Rep.79/25

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di *"Sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici (NAT) destinati ai Servizi Immunotrasfusionali delle AA.SS. della Regione Campania*.

SoReSa SpA

Roche Diagnostics SpA

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

L'anno duemilaventicinque, il giorno 9 del mese di aprile presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola G3, 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 G3, 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., Avv. Fabio Aprea, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30.08.2024

E

Roche Diagnostics SpA con sede legale in Monza (MB) in Via G.B. Stucchi n.110, C.F./P.IVA 10181220152, rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore dott.ssa Concetta Patera e dal Procuratore dott.ssa Noemi Maria Brambilla, giusto verbale del CdA del 08.04.2019("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. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), 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 del Direttore Generale del Direttore Generale n.57 del 13.03.2024, una procedura aperta per l'affidamento della fornitura di *"Sistemi diagnostici di immunoematologia e sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici destinati ai servizi di immunotrasfusionali della AA.SS. della Regione Campania",*

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-Contraente/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 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;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

- **Capitolato Speciale:** il documento Allegato "A" al presente atto 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 del Direttore Generale n.23 del 21 gennaio 2025 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 il 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 il Fornitore dichiara 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 il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula dal presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

l) 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;

m) 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, 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:

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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 della Accordo Quadro;

b) dalle disposizioni di cui al Decreto legislativo 31 marzo 2023, n.36 Codice dei contratti pubblici (di seguito *Codice*) e allegati;

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 della 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 nella 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 nell'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 contemperamento 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 i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano 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.

LOTTO	CIG	GRADUATORIA	DESCRIZIONE	VALORE COMPLESSIVO
9	B0C85421A1	1	Sistema per ricerca acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT)	6.983.340,24€

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire le forniture oggetto dell'affidamento 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 e relativi allegati per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

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.

Le adesioni da parte di ciascuna Amministrazione contraente avranno per oggetto i prodotti inclusi nell'Accordo Quadro per un quantitativo pari al 70% del proprio fabbisogno in favore dell'operatore economico I graduato e di un quantitativo pari al 30% del proprio fabbisogno in favore dell'operatore economico II graduato.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo Quadro, la competente direzione di So.Re.Sa. SpA. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120 co. 9 del *Codice*.

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. 120 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 2;
- 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 3, lett. a) e b).

ARTICOLO 3 - DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) 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.

2) 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.

3) La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogato 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.

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari 60 (sessanta) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo del primo sistema fornito.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

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

2. Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni dovranno trasmettere a So.Re.Sa. SpA. il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione. Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara. So.Re.Sa. SpA, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il succitato provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del progetto per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art 8 dell'allegato I.2 del *Codice*, e si potrà nominare uno o più direttori operativi ai sensi dell'art.114 co.7 del *Codice*;

4. Per la gestione dell'Accordo Quadro, So.Re.Sa. SpA 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.

5. A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. 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.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., 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.

9. 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 – MODIFICAZIONI SOGGETTIVE

Soresa si riserva di modificare l'Accordo Quadro in corso di esecuzione, in caso di rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione/cessione di ramo di azienda, incorporazioni, mutamento di ragione sociale. In particolare, sarà stipulato il contratto con l'operatore economico risultante dalle predette operazioni societarie purché soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, abbia i requisiti di cui all'art. 94 e 95 del *Codice* e purché il subentro non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del *Codice* (art 120 co.1 let. D) del *Codice*)

ARTICOLO 6 -OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sul 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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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 speciale 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 speciale 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:

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;

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

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

d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

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

f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione 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;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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/forniture 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, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 del *Codice*.

Ai sensi dell'art. 119, comma 2, del *Codice*, 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 7 - 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 del presente Accordo Quadro.

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

a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli artt. 94 -95, del *Codice*, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata 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 Speciale.

ARTICOLO 8 - REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione dell'accordo Quadro, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si applicherà l'indice FOI di cui all'art. 60 comma 3 del *Codice*.

A partire dalla data di stipula del contratto, alla scadenza di ciascun anno, da intendersi quali i 12 mesi dalla data di stipula del contratto (di seguito "Periodo/i di rilevazione"), il prezzo (di seguito "Prezzo oggetto di Rilevazione") sarà oggetto di revisione secondo quanto previsto dall'art. 60, comma 3, lett. b) del Codice, in base all'indice FOI. In particolare, si considererà la variazione percentuale tra l'indice FOI di Riferimento disponibile alla data di stipula del Contratto e quella disponibile nel mese antecedente la scadenza del Periodo di Rilevazione.

