dal collaudo positivo.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
 2. Manutenzione correttiva;
 3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- ed ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario dovrà fornire attività anche da remoto, garantendo un sistema di telediagnosi e teleassistenza.

Le attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore, ove applicabile, di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione contraente può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione contraente potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza di ciascun sistema.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo di ciascun sistema come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti o dell'intero sistema, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.5.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione del Sistema o parti di esso risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche e/o aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione contraente dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura e relativi accessori non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione contraente.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche

comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari ove applicabili, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle componenti del sistema/apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo per singola apparecchiatura, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente e comunicarlo al Responsabile della Tecnologia. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione contraente.

6.5.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza del sistema.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle singole componenti del Sistema.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (es. manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione contraente/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

6.5.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio durante la vigenza dell'appalto.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle

relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle componenti del Sistema oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza e manutenzione “full-risk”*.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Tecnologia l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature, nonché all'Amministrazione contraente.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

6.5.4 Risoluzione dei guasti

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo

amministrativo”. Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo “Manutenzione correttiva”.

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”.
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il Fornitore deve intervenire nel più breve tempo e comunque garantire un **primo intervento entro 24 ore solari** ed in ogni caso provvedere al ripristino delle funzionalità come di seguito dettagliato:

TIPOLOGIA ANOMALIA	RIPRISTINO GUASTO
Anomalia bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio in quanto non consente di completare l’operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio
	24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano di pezzi di ricambio
Anomalia non bloccante: L’anomalia non consente all’utente l’utilizzo della componente del	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta

<p>sistema/apparecchiatura e/o relativo accessorio pienamente in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio</p>	<p>di intervento</p>
<p>Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi</p>	<p>72 (settantadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento</p>

Tabella 2 - Risoluzione anomalia.

Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica (compreso il sabato) ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a quanto sopra indicato, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'Amministrazione contraente valutare l'accaduto ed eventualmente applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste all'art. 10.

6.5.5 Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovato il sistema oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e da un Rappresentante dell'Amministrazione contraente.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Ove applicabile, il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica del sistema o parti di esso;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Art. 7 - Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema installato, senza oneri economici aggiuntivi entro 90 giorni dall'immissione in commercio.

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, l'Aggiudicatario, dovrà comunicare entro 90 giorni dall'immissione in commercio tale circostanza e, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici;
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente/donatore e l'operatore.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e alle Amministrazioni contraenti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

Art. 8 - Fatturazione e Pagamenti

La remunerazione del Fornitore da parte delle singole Amministrazioni contraenti avverrà con le seguenti modalità:

- Canoni di noleggio delle apparecchiature: sarà corrisposto un canone annuale posticipato relativo alle apparecchiature e relativi accessori installate e collaudate, con decorrenza dalla data di collaudo;
- Prodotti e materiali di consumo: sarà corrisposto l'importo relativo all'acquisto dei prodotti ordinati e consegnati.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle singole Amministrazioni contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Il relativo importo sarà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato.

Art. 9 - Monitoraggio

L'Aggiudicatario, si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura, con particolare riguardo a:

- A.S.: Azienda Sanitaria;

- Ordinativo: indicazione del numero e data dell'Ordinativo di fornitura;
- Richiesta di approvvigionamento: indicazione del numero e data della/e Richiesta/e di approvvigionamento;
- Codice/i Prodotto/i: indicazione del/i codice/i del bene/i in relazione a ciascun ordinativo;
- Quantità: indicare il quantitativo;
- Data di consegna: indicazione della data di consegna presso l'Amministrazione contraente sia delle apparecchiature con relativi accessori che dei materiali di consumo;
- Data di installazione e collaudo: per le apparecchiature indicare la data dell'installazione e collaudo (art. 6.1.2 e 6.2 del presente Capitolato);
- Importo complessivo: indicare l'importo complessivo relativo a ciascun ordinativo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti, i metodi e le informazioni, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti negli atti di gara.

I dati da inviare dovranno pervenire a So.Re.Sa. entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al semestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre N).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art.10.

