

ACCORDO QUADRO

**PER LA FORNITURA DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E
DEI DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA DESTINATE ALLE
AZIENDE SANITARIE DEL TERRITORIO CAMPANO**

LOTTI 1-2

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

~

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A.

ACCORDO QUADRO

PER LA FORNITURA DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DEI DISPOSITIVI PER LA SOMMINISTRAZIONE DELL'INSULINA DESTINATE ALLE AZIENDE SANITARIE DEL TERRITORIO CAMPANO

LOTTI 1-2

CIG lotto 1: 8143648EE9

CIG lotto 2: 8143649FBC

L'anno **duemilaventuno**, il giorno **06** del mese di **luglio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

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

E

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.P.A., con sede legale in Monza (MB) al viale Stucchi n. 110, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 1901341, C.F./P.IVA 09050810960 rappresentata ai fini del presente atto dal dott. Pier Giuseppe Maria Costanzo nato a Casale Monferrato (AL) il 10/05/1962, C.F. CSTPGS62E10B885Y giusta procura speciale per Notar dott.ssa Maria Cinzia Restelli di Milano del 10/06/2020, Rep. 5.023 e dalla dott.ssa Federica Consonni nata a Cantù (CO) il 15/03/1969, C.F. CNSFRC69C55B639C giusta procura speciale per Notar dott.ssa Maria Cinzia Restelli di Milano del 25/02/2019, Rep. 3.541 (nel seguito per brevità anche "**Fornitore**");

PREMESSO

a) che la So.Re.sa. spa, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania

S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

b) che con Delibera dell'ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 So.re.sa. spa è stata iscritta per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

c) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione dell'Amministratore Delegato n. 228 del 18/12/2019** una procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura dei "Sistemi per il monitoraggio della glicemia e dei dispositivi per la somministrazione dell'insulina destinate alle Aziende Sanitarie del territorio campano";

d) che nell'ambito del presente Accordo Quadro si definisce:

- **Accordo Quadro:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro;
- **Amministrazione/i-Contrante/i:** le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro e che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso l'Accordo Quadro;
- **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico:** il documento che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto dell'Accordo Quadro;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura):** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura:** l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

e) che il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato aggiudicatario della procedura di che trattasi con **determinazione dell'Amministratore Delegato n. 49 del 10 marzo 2021** e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;

f) che la stipula del presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

g) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;

h) che i Fornitori dichiarano che quanto risulta dal presente Accordo Quadro 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;

i) che i Fornitori hanno presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

j) che ciascun 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 nel presente Accordo Quadro 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 al presente Accordo Quadro;

k) che il presente Accordo Quadro viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 – 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 del presente Accordo Quadro.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro:

l'Allegato **“A”** (Capitolato tecnico) e suoi allegati,

L'Allegato **“B”** (Offerta tecnica);

l'Allegato **“C”** (Offerta economica),

Il presente Accordo Quadro è regolato, in via gradata:

a) dal contenuto dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro;

- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti del presente Accordo Quadro, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nel presente Accordo Quadro 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 nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati.

Le clausole dell'Accordo Quadro 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 nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Articolo 2 - Oggetto dell'Accordo Quadro

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

Il presente Accordo Quadro è concluso con il Fornitore aggiudicatario della procedura di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale. Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna a fornire dispositivi per diabetici a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Speciale, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Lotto	Denominazione commerciale prodotto offerto	Prezzo unitario	Quantità quadriennale	Valore totale
1	ACCU-CHEK AVIVA METER, cod. '06988601016 ACCU-CHEK AVIVA, cod. '06453961016/'06453970054	€ 0,16700	101.941.187	€ 17.024.178,23
2	ACCU-CHEK GUIDE METER, cod. '07400942016 ACCU-CHEK GUIDE, cod. '07453710016/'07453736016	€ 0,23700	290.450.894	€ 68.836.861,88
Valore complessivo				€ 85.861.040,11

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nell'Accordo Quadro.

In esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo, la competente direzione di So.Re.Sa. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 del Dlgs 50 comma 2.

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 3 - Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura

Il presente Accordo Quadro ha una durata di **12 (dodici) mesi** decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

La durata di ciascun "Contratto attuativo" è pari a **48 mesi** decorrenti dalla data di trasmissione dell'ordinativo di fornitura, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

Articolo 4 – Adesione delle Amministrazioni

Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

Al fine di poter utilizzare l'Accordo quadro le Amministrazioni dovranno trasmettere a Soresa il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione sul quale Soresa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta. Tale provvedimento dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto dell'Accordo quadro dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi.

