

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E  
PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE  
DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT)  
DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
CAMPANIA**

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

~

**FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.**

**LOTTO 11**

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E  
PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI  
IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA  
REGIONE CAMPANIA – LOTTO 11**

**CIG n. 67381365BA**

L'anno **duemiladiciassette**, il giorno **19** del mese di **Gennaio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

**SO.RE.SA. S.p.A.**, a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 06 luglio 2016

**E**

**FRESENIUS KABI ITALIA S.r.L.**, con sede legale in Isola della Scala (VR) alla via Camagre n. 41, tel. 045/6649311, fax 045/6649400, iscritta nel Registro delle Imprese di Verona al numero REA 343254, P.Iva/C.F. 03524050238, rappresentata ai fini del presente atto dall'Amministratore Delegato dott. Giuseppe Degrandi nato a Torino il 23/03/1963, C.F. DGR GPP 63C23 L219L e dall'Ing. Claudio Ferioli nato a Cento (FE) il 02/12/1958, C.F. FRL CLD 58T02 C469R giusta procura speciale per Notar dott. Lucio Lombardi di Verona del 07/05/2014, Rep. 85.893, Racc. 23.094 (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 **Determina del Direttore Generale n. 90 del 27/06/2016** una procedura

Pag. 1 a 21

- aperta per la conclusione di una Convenzione per la fornitura di Sistemi diagnostici e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **Determina del Direttore Generale n. 172 del 30/11/2016 del lotto n. 11** 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 la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto di fornitura nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti di fornitura 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 speciale, 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;
- 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 dalla 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:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimate 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 speciale:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli atti di adesione;
- e) **Atto di adesione:** il contratto stipulato dalla singola Amministrazione con l'aggiudicatario della Convenzione.

## **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 speciale e relativo allegato);
- 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) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- d) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

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

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione e dei singoli Atti di Adesione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative

dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

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

### ARTICOLO 3 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesioni.

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 speciale.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato speciale.

Descrizione prodotto	Nome commerciale prodotto	Codice prodotto	Unità di misura	Quantità	Prezzo
Connettore sterile	CompoDock 52	9028651	Canone annuale	180	€ 801,90000
Clips (o numero saldature sterili) per connettore sterile sacca-sacca	Counter Compodock 52	9028701	Pezzi	967.500	€ 1,00000
			Totale		€ 1.111.842,00

Costi della sicurezza da interferenza	€ 3.600,00
<b>Totale complessivo della fornitura</b>	<b>€ 1.115.442,00</b>

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per il/i lotto/i oggetto dell'affidamento.

La 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, la 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**

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

**La durata massima dei contratti derivanti dagli Atti di Adesione stipulati dalle singole amministrazione, è pari a 5 anni dall'emissione degli stessi Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni.**

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

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura ed ai 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 speciale e nei Contratti 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 speciale e nei relativi Allegati; 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 ordinativi di fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti di fornitura 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 alla 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 di Fornitura;
- 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 dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente alla 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 di fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. e 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 le forniture ed 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 a erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto di fornitura, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente.

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. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto delle lavoro, 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla 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 alla 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 alla 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.

#### **ARTICOLO 7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO**

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed alla 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 di fornitura, 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 dalle Amministrazioni.



In ogni caso, le Amministrazioni, procederanno alle verifiche dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato speciale.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, la 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

La So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto di fornitura, 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.

La 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 Convenzioni e a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa con periodicità almeno trimestrale alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini emessi ed evasi ed alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato speciale, all'art. 9

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali per l'importo determinato all'art. 10 del Capitolato speciale.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, la So.Re.Sa, durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli atti di adesione, si riserva la facoltà di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatarie devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato speciale, 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 all'articolo 10 del Capitolato speciale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione aggiudicatrice del singolo appalto o, per quanto di propria competenza, al termine del procedimento, alla So.Re.Sa.. So.re.Sa. provvederà a comunicare con le medesime modalità gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità di propria competenza secondo quanto previsto dall'art. 10 del Capitolato speciale.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a Soresa), nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a Soresa) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione (o di Soresa), a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto di fornitura a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla 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) del valore stimato della Convenzione, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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

#### **ARTICOLO 9 – CAUZIONE**

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 55.772,10**.