Qualora la variazione percentuale dell'Indice di Riferimento, come sopra calcolata, sia superiore al 5% i corrispettivi dovuti al Fornitore saranno aggiornati, previa istruttoria e su istanza di parte, a partire dal primo mese successivo alla scadenza di ciascun Periodo di Rilevazione, applicando al Prezzo oggetto di Rilevazione una variazione percentuale pari all' 80% dell'eccedenza dell'Indice di Riferimento rispetto alla soglia del 5%.In nessun caso, la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

In particolare, il procedimento di revisione sarà attivato esclusivamente su istanza motivata di parte che dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi, supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi, a far data dalla conclusione del relativo Periodo di rilevazione, il corrispettivo potrà essere adeguato applicando al Prezzo oggetto di Rilevazione un incremento pari all'80% dell'incremento del prezzo, detratta l'alea del 5%, sulla base della variazione percentuale tra l'indice FOI di Riferimento disponibile alla data di stipula del Contratto e quella disponibile nel mese antecedente la scadenza del Periodo di Rilevazione.

So.Re.Sa. S.p.A. con propria determinazione, provvederà all'aggiornamento del Prezzo oggetto di Rilevazione – in caso di aumento degli stessi, previa istanza del Fornitore – limitatamente alle prestazioni non ancora eseguite alla scadenza del Periodo di Rilevazione, nel rispetto degli stessi periodi di rilevazione, indici di riferimento e soglie di variazione previsti nel presente articolo. In nessun caso, la revisione dei prezzi potrà avere effetto sulle prestazioni già eseguite.

Trattandosi di contratti relativi a servizi o forniture stipulati dai soggetti aggregatori restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

ARTICOLO 9 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

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

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

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

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 116 co.1, del *Codice,* alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare il rispetto delle caratteristiche tecniche, economiche e qualitative delle prestazioni, nonché degli obiettivi e dei tempi in conformità delle previsioni e pattuizioni contrattuali. La verifica di conformità deve essere effettuata ai sensi dell'art 116, co. 5 del *Codice,* e per la nomina e il compenso dei verificatori si applica il co. 4 l'art 116 , co.4, del *Codice*. 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 **semestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Speciale. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi nelle forme e modalità specificate nel Capitolato speciale.

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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 10 - PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato speciale.

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 dal 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 a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa. S.p.A.) 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 11- 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. 117 del *Codice* 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 Speciale.

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.

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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 12- RISOLUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI

1. 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. 122 co.1 del *Codice*, ed in particolare quando:

a) L'Accordo Quadro abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 120 del *Codice*;

b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94 co.1 del *Codice* 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 pubblici, art 122 co.1 let. d) del *Codice*;

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

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto 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 per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della 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 10 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 Patto di Integrità del presente atto;

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

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere l'Accordo Quadro al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art.122 co.2 del *Codice* 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 94 del *Codice*.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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 ad attuare 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.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 122 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4, del *Codice*, in particolare:

a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120 comma 1, lettere b) e c) del *Codice,* sono state superate le soglie di cui al comma 2 del predetto articolo; quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, del *Codice,* sono state superate le soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);

b) il direttore dei lavori o il direttore dell'esecuzione, ai sensi del co.3 dell'art 122 del *Codice*, quando accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14 del *Codice* All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore;

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, ai sensi del co.4 dell'art. 122 del *Codice*, il 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 contrente 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 Quadro, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Speciale, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

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 Speciale.

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' art. 10 del presente Accordo Quadro.

Peraltro, 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 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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 13 – 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, fermo restando le ipotesi di cui all'art 124 co.4 e co.5 del *Codice*.
- 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.

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. 123 co. 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 secondo quanto previsto dell'allegato II.14. del *Codice*.

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 14 - 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 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dall'Accordo Quadro le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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

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

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

ARTICOLO 15 – 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 16 - REFERENTE DELL'ACCORDO QUADRO E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

IL Fornitore nomina, **la Dr.ssa Maria Nicoletta Moretti** quale Referente dell'Accordo Quadro con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Accordo Quadro, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente dell'Accordo Quadro il legale rappresentante del 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 Dr.ssa Maria Nicoletta Moretti**, 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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 17 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 119 co.1 del *Codice*, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d) del *Codice*.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 12, del *Codice*. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

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. 119 del *Codice* per le seguenti parti della fornitura/servizio ....., come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso le amministrazioni contraenti **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 le amministrazioni contraenti 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. 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 caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Amministrazioni non autorizzeranno il subappalto.

Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle aziende sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. 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 all'art. 119, comma 11, lettere a) e c) del *Codice*, l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al secondo periodo del comma 6 del medesimo articolo.

Ai sensi dell'art. 119, comma 12, del *Codice*, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto oppure riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori, il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione oppure il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

ARTICOLO 18 - 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 19 - FUORI PRODUZIONE

Il Fornitore potrà non fornire un prodotto 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 prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del prodotto 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 prodotto fuori produzione.

ARTICOLO 20 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel corso dell'intera vigenza contrattuale, al fine di garantire la sicurezza e la corretta funzionalità del sistema e di ogni suo componente *(es. apparecchiature, reagenti)*, il Fornitore dovrà fornire, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, tutti gli eventuali aggiornamenti relativamente alle release successive rilasciate dal fabbricante ed applicabili al sistema presentato in offerta.

Inoltre, nel caso in cui, durante la vigenza contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il Fornitore, previa autorizzazione di So.Re.Sa., dovrà impegnarsi a fornire il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

- Affiancamento di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'operatore economico continua comunque a fornire;
- Sostituzione di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura il Fornitore dovrà far prevenire a So.Re.Sa. S.p.A. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara.

So.Re.Sa. S.p.A., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato al Fornitore e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti.

ARTICOLO 21 – PROCEDURE DI INSOLVENZA O DI IMPEDIMENTO ALLA PROSECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO CON L'ESECUTORE DESIGNATO

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 124, commi 4 e 5, del *Codice*, in caso di liquidazione giudiziale, di liquidazione coatta e concordato preventivo, oppure di risoluzione dell'Accordo Quadro ai sensi dell'articolo 122 del *Codice* o di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 88, comma 4-ter, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, oppure in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, So.Re.Sa. S.p.A., interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo Accordo Quadro per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento dei lavori, servizi o forniture, se tecnicamente ed economicamente possibile.

A seguito di interpello da parte di So.Re.Sa. S.p.A., nelle ipotesi innanzi previste, l'affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

ARTICOLO 22 – CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO

Le consegne dovranno essere effettuate alle condizioni tutte previste dal Capitolato speciale di gara.

ARTICOLO 23 - 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.

Per servizi e forniture superiori al milione di euro trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del *Codice* relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del *Codice*, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

In relazione ai singoli contratti attuativi (ordinativi di fornitura), ciascuna Amministrazione Contraente in fase di adesione, per forniture e servizi di importo pari o superiore ad 1 mln di €, ai sensi dell'articolo 215 dovrà procedere alla costituzione di un collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del *Codice*, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto

ARTICOLO 24 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 20 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La So.Re.Sa. S.p.A, 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 a 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 Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la So.Re.Sa. S.p.A. 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 So.Re.Sa. S.p.A., 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

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla So.Re.Sa. S.p.A. 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 So.Re.Sa. S.p.A., 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 25 - 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 condizionato 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 26 - DICHIARAZIONI RESE DALL'IMPRESA IN OTTEMPERANZA AL PATTO DI INTEGRITÀ

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

a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;

b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati –somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

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

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

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

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

g) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

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

ARTICOLO 27- 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 prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.A.
Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea
(firmato digitalmente)

Roche Diagnostics SpA
Il Procuratore
Dott.ssa Noemi Maria Brambilla
(F.to digitalmente)

Roche Diagnostics SpA
Il Procuratore
Dott.ssa Concetta Patera
(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 (Modificazioni soggettive), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 8 (Revisione dei prezzi), Articolo 9 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 10 (Penali), Articolo 11 (Cauzione), Articolo 12 (Risoluzione dell'Accordo Quadro e /o dei singoli contratti attuativi), Articolo 13 (Recesso), Articolo 14 (Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro), Articolo 15 (Riservatezza), Articolo 16 (Referente dell'Accordo Quadro e Responsabile della commessa), Articolo 17 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 18 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 19 (Fuori produzione), Articolo 20 (Evoluzione tecnologica), Articolo 21 (Procedure di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato), Articolo 22 (Consegne), Articolo 23 (Foro competente), Articolo 24 (Trattamento dei dati personali), Articolo 25 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 26 (Dichiarazioni rese dall'impresa in ottemperanza al patto di integrità), Articolo 27 (Clausola Finale).