Con il suddetto provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del Dlgs 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n.49;

Per la gestione dell'Accordo Quadro, So.Re.Sa. e le Amministrazioni contraenti si avvarranno del Portale di eprocurement "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it. A seguito di nulla-osta, Soresa Spa, provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS. In tale caso, l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura (ossia Atto di adesione), in favore di ciascuno operatore economico per il quale ha ricevuto il nulla -osta all'adesione. Pertanto, la trasmissione del predetto ordinativo (Atto di adesione) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps. Si precisa che l'Atto di adesione (o Ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo quadro e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Le Aziende Sanitarie sono tenute a rispettare la graduatoria, aderendo ai prodotti degli operatori economici risultati primi in graduatoria. Quando dovranno gestire esigenze cliniche e assistenziali non altrimenti assolvibili con la scelta del prodotto primo classificato, potranno scegliere tra i dispositivi offerti degli operatori economici che avranno stipulato l'Accordo quadro. In tal caso le Amministrazioni Contraenti, nel rispetto di quanto previsto

dall'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, potranno individuare l'operatore economico cui affidare la fornitura specifica, diversa da quella del primo in graduatoria, dandone adeguata motivazione ed in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove dovessero ricorrere le seguenti condizioni:

l pazienti per i quali è necessario garantire la “continuità terapeutica” a garanzia della capacità da parte del paziente di un corretto utilizzo dello strumento, considerato funzionale alla somministrazione di una dose corretta di insulina.

l pazienti che necessitano della presenza di elementi visivi o acustici o algoritmi di supporto per il raggiungimento di un adeguato compenso glicemico

l necessità di garantire l'utilizzo di glucometri dedicati nei pazienti portatori di microinfusore.

Le Amministrazioni Contraenti, pertanto, potranno ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze e alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) “derivato” rispetto a quello dell'Accordo Quadro.

6. Fermo quanto stabilito in altre parti del presente Accordo Quadro e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;

prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;

stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;

prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;

potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

Articolo 5 - Obbligazioni generali del Fornitore

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Accordo Quadro, 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 nell'Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

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

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

Il Fornitore si impegna espressamente a:

impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nell'Accordo Quadro e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse dell'Accordo Quadro;

rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;

predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti;

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;

nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;

comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;

g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

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

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

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

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

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

Articolo 6 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata del presente Accordo Quadro la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Accordo Quadro.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 12 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;

inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

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

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

Articolo 7 – Verifiche Monitoraggio

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

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

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

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere l'Accordo Quadro e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.lgs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

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

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità mensile, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico.

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

Articolo 8 - Penali

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So.Re.Sa. come indicato all'art 9 del Capitolato.

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

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

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

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

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

Articolo 9 - Cauzione

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, pari ad **€ 467.547,90** in favore di So.Re.Sa. SpA.

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

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

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

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

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

Articolo 10 – Risoluzione dell'Accordo e/o dei singoli contratti attuativi

Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente all'Accordo Quadro, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016, ed in particolare quando:

- a) il Contratto/Accordo Quadro abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
- b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
- c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.

In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto l'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:

a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula del presente Accordo Quadro;

b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;

c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 del presente Accordo Quadro;

d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;

e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p..

1. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere l'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. 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 dell'Accordo Quadro è causa di risoluzione dei singoli Contratti da essa derivanti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b); comma 3 e comma 4 D.Lgs. 50/2016, in particolare:

a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);

b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita

delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

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

a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente all'Accordo, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

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

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

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

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

Articolo 11 – Recesso

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, 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 il presente Accordo Quadro

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

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dall'Accordo Quadro e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

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

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

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

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

Articolo 12 – Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 e a 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 dall'Accordo Quadro le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

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

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

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

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 dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

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

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

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

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

Articolo 14 - Referente dell'Accordo Quadro e Responsabile della Commessa

Il Fornitore nomina la **dott.ssa Federica Consonni** quale referente dell'Accordo Quadro con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione del presente Accordo Quadro, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

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

Il Fornitore, inoltre, nomina la **dott.ssa Cristina Piccardi** quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Accordo Quadro, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

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

Articolo 15 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

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

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

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

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

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

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

Articolo 16 - Brevetti industriali e diritti d'autore

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

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

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

Articolo 17 -Fuori produzione

Il Fornitore potrà non fornire un dispositivo oggetto dell'Accordo Quadro, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

- a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore,
(oppure, 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. S.p.A. un dispositivo in alternativa a quella 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. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato "fuori produzione", con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

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; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

Si precisa che la verifica delle caratteristiche del dispositivo proposto dal Fornitore in sostituzione potrà essere effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A. e, comunque, l'accettazione della medesima è rimessa alla esclusiva discrezionalità di quest'ultima.

In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un dispositivo oggetto dell'Accordo Quadro a causa della messa fuori produzione della stessa, So.Re.Sa. S.p.A. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Articolo 18 – Evoluzione tecnologica

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

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

Articolo 19 - Foro competente

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

Articolo 20 - Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste

dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

L'informativa è contenuta al paragrafo 22 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La Soresa, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo all'Accordo Quadro con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, 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 una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente dell'Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Soresa risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento

UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);

ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;

iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;

v) trasmettere alla Soresa, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Soresa tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;

vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;

vii) consentire alla Soresa, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 21 - 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 nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2°

periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

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

L' Accordo Quadro 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 – l'Accordo Quadro e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 22 - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità

Conformemente a quanto statuito dal Patto di Integrità, 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 Patto di integrità, 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 Soresa, 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 Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 23 - Clausola Finale

Il presente Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

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

Con il presente Accordo Quadro 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 prevorranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

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

Il Direttore Generale f.f.

(Dott. Mauro Ferrara)

F.to digitalmente

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.R.L.