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 la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente 0 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

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 speciale.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque, 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 della 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 dalla 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**

1. So.Re.Sa. potrà risolvere la Convenzione al verificare di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016, in particolare nelle seguenti ipotesi:
  - a) il contratto 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, comma 1 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 della Convenzione che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, 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 la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al

Fornitore con raccomandata a.r., la Convenzione per la parte relativa al Fornitore inadempiente, 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) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del 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 speciale, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
- c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione dell'Appalto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato speciale, dall'Offerta Tecnica;
- d) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
- e) inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
- f) 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;

4. La 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 legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura 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 ostativa all'aggiudicazione di nuovi Appalti ed è causa di risoluzione dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraente procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti di fornitura 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 dei lavori o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, 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 quindici 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 direttore dei lavori o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato 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.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, la 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 l'Atto di Adesione.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti di Fornitura, 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 comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. 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**

La 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, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura, 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.

La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto di fornitura, 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 la So.Re.Sa. e/o 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 della presente Convenzione è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura ed è causa di recesso dei singoli Contratti di fornitura, 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 la 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 alla 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).

#### **ARTICOLO 14 - RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile del Servizio il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile del Servizio, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A..

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

#### **ARTICOLO 15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO. 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, la 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 di Fornitura.

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del .....% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio

.....  
.....

come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;



- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

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

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

Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di apparecchiature, 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 la 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 della 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 la 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 della 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 di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

#### **ARTICOLO 17 - MODIFICHE MIGLIORATIVE DEI PRODOTTI**

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione migliorativa dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche da apportare alle forniture stesse.
2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire i prodotti oggetto della Convenzione senza oneri economici aggiuntivi con altri che presentino caratteristiche migliorative. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica da parte di So.Re.Sa, secondo quanto previsto dall'articolo 8 del Capitolato

Pag. 16 a 21

speciale, della conformità del nuovo prodotto offerto il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

#### **ART. 18- FUORI PRODUZIONE**

1. Il Fornitore potrà non fornire un articolo oggetto della Convenzione, solo esclusivamente in caso di fuori produzione accertata mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. : a) dichiarazione di fuori produzione del produttore, (in alternativa) b) dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell art. 47 del D.P.R. n. 445/2000. In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. un prodotto in alternativa a quello dichiarato fuori produzione che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello fuori produzione, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito. Al riguardo So.Re.Sa. verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito. All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato fuori produzione, con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.
2. In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore addebitando la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.
3. In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un prodotto oggetto della Convenzione a causa della messa fuori produzione dello stesso, So.Re.Sa. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della proposta di sostituzione del dispositivo, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

#### **ARTICOLO 19 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione tecnologica delle apparecchiature e/o software e/o dispositivi oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture stesse.

Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, da effettuarsi secondo le modalità previste all'art. 8 del Capitolato speciale, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza oneri aggiuntivi.

#### **ARTICOLO 20 - FORO COMPETENTE**

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

## **ARTICOLO 21 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

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

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

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

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

## **ARTICOLO 22 - 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 con raccomandata a.r., 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 la 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 con raccomandata a.r., 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 di Fornitura si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

### **ARTICOLO 23 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

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

L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8).

L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e

sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

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

#### **ARTICOLO 24 - 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 di fornitura 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 di fornitura (o di parte di essi) da parte della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

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

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

**Il Direttore Generale**

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

**FRESENIUS KABI ITALIA S.r.L.**

**L'Amministratore Delegato**

(Dott. Giuseppe Degrandi)

F.to digitalmente

**Il procuratore Speciale**

(Ing. Claudio Ferioli)

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 (Modifiche migliorative dei prodotti) Articolo 18 (Fuori produzione) Articolo 19 (Evoluzione tecnologica) Articolo 20 (Foro competente), Articolo 21 (Trattamento dei dati personali) Articolo 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 23 (Adempimenti del fornitore derivanti dal protocollo i legalità) Articolo 24 (Clausola finale).

**FRESENIUS KABI ITALIA S.r.L.**

**L'Amministratore Delegato**

(Dott. Giuseppe Degrandi)

F.to digitalmente

**Il procuratore Speciale**

(Ing. Claudio Ferioli)

F.to digitalmente



Procedura Aperta per la fornitura di  
**SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE**  
destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione  
Campania

---

## CAPITOLATO SPECIALE

### SOMMARIO

---

---

SOMMARIO .....	1
ART. 1 - DEFINIZIONI .....	3
ART. 2 - OGGETTO.....	5
ART. 3 - CONDIZIONI DI FORNITURA .....	7
ART. 4 - TERMINI DI CONSEGNA.....	10
4.1 Apparecchiature e relativi accessori.....	10
4.2 Prodotti e Materiali di consumo .....	11
ART. 5 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE.....	12
ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	15
ART. 7 - SERVIZIO DI GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE <i>FULL-RISK</i> .....	16
7.1 Garanzia .....	16
7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk .....	16
7.2.1 Manutenzione preventiva.....	18