Roche Diagnostics SpA
Il Procuratore
Dott.ssa Noemi Maria Brambilla
(F.to digitalmente)

Roche Diagnostics SpA
Il Procuratore
Dott.ssa Concetta Patera
(F.to digitalmente)

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio
Sede Legale: Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli
Capitale sociale: euro 500.000,00 i.v.
Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215
Tel. 081 21 28 174 - www.soresa.it

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI IMMUNOEMATOLOGIA E DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI ACIDI NUCLEICI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

Art.1. - Glossario e definizioni **3**
Art.2 - Oggetto **4**
Art. 3 - Caratteristiche dei prodotti offerti **6**
Art. 4 - Quantitativi e confezionamento **7**
Art. 5 - Condizioni di fornitura **9**
Art. 6 - Servizi connessi **10**
Art. 6.1. - Consegna ed installazione **11**
Art. 6.1.1. - Richiesta di Approvvigionamento **11**
Art. 6.1.2. - Apparecchiature e relativi accessori **11**
Art. 6.1.3. - Prodotti e materiali di consumo **12**
Art. 6.2. - Collaudo **13**
Art. 6.3. - Reflui **14**
Art. 6.4. - Formazione del personale **14**
Art. 6.5. - Garanzia **16**
Art. 6.6.- Servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" **16**
Art. 6.6.1. - Manutenzione preventiva **17**
Art. 6.6.2. - Manutenzione correttiva **18**
Art. 6.6.3. - Risoluzione dei guasti **19**
Art. 6.6.4. - Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura **21**
Art. 6.6.5. - Rapporto di lavoro (RIT) **22**

Art. 7. - Fuori produzione 23

Art..8. - Aggiornamento tecnologico 24

Art. 9. - Fatturazione e Pagamenti 25

Art. 10. - Monitoraggio 25

Art. 11. - Livelli di servizio e penali 26

Art. 12. - Forza maggiore 29

Allegati 29

Art.1. - Glossario e definizioni

- **Sistema:** l'unità fisica e funzionale, costituita da più parti o sottosistemi interagenti tra loro e con altri sistemi, che formano un tutt'uno in cui ogni parte dà il proprio contributo per una finalità comune. Nel presente Capitolato Speciale per Sistema si intende tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle procedure previste per ciascun lotto posto in gara, ad esempio le apparecchiature e i relativi accessori, i reagenti, i controlli, il materiale monouso ed ogni altro eventuale prodotto necessario.

- **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: *"L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute)*.

- **Amministrazione/i contraente/i:** le AA.SS. operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania che possono utilizzare la Convenzione/l'Accordo quadro nel periodo della sua validità ed efficacia, richiedendo la fornitura oggetto della presente iniziativa.

- **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso.

- **Fascicolo Macchina**: deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina su supporto digitale. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sottoelencata, ove applicabile:

  - Rapporto di consegna/accettazione;
  - Certificato di collaudo;
  - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
  - Manuale d'uso (in lingua italiana);
  - Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
  - Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
  - Richiesta di intervento
  - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
  - Verbale di controllo funzionale e prestazionale;

- Verbale di dismissione.

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

- **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

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

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

- **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Art.2 - Oggetto

Il presente Capitolato Speciale disciplina le modalità relative alla fornitura dei sistemi diagnostici di immunoematologia e dei sistemi diagnostici per la ricerca di acidi nucleici (NAT) occorrenti ai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) della AA.SS. della Regione Campania.

In particolare, la fornitura ha ad oggetto il noleggio dei sistemi diagnostici comprensivi di tutti gli accessori e l'acquisto dei reattivi, controlli e materiali di consumo occorrenti e si costituisce di:

A. Sistemi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime, stabilite nel presente Capitolato Speciale e relativi allegati, ed i requisiti migliorativi, suddivisi nei sottoelencati 10 lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE

1	Sistemi diagnostici di immunoematologia eritrocitaria con metodica in micropiastra.
2	Sistemi diagnostici di immunoematologia eritrocitaria con metodica di agglutinazione su colonna - alta produttività.
3	Sistemi diagnostici di immunoematologia eritrocitaria con metodica di agglutinazione su colonna - media produttività.
4	Sistemi diagnostici di immunoematologia speciale.
5	Sistemi manuali per la ricerca degli anticorpi anti-piastrine e il cross-match piastrinico.
6	Sistemi diagnostici per test di immunoematologia eritrocitaria e piastrinica in biologia molecolare – pazienti.
7	Sistemi diagnostici per tipizzazione molecolare degli antigeni eritrocitari e piastrinici – donatori.
8	Sistemi per la produzione di aliquote di emocomponenti dal segmento annesso alla sacca.
9	Sistemi per la ricerca di acidi nucleici sulle unità di sangue da validare (NAT).
10	Sistemi di aliquotazione su piastra per conservazione e tracciabilità di campioni di donatori di sangue.

B. Servizi connessi alla fornitura, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato Speciale e secondo eventuale offerta migliorativa:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk”;
- smontaggio e ritiro del sistema a fine noleggio

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

Art. 3 - Caratteristiche dei prodotti offerti

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche generali dettagliate nel presente documento ed ai requisiti minimi riportate nell'Allegato B1 "Caratteristiche tecniche minime" al presente Capitolato ed essere "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento.

Le caratteristiche generali nonché le caratteristiche tecniche minime riportate nell'allegato B1 sono richieste a pena di esclusione e devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (cfr. pr.16 del disciplinare di gara).

Caratteristiche generali

I sistemi, i relativi accessori e tutti i dispositivi offerti devono:

- essere nuovi di fabbrica, di prima installazione e di ultima generazione presenti sul mercato;
- essere conformi al Decreto del Ministero della Salute del 02.11.2015 e successive modifiche e/o integrazioni, nonché alle diposizioni legislative vigenti in ambito nazionale e comunitario;
- possedere le autorizzazioni alla produzione, all' immissione in commercio e all'uso conformemente ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura nonché a tutte le altre disposizioni emanate durante il periodo di fornitura;
- essere provvisti di marcatura CE (relativamente ai DM) ai sensi del Regolamento UE 2017/745 o, in subordine, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2023/607;
- essere provvisti di marcatura CE (relativamente agli IVD) ai sensi del Regolamento UE 2017/746 o, in subordine, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, ai sensi della Direttiva 98/79/CE, secondo quanto disposto dal Regolamento UE 2023/607;
- essere conformi alle certificazioni di qualità nonché alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili e a quelle che dovessero intervenire nel corso della fornitura;
- essere conformi alla norma IEC EN 61010-1/A1 (CEI 66-5; V1) – Apparecchi da laboratorio;
- essere dotati di libretto di istruzione per l'uso redatti in lingua italiana;
- essere accessoriati con stabilizzatore di corrente ove necessario;

La fornitura deve inoltre comprendere tutto quanto riportato nell'allegato B1 "Caratteristiche tecniche minime" al presente Capitolato.

Art. 4 - Quantitativi e confezionamento

Il fabbisogno complessivo stimato per la fornitura relativa alle Aziende Sanitarie della Regione Campania è riportato nell'allegato B2 - Scheda Fabbisogni, suddiviso per lotto, Azienda Sanitaria e SIT. Le quantità indicate sono da intendersi come l'insieme dei reagenti e del materiale di consumo necessari per effettuare le procedure richieste, comprensive dei controlli di qualità interni e della convalida dei sistemi analitici necessari, considerando un'operatività di 7 giorni su 7 h24.

L'operatore economico concorrente dovrà modulare la proprio offerta considerando il tipo di unità di vendita (confezionamento) dei prodotti offerti in modo che le quantità offerte, ovvero il numero di confezioni offerte, siano sufficienti a garantire ad ogni SIT i reagenti e il materiale di consumo necessario per effettuare le procedure richieste.

I quantitativi riportati nel suddetto Allegato B2 non sono in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le Amministrazioni Contraenti che, pertanto, non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di Atti di Adesione che risultino complessivamente inferiori a detti quantitativi.

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

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione delle procedure richieste, ovvero kit, pannelli, reagenti, controlli ed eventuale materiale di consumo.

In sede di contratto, ciascuna Amministrazione contraente provvederà a stimare il quantitativo complessivo dei consumabili tenendo conto del confezionamento indicato in offerta dall'aggiudicatario.