I Procuratori Speciali

(dott. Pier Giuseppe Maria Costanzo)

(dott.ssa Federica Consonni)

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 2 (Oggetto dell'Accordo Quadro), Articolo 3 (Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni) 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 derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo 13 (Riservatezza); Articolo 14 (Referente dell'Accordo Quadro e Responsabile della commessa) Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 16 (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 17 (Fuori produzione) Articolo 18 (Evoluzione tecnologica); Articolo 19 (Foro competente); Articolo 20 (Trattamento dei dati personali); Articolo 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 22 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità), Articolo 23 (Clausola Finale).

ROCHE DIABETES CARE ITALY S.R.L.

I Procuratori Speciali

(dott. Pier Giuseppe Maria Costanzo)

(dott.ssa Federica Consonni)

F.to digitalmente

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI SISTEMI
PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DEI DISPOSITIVI PER LA
SOMMINISTRAZIONE DELL’INSULINA DESTINATE ALLE AZIENDE SANITARIE
DEL TERRITORIO CAMPANO**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART.1 PREMESSA	2
ART. 2 OGGETTO DELL’APPALTO	2
ART. 3 FABBISOGNI	3
ART. 4 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	5
ART. 5 REQUISITI MINIMI PRODOTTI	6
ART. 6 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	12
ART. 7 CONSEGNA DEI PRODOTTI	13
ART. 8 CONTACT CENTER - COSTUMER CARE.....	14
ART. 9 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA.....	16
ART. 10 MONITORAGGIO	17
ART. 11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	17
ART. 12 LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI	18

ART.1 PREMESSA

Oggetto della presente procedura è la:

- **Conclusione di un Accordo Quadro Multifornitore** per la fornitura di:
 - sistemi per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica base ed elevata;
 - sistemi per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia;
 - aghi-penna per la somministrazione di insulina o di altri ipoglicemizzanti iniettivi.

- **Conclusione di un Accordo Quadro con un unico Operatore economico** per la fornitura di:
 - strisce reattive per chetonuria, glicosuria e chetonuria;
 - lancette pungidito e relativo dispositivo per l'esecuzione del prelievo capillare;
 - siringhe per insulina.

Tali forniture sono da destinarsi ai pazienti diabetici delle Aziende Sanitarie del territorio campano.

ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'intera procedura è suddivisa in **10 lotti** come di seguito descritti:

Lotto	Descrizione lotto	Forniture richieste
1	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica di base	<ul style="list-style-type: none"> • glucometro a cessione gratuita • strisce reattive • servizi connessi
2	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata	<ul style="list-style-type: none"> • glucometro a cessione gratuita • strisce reattive • servizi connessi
3	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia	<ul style="list-style-type: none"> • glucometro • strisce reattive per la glicemia e per la chetonemia • servizi connessi

4	Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria	4.1 Strisce reattive per chetonuria
		4.2 Strisce reattive per chetonuria e glicosuria
5	Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare	<ul style="list-style-type: none"> • lancette pungidito • penna pungidito a cessione gratuita • servizi connessi
6	Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili	<ul style="list-style-type: none"> • lancette pungidito • penna pungidito a cessione gratuita oppure <ul style="list-style-type: none"> • sistema monopezzo, monouso, con lancetta incorporata • servizi connessi
7	Aghi penna da insulina calibro G = 29-31	Aghi penna tutte le lunghezze disponibili
8	Aghi penna da insulina calibro G = 32-33	Aghi penna tutte le lunghezze disponibili
9	Aghi penna da insulina calibro G34	Aghi penna lunghezza ≥ 3.5 mm
10	Siringhe per insulina	Siringhe monouso per insulina 100 UI/ml volume 0,3-0.5-1 ml

Il Fornitore si impegna per tutta la durata della fornitura a fornire gratuitamente senza alcun aggravio di spesa sul prezzo proposto per l'acquisto delle strisce, secondo richiesta, un numero di strumenti idoneo alla lettura delle strisce reattive, calcolato indicativamente sulla base del numero dei pazienti diabetici presenti nel territorio campano, per i lotti interessati, rispettivamente in:

- per il LOTTO 1 n. 82.553
- per il LOTTO 2 n. 232.361
- per il LOTTO 3 n. 12.852

ART. 3 FABBISOGNI

I quantitativi oggetto della presente procedura riportati nella seguente tabella rappresentano i fabbisogni annuali espressi in ambito territoriale dalle Aziende Sanitarie nonché il fabbisogno presumibile delle strutture ospedaliere per i dispositivi oggetto della presente procedura.

Lotto	Descrizione lotto	Unità di misura	Quantitativo annuale	Valore annuale dell'appalto
1	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica di base	<i>striscia</i>	25.485.297	5.351.912,34 €
2	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata	<i>striscia</i>	72.612.723	19.605.435,33 €
3	Sistema per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia	<i>striscia</i>	4.016.346 di cui 3.994.346,01 (<i>strisce glicemia</i>) 22.000,00 (<i>strisce chetonemia</i>)	1.204.903,80 €
4	Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria	<i>striscia</i>	150.149	10.953,38 €
4.1	Strisce per chetonuria	<i>striscia</i>	74.095	2.815,61 €
4.2	Strisce per glicosuria e chetonuria	<i>striscia</i>	76.054	8.137,78 €
5	Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare	<i>lancetta</i>	97.964.689	1.959.293,78 €
6	Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili	<i>lancetta</i>	574.796	28.739,81 €
7	Aghi penna da insulina G = 29-31 tutte le lunghezze disponibili	<i>ago</i>	52.854.128	2.642.706,38 €
8	Aghi penna da insulina G = 32 -33 tutte le lunghezze disponibili	<i>ago</i>	44.907.893	2.469.934,09 €
9	Aghi penna da insulina G34 lunghezza > = 3.5 mm	<i>ago</i>	952.083	52.364,58 €
10	Siringhe per insulina	<i>siringa</i>	4.143.374	186.451,83 €

ART. 4 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti oggetto di fornitura ed i servizi connessi dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi ed indispensabili e le caratteristiche tecniche del presente capitolato in quanto elementi essenziali.