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

Capitale sociale Euro 500.000,00 Interamente versati - Codice Fiscale, Partita I.V.A. e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215



7.2.2 Manutenzione correttiva .....	20
7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura .....	23
Rapporto di lavoro (RIT) .....	25
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	26
ART. 9 – MONITORAGGIO .....	27
ART. 10 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	28

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

Capitale sociale Euro 500.000,00 Interamente versati - Codice Fiscale, Partita I.V.A. e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli 04786681215



## ART. 1 - DEFINIZIONI

---

- ❑ **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). In tale classe, nel presente Capitolato si fa rientrare anche i Sistemi diagnostici.
- ❑ **Sistema diagnostico:** si intende qualsiasi strumento, apparecchio, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli strati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita.
- ❑ **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 mediante l’emissione dell’Atto di Adesione e relativo ordinativo di fornitura.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo necessariamente un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un’apparecchiatura per consentirne l’utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.
- ❑ **Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull’Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. 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;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione.

**Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**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.

**Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e prestazionali.

**Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

- **Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione contraente manifesta la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di adesione alla Convenzione So.Re.Sa. L'Ordinativo di fornitura diventa efficace, c.d. Ordinativo di fornitura efficace, dopo 10 giorni dalla trasmissione del relativo Ordinativo di fornitura, salvo diversa comunicazione da parte di So.Re.Sa.
  
- **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” (Decreto Legislativo n. 46/97).

## **ART. 2 - OGGETTO**

---

La Convenzione ha ad oggetto la fornitura quinquennale di Sistemi diagnostici comprendenti i materiali di consumo nonché la locazione di idonee strumentazioni e di prodotti per immunoematologia e medicina trasfusionale destinate ai SIT della Regione Campania nei quantitativi riportati nell'Allegato C1 al Disciplinare ed alle condizioni disciplinate nel presente Capitolato Speciale.

In particolare, la Convenzione avrà ad oggetto:

- a) Lotto 1: Sistema automatico per la determinazione dei gruppi sanguigni e ricerca anticorpi su micropiastra;
- b) Lotto 2: Sistema automatico per la determinazione dei gruppi sanguigni e ricerca anticorpi su colonna (comprensivo di Sublotto A e Sublotto B);
- c) Lotto 3: Sistema per procedure di aferesi produttiva;

- d) Lotto 4: Sistema per procedure di recupero sangue intra e post-operatorio;
- e) Lotto 5: Sistema per la produzione di aliquote di emocomponenti dal segmento annesso alla sacca;
- f) Lotto 6: Sistema per procedure di aferesi terapeutica e raccolta di cellule staminali;
- g) Lotto 7: Determinazioni gruppi sanguigni su vetrino o in provetta con antisieri mediante metodiche manuali;
- h) Lotto 8: Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT),
- i) Lotto 9: Sacche per autotrasfusione e materiale di consumo;
- j) Lotto 10: Cards per immunoematologia;
- k) Lotto 11: Connettori sterili con clips;
- l) Lotto 12: Pungitubo per segmenti di sacche di sangue.

I servizi connessi alla fornitura di sistemi, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono i seguenti:

- consegna e installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo delle apparecchiature con esito positivo e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione “*full risk*” per la durata di 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerte devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere ai requisiti minimi previsti dall'Allegato A9, e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

### **ART. 3 - CONDIZIONI DI FORNITURA**

---

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. 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.

La consegna delle apparecchiature, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso"). Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate nell'*ordinativo di fornitura*. 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. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori, nuovi di fabbrica e di prima installazione, all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire, ove richiesto, i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali (es. Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati);
- 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;
- fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor, etc.);
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- fornire, ove previsto dal lotto, interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale di tutti i SIT per la trasmissione automatica dei dati. In particolare si precisa che:
  - per il lotto n.1 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 17 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
  - per il lotto n. 2 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 37 per il gestionale Eliot e numero 2 di Emonet;

- per il lotto n. 3 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 39 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
  - per il lotto n. 5 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 26 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
  - per il lotto n. 6 gli interfacciamenti da prevedere sono in numero pari a 24 per il gestionale Eliot e numero 1 di Emonet;
- assicurare, qualora in corso di vigenza contrattuale l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara ma comunque affini e contenuti nel listino presentato nei documenti di gara, almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'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 delle apparecchiature ovvero fino al momento dell'uso dei materiali di consumo, 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.