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

Ai sensi dei Decreti del Ministero della Salute del 11 maggio 2023, l'operatore economico concorrente dovrà presentare in sede di offerta, per i DM e degli IVD offerti, il codice UDI-DI apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario).

Altri prodotti non oggetto di gara

Per tutti i lotti, qualora, in corso di vigenza contrattuale, l'Amministrazione contraente richiedesse al Fornitore altri prodotti non oggetto di gara ma affini e rientranti nella gamma di prodotti inclusi nel listino

presentato in gara, il concorrente si impegna, con la sottoscrizione e collocazione a Sistema dell'offerta, a praticare su tali prodotti una percentuale di sconto pari alla media ponderata delle percentuali di sconto offerte in gara così calcolata:

$$SMP = \frac{\sum_{i=1}^{n}(k_i * s_i)}{\sum_{i=1}^{n} k_i}$$

dove:

SMP= sconto medio ponderato offerto

i= i-esimo test/prodotto

n = tipologie di test/prodotti offerti

k_i= valore complessivo offerto per i-esimo test/prodotto

s_i= sconto offerto per i-esimo test/prodotto

Relativamente al lotto 4, nell'allegato B2 – Scheda fabbisogni sono riportati degli esami auspicabili, la cui eventuale offerta (l'assenza non determina esclusione) è premiata con l'attribuzione del relativo punteggio. Per tali kit auspicabili, che non sono compresi nell'importo a base d'asta, il fornitore si impegna ad applicare sui prezzi riportati nel listino presentato in gara una percentuale di sconto pari alla media ponderata delle percentuali di sconto offerte in gara sui test obbligatori.

$$SMP = \frac{\sum_{i=1}^{n}(k_i * s_i)}{\sum_{i=1}^{n} k_i}$$

dove:

SMP= sconto medio ponderato offerto

i= i-esimo test/prodotto

n = tipologie di test/prodotti offerti

k_i= valore complessivo offerto per i-esimo test/prodotto

s_i= sconto offerto per i-esimo test/prodotto

Relativamente al lotto 9, il fornitore si impegna a fornire, in caso di indicazioni definite dall'autorità nazionale competente e alla conseguente richiesta della Amministrazione contraente, anche i kit e tutto quanto necessario per eseguire il TEST NAT WNV e il TEST NAT DENGUE sui campioni da analizzare. Tali test non rientrano nell'importo complessivo a base d'asta, ma la loro eventuale fornitura dovrà essere effettuata ad un prezzo non superiore a quella del tritest NAT.

Art. 5 - Condizioni di fornitura

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

La consegna dei singoli sistemi, completi di ogni accessorio ordinato e della relativa manualistica (manuale d'uso e manuale di servizio), si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo"). L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare il singolo sistema e relativi accessori e/o componenti nuovi di fabbrica e di prima immissione sul mercato, aggiornato all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire tutto quanto incluso nella "*Descrizione del Sistema*" riportata nell'allegato B1;
- fornire, realizzare e ad installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi accessori;
- consegnare, in fase di collaudo, ove applicabile, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica;
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici, idrici);
- fornire, ove richiesto, interfacciamento bidirezionale e collegamento con i sistemi informativi gestionali in uso presso i singoli SIT delle AA.SS. della Regione Campania. Al riguardo si precisa che attualmente tutti i SIT utilizzano il sistema gestionale "*Eliot*" ad eccezione del SIT dell'A.O. San Pio di Benevento che utilizza il sistema gestionale "*Emonet*", tuttavia è in corso la realizzazione, da parte di Engineering Ingegneria

Informatica, del Sistema Informativo Unico per la Rete Trasfusionale della Regione Campania; pertanto, qualora nel corso di vigenza contrattuale, l'Amministrazione contraente modificasse il proprio sistema gestionale, il Fornitore dovrà garantire l'interfacciamento al nuovo sistema senza oneri aggiuntivi rispetto a quanto aggiudicato;

- garantire, ove richiesta, la tracciabilità dei dati dell'intero processo terapeutico;
- fornire il servizio, oggetto della gara, ai medesimi prezzi e alle medesime condizioni proposte ove dovessero verificarsi variazioni relative alle strutture da servire o ai quantitativi occorrenti (nei limiti previsti dalla legge);
- effettuare a sue spese tutte le attività necessarie al trasferimento e al riavvio della strumentazione qualora si verificassero mutamenti organizzativi della rete trasfusionale regionale, derivanti dall'attuazione di disposizioni normative nazionali e/o regionali, che richiedano lo spostamento della strumentazione fornita presso un'altra struttura della rete trasfusionale regionale;
- osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della convenzione;
- trasmettere a Soresa, in formato elettronico, i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi aggiudicati;
- trasmettere alle amministrazioni contraenti il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo (lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.).