La mancanza dei requisiti minimi riscontrata prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrata in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Tutti i prodotti offerti in gara dovranno essere, all'atto della presentazione dell'offerta, conformi alle norme vigenti in materia in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ci fosse un divieto di uso, le eventuali giacenze non più conformi.

I prodotti offerti dovranno essere in possesso della marcatura CE.

I sistemi per l'autocontrollo della glicemia e le relative strisce reattive devono rispondere ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79, recepita con D.Lgs. 08.09.2000, n. 332 essendo classificati come *"Dispositivi medici diagnostici in vitro"*.

I dispositivi per l'esecuzione del prelievo capillare, i sistemi sterili per il prelievo di sangue, classificati come dispositivi medici, dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42, recepita con D. Lgs. 24.02.1997 n. 46, modificato con D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.37.

Nelle schede dovrà essere inoltre indicato per i dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) il codice CND, e per i soli dispositivi medici oltre al codice CND anche il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20 febbraio 2010.

Se soggetti a scadenza, i prodotti forniti all'atto della consegna dovranno avere una validità non inferiore a 3/4 (tre quarti) della loro vita utile.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare.

I prodotti offerti dovranno essere di recente produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa fabbricante.

I prodotti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinaggio.

ART. 5 REQUISITI MINIMI PRODOTTI

LOTTI 1, 2 e 3 Sistemi per il monitoraggio della glicemia

➤ Requisiti comuni

L'Operatore Economico, relativamente a ciascun Lotto, dovrà presentare una documentazione attestante la sussistenza delle seguenti caratteristiche tecniche minime di seguito descritte:

- ✓ rispondenza a ISO 15197:2013 e/o ISO 15197:2015 comprovata da certificazione rilasciata da enti terzi;
- ✓ alimentazione a batterie;
- ✓ assenza di necessità di codifica manuale;
- ✓ avviso di campione non sufficiente;
- ✓ campionamento per capillarità;
- ✓ tempo di misurazione della glicemia ≤ 6 secondi;
- ✓ disattivazione automatica dello strumento;
- ✓ possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo;
- ✓ visualizzazione della glicemia con unità di misura in mg/dl e impossibilità di modifica accidentale dell'impostazione;
- ✓ conservazione delle strisce senza danneggiamento per temperature comprese almeno fra $+15^{\circ}$ e $+30^{\circ}$;
- ✓ umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%;
- ✓ temperatura ambientale tollerata almeno da $+10^{\circ}$ a $+40^{\circ}$ (temperatura operativa dello strumento);
- ✓ durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi;
- ✓ confezionamento delle strisce non superiore a 50 unità;
- ✓ manuale di istruzioni in italiano e manuale d'uso semplificato in italiano;

- ✓ app dedicate e software, se presenti, dovranno avere marcatura CE come previsto dalla normativa sui DM.

➤ **LOTTO 1 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica di base**

Il Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità di base è costituito da un glucometro e da strisce reattive che consentano la determinazione della glicemia capillare. Tale apparecchio deve essere maneggevole, avere un'interfaccia semplice, uno schermo di facile lettura. Oltre ai precitati requisiti sono richieste le seguenti caratteristiche minime richieste:

- ✓ range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%;
- ✓ range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl;
- ✓ volume del campione di sangue capillare $\leq 1 \mu\text{l}$;
- ✓ impossibilità di modifica dell'unità di misura della glicemia mg/dl;
- ✓ dimensione dei numeri su display $>$ a 1 cm di altezza;
- ✓ dimensione della striscia: superficie $>$ mm^2 120;
- ✓ capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 350 determinazioni.

➤ **LOTTO 2 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata**

Il Sistema per l'automonitoraggio della glicemia con funzionalità tecnologica avanzata è costituito da un glucometro e relative strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare. Esso deve consentire la visualizzazione sul glucometro del dato glicemico, e deve essere dotato di sistema di memorizzazione delle glicemie e analisi strutturata del dato, con possibilità di report di tali informazioni sullo strumento o su smartphone e di trasferimento delle stesse su supporto informatizzato (software di scarico dei dati in lingua italiana).

Le ulteriori caratteristiche minime richieste sono:

- ✓ range dell'ematocrito compreso almeno tra 25%- 55%;
- ✓ range di misurazione della glicemia almeno 20-600 mg/dl, con affidabilità documentata e certificata in condizioni cliniche e ambientali comuni e ricorrenti per la patologia diabetica;
- ✓ volume del campione di sangue capillare $\leq 0,6\mu\text{l}$;

- ✓ capacità di memorizzare nel glucometro o nel sistema di monitoraggio un numero di test almeno pari a 450 determinazioni.