Il fornitore deve altresì garantire che i beni oggetto della fornitura, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;

- di igiene sui contenitori, garantendo, ove necessario, il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

## **ART. 4 - TERMINI DI CONSEGNA**

---

La consegna delle apparecchiature e relativi accessori 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. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

### **4.1 Apparecchiature e relativi accessori**

La consegna e l’installazione, presso i locali indicati dall’Amministrazione contraente, delle apparecchiature ordinate e relativi accessori, ove previsti nel lotto, dovranno essere fino al “pronto all’uso” e concludersi tassativamente entro 90 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell’ordinativo da parte delle Amministrazioni contraenti. All’atto della consegna, le apparecchiature dovranno essere aggiornate all’ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell’ordinativo.

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

All'atto della consegna delle apparecchiature, 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.

#### **4.2 Prodotti e Materiali di consumo**

La consegna, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente degli altri beni diversi dalle apparecchiature e relativi accessori (es. materiali di consumo, reagenti, controlli di qualità) dovrà concludersi tassativamente entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo 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 (es. reagenti, controlli di qualità) entro e non oltre 3 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'Ordinativo. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all'atto dell'Ordinativo di fornitura, 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. Nel caso di abbonamento annuale, il Fornitore deve consegnare una confezione a spedizione necessaria ad eseguire i relativi test/controlli, come specificato nell'Allegato C1

Scheda Offerta, con una frequenza tale da garantire la continuità del servizio (es. per l'abbonamento annuale degli Eritrociti per gruppo indiretto – lotto 1 – nell'ipotesi della scadenza ogni 28 giorni con consegna del prodotto con una validità residua al destinatario almeno pari al 70% dell'intero periodo di validità (20gg), è necessario che il Fornitore consegni tale prodotto con cadenza almeno pari a 20 giorni).

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. Inoltre, se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce potrà essere respinta ed il fornitore dovrà ritirarla senza indugio.

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

## **ART. 5 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

---

Il collaudo delle apparecchiature e relativi accessori dovrà essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali ss.mm.ii.

Le operazioni di collaudo, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 11, dovranno avvenire entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni 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 ivi comprese ad esempio le password di sistema.

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 l’apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche 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 l’apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l’apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte dell’Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all’apparecchiatura o parti di essa sostituita, 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 prima installazione (art.4 del Capitolato speciale). 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 a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere oltre alla documentazione elencata all'art. 1 (ove applicabile) anche in formato digitale/digitalizzato, anche:

- Copia originale dei pacchetti software e relative licenze d'uso;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

L'Amministrazione contraente ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature installate 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.

## **ART. 6 - 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 delle apparecchiature. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività ovvero come appendice alle operazioni di collaudo.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

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

## **ART. 7 - SERVIZIO DI GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

### ***FULL-RISK***

---

---

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

#### **7.1 Garanzia**

Per le apparecchiature ed ogni dispositivo accessorio offerto 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.

#### **7.2 Assistenza e 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 sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori per la durata di 60 (sessanta) mesi, a partire dal collaudo positivo delle apparecchiature.

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;
4. ed ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire tali attività, ove la tecnologia offerta lo consenta, 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 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 delle apparecchiature 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 delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori 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.

L'Aggiudicatario, deve prevedere riconvalida periodica delle apparecchiature, a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti. Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro e alla specifica normativa di ambito trasfusionale.

### 7.2.1 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 delle apparecchiature 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.

<b>Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche</b>	<b>Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto</b>
Mensile	± 5 giorni
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 apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente. 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.

### 7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- 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, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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 apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **8 (otto)** ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà avvenire entro **3 (tre)** giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

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 delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi i costi di tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. reagenti).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne da 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.

### **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 mantentrica 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 entro 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro i tre giorni lavorativi (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 3 (tre) giorni lavorativi, 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.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori è stabilito in 15 (quindici) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

Per quelle apparecchiature o accessori trasportabili, nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere lunghi tempi di ripristino quantificato in 5 giorni lavorativi, l'Aggiudicatario è obbligato a fornire apparecchiature (o accessorio) temporaneamente sostitutive (muletti) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire alla Amministrazione contraente la continuità lavorativa. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) riparata entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

### **7.2.3 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 apparecchiature 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 tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio.

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

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.

## **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 trovata la Tecnologia Biomedica 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 dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e/o ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
  - Ubicazione
- 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).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo 7, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 10.