Art. 10 - Livelli di servizio e penali

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con la stipula della Convenzione e/o dei successivi Contratti di fornitura e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore,

dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e relativi allegati 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 relativi allegati 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.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Consegna ed installazione (art. 6.1)	Sistema e relativi accessori: entro i termini previsti dall'art. 6.1.2	Fino a 15° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 16° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			maggior danno
	Prodotti e materiali di consumo: entro i termini previsti dall'art. 6.1.3	Fino a 5° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille)</u> <u>dell'ammontare netto</u> <u>relativo alla specifica</u> <u>Richiesta di</u> <u>approvvigionamento,</u> con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	<u>pari a 1‰ (uno per mille)</u> <u>dell'ammontare netto</u> <u>relativo alla specifica</u> <u>Richiesta di</u> <u>approvvigionamento,</u> a partire dal 6° giorno, e per ciascun giorno di ritardo salvo l'eventuale maggior danno
Collaudo (art. 6.2)	Collaudo: entro i termini previsti dall'art. 6.2	Fino a 15° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille)</u> <u>dell'ammontare netto</u> <u>contrattuale</u> ossia <u>dell'Ordinativo di fornitura</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			per ciascun giorno solare di <u>ritardo</u> , con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 16° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di <u>ritardo</u> , a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno
Formazione del personale (art. 6.3)	Formazione del personale: entro i termini previsti dall'art. 6.3	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di <u>fornitura</u> , salvo l'eventuale maggior danno
Servizio di garanzia ed assistenza "full-risk"	Mancata attività: entro i termini indicati nell'art. 6.4 e 6.5	-	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di <u>fornitura</u> , salvo l'eventuale

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
(art. 6.4 e 6.5)			maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati nell'art. 6.5.4		<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 8 ore lavorative di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno</u>
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 6.5.3		<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno</u>

Tabella 3 – Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dalle Amministrazioni contraenti in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- € 500,00 lieve disservizio;
- -€ 1.000,00 grave disservizio.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa. per le prestazioni riguardanti la fornitura:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Monitoraggio (art. 9)	Attività di reportistica: entro il 20 del semestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	<u>pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) sull'importo netto contrattuale</u> per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 31° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo netto contrattuale</u> per ogni giorno solare di ritardo, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 6, lett. a) e b) dello Schema di Convenzione)	-	-	€ 50,00 per ogni giorno di ritardo nell'invio della comunicazione inerente la modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, oltre il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo

Tabella 4 - Penali di competenza So.Re.Sa.

Le succitate penali saranno applicate da So.Re.Sa. trattenendo il relativo importo dalla cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 11 - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a

titolo indicativo, a catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Allegati

- B1 - Caratteristiche tecniche minime
- B2 - Scheda Fabbisogni
- B3 - Sistemi Informativi in Uso



Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2021-04-23 11:26:05 (UTC)

File verificato: Z:\Direzione Affari legali e societari\LIVIA\CONVENZIONE IMMUNOCHIMICA PER MEDICINA TRASFUSIONALE\ROCHE DIAGNOSTICS SPA_lotto 2\convenzione ROCHE DIAGNOSTICS SPA_lotto 2.pdf.p7m.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: JOHANSSON LARS HAAKAN
Firma verificata: OK (Validated at: 23/04/2021 11:26:02)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
online: 23/04/2021 10:30:00

Dati del certificato del firmatario JOHANSSON LARS HAAKAN:

Nome, Cognome: JOHANSSON LARS HAAKAN
Numero identificativo: 202071166222463
Data di scadenza: 15/07/2023 00:00:00
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, Certificatore Accreditato, IT, 07945211006,
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.32
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del certificato: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019

Firmatario 2: FERRARA MAURO
Firma verificata: OK (Validated at: 23/04/2021 11:26:02)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio
online: 23/04/2021 11:24:25

Firma digitale del firmatario **FERRARA MAURO:**

Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Cognome: **FERRARA MAURO**

Numero identificativo: **SIG0000004227498**

Data di scadenza: **03/03/2024 00:00:00**

Autorità di certificazione: **InfoCamere Qualified Electronic Signature CA, InfoCamere S.C.p.A.,
Qualified Trust Service Provider,
VATIT-02313821007,
IT,**

Documentazione del certificato (CPS): **<https://id.infocamere.it/digital-id/firma-digitale/manuali.html>**

Identificativo del CPS: **OID 0.4.0.194112.1.2**

Identificativo del CPS: **OID 1.3.76.14.1.1.30**

Identificativo del CPS: **OID 1.3.76.16.6**

Note di utilizzo del certificato: **Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019**

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2020 | P.IVA 07945211006