➤ **LOTTO 3 Requisiti specifici - Sistema per l'automonitoraggio della glicemia e della chetonemia**

Il sistema per la misurazione della glicemia capillare e della chetonemia è costituito da un apparecchio e da strisce reattive che consentano la determinazione della glicemia capillare e dei livelli di chetoni ematici.

Ulteriori caratteristiche minime richieste:

- ✓ range dell'ematocrito compreso tra 30% - 50%;
- ✓ range di misurazione della glicemia 20-500 mg/dl;
- ✓ volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5 \mu\text{l}$;
- ✓ capacità di memorizzazione di almeno 350 determinazioni.
- ✓ tempo di misurazione della chetonemia $< 20 \text{ sec.}$

LOTTO 4 Strisce diagnostiche per la misurazione di glicosuria e chetonuria

I prodotti di cui al punto 4.1 devono essere strisce reattive che consentano la sola rilevazione dei corpi chetonici. I prodotti di cui al punto 4.2 devono essere strisce reattive dedicate alla rilevazione di corpi chetonici e zuccheri nelle urine. Tutti i prodotti di cui al lotto 4 devono essere in confezionamento primario multiplo ed essere monouso.

LOTTO 5- Lancette e relativo dispositivo di puntura per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare

Le lancette pungidito sono destinate al prelievo capillare per la misurazione della glicemia e dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ sterili;
- ✓ dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;
- ✓ in acciaio inossidabile ad uso medicale;
- ✓ con un'affilatura multipla o una geometria che faciliti la penetrazione dell'ago nella cute;

- ✓ con siliconatura o sistema equivalente tale che consenta un'agevole penetrazione dell'ago (nel rispetto della normativa vigente relativamente alla tipologia e quantità di lubrificante);
- ✓ latex free;
- ✓ esente da tracce di ftalati;
- ✓ compatibilità con differenti penne pungidito;
- ✓ calibro $\geq 30g$

Il dispositivo pungidito nel quale vengono allocate le lancette deve:

- ✓ essere latex free;
- ✓ consentire almeno due livelli di profondità di penetrazione
- ✓ realizzare un movimento che minimizzi il dolore;

LOTTO 6- Lancette pungidito e relativo dispositivo di puntura per pazienti con patologie potenzialmente trasmissibili

Le lancette pungidito sono destinate al prelievo capillare per la misurazione della glicemia e dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ sterili;
- ✓ dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;
- ✓ in acciaio inossidabile ad uso medicale;
- ✓ con un'affilatura multipla o una geometria che faciliti la penetrazione dell'ago nella cute;
- ✓ con siliconatura o sistema equivalente tale che consenta un'agevole penetrazione dell'ago (nel rispetto della normativa vigente relativamente alla tipologia e quantità di lubrificante);
- ✓ calibro di almeno 25 g
- ✓ latex free;
- ✓ esente da tracce di ftalati;

Relativamente al dispositivo pungidito l'operatore potrà fornire un dispositivo pungidito monouso e non riutilizzabile con la lancetta incorporata e retrattile dopo l'utilizzo oppure dispositivo con lancetta da allocare con sistema di espulsione automatica della stessa.

Entrambi i dispositivi dovranno essere esenti da lattice e consentire almeno due livelli di profondità di penetrazione ed avere un movimento che limiti il dolore.

LOTTO 7-8-9- Aghi penna da insulina

Gli Aghi per penna insulinica (cannula e punta dell'ago) devono avere pena l'esclusione le seguenti caratteristiche:

- ✓ certificazione ISO 11608-2;
- ✓ monouso;
- ✓ apirogeni;
- ✓ atossici;
- ✓ dedicato alla somministrazione di insulina;
- ✓ in confezione singola autoprotetta;
- ✓ sterili (il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica);
- ✓ ago in acciaio per uso medicali ad affilatura tripla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- ✓ esente da lattice;
- ✓ esente da rilascio di ftalati;
- ✓ presenza di cappuccio copriago interno che protegge l'ago e di copriago esterno che garantisca la sterilità del prodotto e faciliti la manovra di avvvitamento all'iniettore penna;
- ✓ compatibilità con tutte le penne da insulina presenti in commercio;
- ✓ certificato di compatibilità ago-penna rilasciato dal produttore di aghi;
- ✓ certificazione della tolleranza per la lunghezza nominale dichiarata/richiesta;
- ✓ lubrificazione della cannula;
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 7**, Calibro da 29 G a 31 G almeno due calibri e tutte le lunghezze disponibili per ciascun calibro;
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 8**:
 - Calibro da 32 G a 33 G almeno due calibri e tutte le lunghezze disponibili per ciascun calibro;
 - disponibilità di ago corto (4mm X 32G);
- ✓ **per gli aghi offerti per il lotto 9**, Calibro G34 e lunghezza > = 3.5 mm.