## **ART. 8 - 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 prevenire 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. 9 – MONITORAGGIO**

---

---

Il Fornitore si impegna a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report trimestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura utilizzando il relativo format (Allegato – “Format monitoraggio” al presente Capitolato).

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel trimestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al trimestre N). Se non esistono dati relativi al trimestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.Re.Sa. tale assenza di dati.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, 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 servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura.

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 l'Aggiudicatario venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione 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, 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 7 giorni solari per poter esibire eventuali controdeduzioni.

A seguito di un'analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discordante tra le parti, l'Amministrazione contraente procederà all'applicazione delle penali.

So.Re.Sa. e le Amministrazioni contraenti potranno verificare mediante autonome iniziative i livelli di servizio erogati dal Fornitore ed applicare le penali singolarmente e cumulativamente.

La So.Re.Sa., applicherà una penale al Fornitore in merito a:

- a) la mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati relativa ai termini indicati all'art. 9 del presente Capitolato, pari a pari a 0,1‰ (zero virgola un per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo fino a 30 gg lavorativi, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) la mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati relativa ai termini indicati all'art. 9 del presente Capitolato, a partire dal 31° gg lavorativi pari a pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;

c) la mancata modificazione e/o integrazione, come da art. 6 dello Schema di Convenzione relativa a:

- I. il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo,
- II. il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- III. la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica,

pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale una tantum, salvo l'eventuale maggior danno.

Le Amministrazioni contraenti, per ogni giorno solare di ritardo, applicheranno una penale al Fornitore in merito a:

- d) termini di consegna di cui all'art. 4.1 presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per apparecchiature e relativi accessori, con ritardo fino a 30 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) termini di consegna di cui all'art. 4.1 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per apparecchiature e relativi accessori, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) termini di consegna di cui all'art. 4.2 presente Capitolato, pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per prodotti e materiali di consumo, salvo l'eventuale maggior danno;

- g) esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura fino ad un ritardo di 10 gg, salvo l'eventuale maggior danno;
- h) esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 11° giorno, salvo l'eventuale maggior danno;
- i) mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 6 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno;
- j) mancato rispetto dei termini indicati all'art. 7 del presente Capitolato in ordine a:
  - I. Manutenzione preventiva;
  - II. Manutenzione correttiva;
  - III. Tempo di risoluzione guastipari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- k) fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 7 del presente Capitolato, al paragrafo "Pezzi di ricambio", pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- l) mancata comunicazione dell'introduzione di nuovi sistemi diagnostici e/o prodotti immessi in commercio entro i termini di cui all'art. 8 del presente Capitolato, pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Consegna (art. 4.1)	<b>APPARECCHIATURE:</b> entro 90 giorni solari e consecutivi dall'ordinativo di fornitura	Fino a 30° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, con ritardo fino a 30 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
		A partire da 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Consegna (art. 4.2)	<b>Prodotti e materiali di consumo:</b> entro i termini previsti dall'art. 4.2	-	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Collaudo delle apparecchiature (art. 5)	Entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione	Fino a 10° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura fino ad un ritardo di 10 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
		A partire da 11° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale</u> , a partire dal 11° giorno, salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Formazione del personale (art. 6)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 6	-	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura</u> , salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
Servizio di garanzia ed assistenza tecnica "full-risk" (art. 7)	Per mancata attività entro i termini indicati nell'art. 7	-	<u>pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale</u> , salvo l'eventuale maggior danno	Amministrazione contraente
	Fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 7	-	<u>pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale</u> , salvo l'eventuale maggior danno	

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Aggiornamento tecnologico (art. 8)	Per mancata attività entro i termini indicati nell'art. 8	-	pari a 0,01‰ (zero virgola zero uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno	
Monitoraggio (art. 9)	Per mancata attività di reportistica entro il 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	pari a 0,1‰ (zero virgola un per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo fino a 30 gg lavorativi, salvo l'eventuale maggior danno	So.Re.Sa.
		A partire da 31° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno	

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE	COMPETENZA
Per mancata modificazione e/o integrazione relativa a:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo</li> </ul>		-	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale una tantum.	So.Re.Sa.
<ul style="list-style-type: none"> <li>il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese</li> </ul>		-		
<ul style="list-style-type: none"> <li>la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica</li> </ul>		-		

**Tabella 2 – Tabella riepilogativa dell'art. 10**

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale



proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Amministrazione del danno e/o disservizio arrecato.

### **Allegati**

- B 1- Scheda fornitore
- B2 – Format Monitoraggio