LOTTO 10- Siringhe per insulina

L'operatore dovrà offrire siringhe con:

- volume 0,3 e 0,5 ml– calibro 30 G e 31 G lunghezza 8 mm;
- volume 0,5 e 1 ml – calibro 29 G lunghezza 12,7 mm;

con le seguenti caratteristiche:

- ✓ rispondenti alla Direttiva CE 93/42/CEE sui DM recepita con decreto legislativo 46/1997 e s.m.i.
- ✓ rispondenti alla Direttiva 2010/32/UE recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i.
- ✓ monouso;
- ✓ apirogene;
- ✓ atossiche;
- ✓ in confezione singola autoprotetta;
- ✓ sterili
- ✓ a tre pezzi: corpo siringa-cilindro, pistone-stantuffo, gommino di tenuta;
- ✓ in materiale plastico ad uso medicale;
- ✓ trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo;
- ✓ corpo siringa - cilindro con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta;
- ✓ scala graduata ben visibile, nitida, leggibile anche in presenza del contenuto;
- ✓ indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione (la scala deve essere riportata con inchiostro atossico e conforme alle norme stabilite dalla normativa vigente)
- ✓ pistone-stantuffo provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro;
- ✓ il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- ✓ gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro.

L'ago posto sulla siringa deve avere le seguenti caratteristiche:

- ago in acciaio inossidabile ad uso medicale, ad alto coefficiente di resistenza, con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; lubrificato, pulito all'interno e all'esterno;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- l'ago termosaldato al cilindro, ha uno spazio morto pari a zero, atraumatico;
- deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico, latex free.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica

ART. 6 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Il prodotto deve essere confezionato in modo da garantire la conformità, in termini di etichetta o stampigliatura, di ogni imballaggio secondo quanto approvato dal Ministero della Salute con il relativo provvedimento.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni della normativa vigente circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

In particolare, si ritengono idonei i seguenti tipi di imballaggi:

- a) un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini;
- b) la confezione primaria ovvero il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento costituita/o da materiale conforme a quanto richiesto dalle leggi vigenti all'atto della fornitura e che si trova a diretto contatto con il dispositivo; la stessa deve permettere un'apertura facile e sicura e le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto;
- c) la confezione secondaria, (diversa da quella di cui alla lettera a), ed intesa come accorpamento di confezioni primarie per agevolarne il trasporto; la stessa deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in peso da materiale riciclato.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- ▣ metodo di sterilizzazione
- ▣ dicitura “sterile, monouso”
- ▣ data di scadenza o validità del prodotto.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

In particolare, sui confezionamenti di cui alle lettere b) e c) devono essere riportate, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti indicazioni:

- il nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili

ART. 7 CONSEGNA DEI PRODOTTI

Il Referente dell'Amministrazione Contraente, successivamente alla firma dell'Accordo Quadro, potrà fissare un incontro preliminare con il Responsabile del Servizio indicato dal Fornitore per concordare i tempi per l'avvio della fornitura, nel rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nell'offerta di gara le modalità di erogazione della fornitura e i tempi di attivazione dello stesso.

A seguito dell'emissione al Fornitore dei rispettivi Atti di adesione di cui allo Schema di Accordo Quadro, il fornitore dovrà avviare le consegne secondo i termini massimi sotto riportati.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati negli ordinativi di Fornitura da ciascuna Amministrazione Contraente.

La merce dovrà essere consegnata nei seguenti termini:

- a) entro il termine massimo **di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere **entro 2 giorni lavorativi** dall'ordine.
- b) entro il termine massimo **di 10 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti. In tal caso, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione scritta all'amministrazione contraente e indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

ART. 8 CONTACT CENTER - COSTUMER CARE

Il Fornitore è tenuto ad assicurare, mediante proprio personale specializzato e/o attraverso i Contact center di cui ai paragrafi successivi, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la sostituzione dei Dispositivi.

È compresa nel servizio:

- la sostituzione dei dispositivi (glucometri e dispositivi pungidito) fuori uso o qualora in uso al paziente, risultino malfunzionanti/guasti;
- la sostituzione del materiale di consumo risultato difettoso e/o non funzionante

Rimane inteso che qualora i vizi rilevati siano riconducibili all'intera partita consegnata, il fornitore sarà tenuto alla sostituzione della partita medesima.

Nel caso in cui la richiesta di intervento sia finalizzata alla sostituzione dei glucometri malfunzionanti/guasti in uso al paziente, questa deve essere evasa al massimo **entro 48 ore lavorative** dalla segnalazione da parte del paziente al Contact center – pazienti.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore attraverso il servizio di Contact center e la consegna/distribuzione di materiale informativo.

- **CONTACT CENTER**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni e rendere funzionante, **entro 15 (quindici) giorni solari** dall'attivazione del contratto, due appositi Contact Center che funzionino, per tutta la durata dei contratti attuativi, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nello specifico:

1. un Contact Center dedicato alle Amministrazioni Contraenti

2. un Contact Center dedicato ai pazienti.

1. CONTACT CENTER AMMINISTRAZIONI

Il Contact center espressamente dedicato alle Amministrazioni Contraenti avrà un numero telefonico dedicato ed un indirizzo di posta elettronica.

Il Contact center Amministrazioni dovrà gestire le richieste di informazione relativamente:

- alle procedure di erogazione della fornitura (es. modalità di invio delle richieste di approvvigionamento; modalità di consegna dei prodotti, ecc.);
- ai prodotti offerti (es. caratteristiche riportate nelle Schede Tecniche; modalità di conservazione, ecc.);
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle eventuali richieste di intervento;
- alla gestione di resi.

Il Contact center Amministrazioni dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere) che dovrà essere comunicata in fase di offerta. Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

2. CONTACT CENTER PAZIENTI

Il Contact center espressamente dedicato ai pazienti, dovrà essere attivato dalle ditte aggiudicatarie dei glucometri per l'automisurazione e dovrà avere un "Numero per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, Numero Verde, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) ed un indirizzo di posta elettronica dedicati.

Il Contact center pazienti in generale dovrà gestire ogni richiesta di supporto in merito all'utilizzo ottimale dei sistemi ed alla richiesta di risoluzione dei problemi prospettati ed in particolare dovrà gestire le richieste di informazione relativamente a:

- modalità d'uso dei sistemi per la misurazione della glicemia;
- modalità di conservazione del materiale per l'esecuzione dei test;

- richieste di intervento (ivi comprese le richieste di sostituzione di dispositivi guasti, malfunzionanti ecc.).

Il Contact center pazienti dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi (salvo estensioni del servizio presenti in offerta tecnica), in una fascia oraria lavorativa d'ufficio (almeno 8 ore giornaliere).

Ad ogni richiesta ricevuta, il fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare al paziente, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

ART. 9 SISTEMA INFORMATIVO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà fornire un *sistema web-based* che consenta alle Amministrazioni contraenti di gestire, controllare ed elaborare i dati relativi ai dispositivi ordinati e consegnati.

In particolare, dovrà garantire la gestione delle seguenti informazioni:

- codice repertorio;
- codice CND;
- misura/modello;
- denominazione commerciale breve;
- codice catalogo attribuito dal fabbricante;
- descrizione prodotto;
- numero ordinativo di fornitura;
- quantità ordinate (espresse in unità di misura "pezzo" per singola Richiesta di fornitura);
- valore dell'ordinativo di fornitura.

Resta inteso che il contenuto del sistema informatizzato resterà di proprietà esclusiva dell'Amministrazione Contraente ed al termine dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti di Fornitura il Fornitore dovrà garantire idonee modalità per il trasferimento dei contenuti presenti nel database.

Essendo prevista l'implementazione di specifica piattaforma informatica regionale, finalizzata alla completa gestione del servizio, il Fornitore dovrà collaborare all'alimentazione del Sistema Regionale, fornendo le informazioni in suo possesso, secondo le modalità definite dal Gestore della piattaforma informatica.

ART. 10 MONITORAGGIO

La Ditta aggiudicataria s’impegna a fornire a So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici, attraverso il *“File Report Trimestrale”*, con riguardo all’andamento dei consumi ed alla loro fatturazione.

I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

I flussi dovranno essere inviati a So.Re.Sa. con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Ogni file attinente al Report Trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: **anno_trimestre di riferimento_lotto** e dovrà contenere i dati dettagliati per mese.

Il flusso concernente il servizio erogato deve contenere almeno i seguenti campi:

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore,
- ✓ Codice identificativo prodotto del fornitore;
- ✓ Codice identificativo prodotto;
- ✓ Quantitativo ordinato;
- ✓ Quantitativo consegnato;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Valore economico;
- ✓ Data consegna;
- ✓ CIG derivato dell’Ordinativo di fornitura.

ART. 11 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa

autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

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

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni (marchio CE, laddove previsto);
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

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

ART. 12 LIVELLI DEL SERVIZIO E PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla Amministrazioni contraenti), potranno essere applicate le penalità secondo quanto di seguito riportato:







Indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica la penale
Ritardo nella consegna della fornitura (rif. Art. 7 lett. a) ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti.	5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	20 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea	10 giorni lavorativi dalla data di ricezione	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente

del prodotto (rif. Art 7 lett. b)	dell'Ordinativo di Fornitura	dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno		
Consegna di forniture difformi rispetto alle prescrizioni stabilite dal Capitolato e offerte dal concorrente.		1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Indisponibilità del servizio di Contact Center	2 giorni lavorativi	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Ritardo nella trasmissione della reportistica, e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da So.Re.Sa.,	trimestre	- 100 euro per 15 giorni solari di ritardo - 200 euro per 30 giorni solari di ritardo - 500 euro per un ritardo di oltre 1 mese		So.Re.Sa. Spa
Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	500 euro		So.Re.Sa. Spa



Rapporto di verifica

Nome file **Accordo Quadro ROCHE DIABETES CARE ITALY SPA - LOTTI 1-2.pdf.p7m**
Data di verifica **07/07/2021 14:06:32 UTC**
Versione CAPI **6.4.5**

Livello	Firmatario	Autorità emittente	Pagina	Esito
1	 COSTANZO PIER GIUSEPPE MARIA	CN=InfoCert Firma Qualificata ...	2	
2	 CONSONNI FEDERICA	CN=InfoCert Firma Qualificata ...	3	
3	 FERRARA MAURO	CN=InfoCamere Qualified Electr...	4	
	Appendice A		5	

Esito

- ✓ Firma valida
- ✓ La firma è in formato CADES-BES
- La firma è integra

Il certificato è attendibile

Verifica alla data di sistema: 07/07/21 16.06

Data-ora di firma dichiarata dal firmatario: 06/07/2021 14:23:19 UTC

Validazione certificato eseguita tramite OCSP

Il certificato ha validità legale

Certificato Qualificato conforme al Regolamento UE N. 910/2014 - eIDAS

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014 (QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

PKI Disclosure Statements (PDS): (en) <https://www.firma.infocert.it/pdf/PKI-DS.pdf>

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dettagli certificato

Nome Cognome soggetto: COSTANZO PIER GIUSEPPE MARIA

Seriale: 01107266

Nazione: IT

Codice Fiscale: TINIT-CSTPGS62E10B885Y

Autorità emittente: CN=InfoCert Firma Qualificata 2,SERIALNUMBER=07945211006,OU=Certificatore

Accreditato,O=INFOCERT SPA,C=IT

Utilizzo chiavi: nonRepudiation

Policies:

1.3.76.36.1.1.32,CPS URI: <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>,

1.3.76.24.1.1.2,

0.4.0.194112.1.2,

1.3.76.16.6,displayText: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019,

Validità: da 24/03/2020 09:14:47 UTC a 24/03/2023 00:00:00 UTC

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014(QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dichiarazione di Trasparenza:

- (en) <https://www.firma.infocert.it/pdf/PKI-DS.pdf>

Esito

- ✓ Firma valida
- ✓ La firma è in formato CADES-BES
- La firma è integra

Il certificato è attendibile

Verifica alla data di sistema: 07/07/21 16.06

Data-ora di firma dichiarata dal firmatario: 06/07/2021 14:09:01 UTC

Validazione certificato eseguita tramite OCSP

Il certificato ha validità legale

Certificato Qualificato conforme al Regolamento UE N. 910/2014 - eIDAS

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014 (QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

PKI Disclosure Statements (PDS): (en) <https://www.firma.infocert.it/pdf/PKI-DS.pdf>

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dettagli certificato

Nome Cognome soggetto: CONSONNI FEDERICA

Seriale: 01273ef1

Nazione: IT

Codice Fiscale: TINIT-CNSFRC69C55B639C

Autorità emittente: CN=InfoCert Firma Qualificata 2,SERIALNUMBER=07945211006,OU=Certificatore

Accreditato,O=INFOCERT SPA,C=IT

Utilizzo chiavi: nonRepudiation

Policies:

1.3.76.36.1.1.32,CPS URI: <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>,

1.3.76.24.1.1.2,

0.4.0.194112.1.2,

1.3.76.16.6,displayText: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019,

Validità: da 23/07/2020 08:09:58 UTC a 23/07/2023 00:00:00 UTC

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014(QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dichiarazione di Trasparenza:

- (en) <https://www.firma.infocert.it/pdf/PKI-DS.pdf>

Esito

- ✓ Firma valida
- ✓ La firma è in formato CADES-BES
- La firma è integra

Il certificato è attendibile

Verifica alla data di sistema: 07/07/21 16.06

Data-ora di firma dichiarata dal firmatario: 06/07/2021 07:26:45 UTC

Validazione certificato eseguita tramite OCSP

Il certificato ha validità legale

Certificato Qualificato conforme al Regolamento UE N. 910/2014 - eIDAS

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014 (QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

PKI Disclosure Statements (PDS): (en) <https://id.infocamere>

[.it/digital-id/firma-digitale/manuali/pds-servizi-qualificati-certificazione.pdf](https://id.infocamere.it/digital-id/firma-digitale/manuali/pds-servizi-qualificati-certificazione.pdf)

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dettagli certificato

Nome Cognome soggetto: FERRARA MAURO

Seriale: 02fa4f

Nazione: IT

Codice Fiscale: TINIT-FRRMRA67L20F839F

Autorità emittente: CN=InfoCamere Qualified Electronic Signature

CA,OID.2.5.4.97=VATIT-02313821007,OU=Qualified Trust Service Provider,O=InfoCamere S.C.p.A
,C=IT

Utilizzo chiavi: nonRepudiation

Policies:

0.4.0.194112.1.2,

1.3.76.14.1.1.30,CPS URI: <https://id.infocamere.it/digital-id/firma-digitale/manuali.html>,

1.3.76.16.6,displayText: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019,

Validità: da 03/03/2021 08:15:35 UTC a 03/03/2024 00:00:00 UTC

La chiave privata associata al certificato risiede in un dispositivo sicuro conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014 (QSCD - Qualified Signature/Seal Creation Device)

Periodo di conservazione delle informazioni di certificazione: 20 anni

Certificato di firma elettronica conforme al Regolamento (UE) N. 910/2014

Dichiarazione di Trasparenza:

- (en) <https://id.infocamere.it/digital-id/firma-digitale/manuali/pds-servizi-qualificati-certificazione.pdf>

Certificati delle autorità radice (CA)

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Seriale: 01

Organizzazione: InfoCamere S.C.p.A.

Nazione: IT

Utilizzo chiavi: keyCertSign | cRLSign

Autorità emittente: CN=InfoCamere Qualified Electronic Signature

CA,OID.2.5.4.97=VATIT-02313821007,OU=Qualified Trust Service Provider,O=InfoCamere S.C.p.A
,C=IT

Validità: da 04/12/2019 09:49:37 UTC a 04/12/2035 10:49:37 UTC