Art. 6 - Servizi connessi

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

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione "full risk" per l'intera durata del contratto a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- smontaggio e ritiro del sistema a fine noleggio.

Art. 6.1. - Consegna ed installazione

La consegna delle apparecchiature e relativi accessori si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto devono fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura.

All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo del sistema e relativi accessori, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Art. 6.1.1. - Richiesta di Approvvigionamento

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

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

Art. 6.1.2. - Apparecchiature e relativi accessori

Il Fornitore dovrà smaltire le consegne progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni contraenti, garantendo la consegna e l'installazione di un minimo di 10 Sistemi entro i primi 90 giorni solari data ordine fine mese. Successivamente, dovrà effettuare la consegna e

l'installazione di almeno ulteriori 5 Sistemi ogni 30 giorni solari fine mese. Qualora venga raggiunto il numero massimo di consegne per cui si è impegnato, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni contraenti, il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali nel periodo, e a So.Re.Sa., la data prevista della rispettiva consegna nel rispetto degli impegni assunti.

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

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

Art. 6.1.3. - Prodotti e materiali di consumo

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

In situazioni di motivata e particolare necessità ed urgenza da parte delle Amministrazioni contraenti, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna dei beni (es. kit) entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di approvvigionamento. Tale circostanza (urgenza e/o particolare necessità) dovrà essere comunicata all'atto della richiesta di approvvigionamento; se non esplicitamente espresso, la richiesta non rivestirà carattere di urgenza.

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

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

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 11.

Art. 6.2. - Collaudo

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente contestualmente all'installazione, ma comunque entro 10 (dieci) giorni solari dal termine delle operazioni di installazione (data di sottoscrizione del verbale di installazione) salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

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

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

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

Per consentire le operazioni di collaudo, il Fornitore dovrà altresì consegnare, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, un kit di start-up contenete tutti i materiali necessari e sufficienti per effettuare le prove di collaudo.

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

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

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

Se entro tale termine, il sistema o un suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o suo accessorio e provvedere alla sostituzione dello stesso. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo al sistema, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato. Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di installazione (verbale di installazione). L'Amministrazione contraente applicherà le penali di cui al paragrafo 10, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.).

Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione

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

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

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 11.

Art. 6.3. - Reflui

Per i lotti 6, 7 e 9 l'Aggiudicatario dovrà fornire, entro 15 giorni dal collaudo positivo, quanto segue:

1. scheda di sicurezza dei reflui prodotti, sia per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi";
2. codifica CER dei reflui effettuata da Laboratori autorizzati ed eventuale modalità di smaltimento. Tale codifica dovrà essere aggiornata – con relativi oneri a totale carico dell'Aggiudicatario – ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative delle apparecchiature

Art. 6.4. - Formazione del personale

In conformità al D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature. Tale attività dovrà riguardare almeno i seguenti argomenti:

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

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

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

L'Offerta formativa dovrà essere rivolta a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del sistema che sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti e dovrà prevedere, per ciascuna apparecchiatura installata e collaudata, almeno n. 2 (due) corsi, di cui almeno n. 1 (uno) in modalità training on the job, della durata necessaria e sufficiente affinché tutti i lavoratori individuati dall'Amministrazione contraente siano formati al pieno utilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori, tenendo conto anche dei turni di lavoro. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture delle AA.SS. e ospitare un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività.

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa per il Personale designato dall'Amministrazione contraente in caso di aggiornamento del sistema (HW e/o SW) e relativi accessori, senza alcun costo per l'Amministrazione contraente.

Art. 6.5. - Garanzia

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

Art. 6.6.- Servizio di assistenza e di manutenzione "full risk"

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

L'assistenza full-risk deve comprendere:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6.6.1. - Manutenzione preventiva

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

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

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

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

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

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono comprese anche le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari ove applicabili, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno, o con diversa periodicità indicata dal fabbricante e/o dalla normativa vigente in materia, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Entro la data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

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

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

Art. 6.6.2. - Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

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

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

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

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

Gli interventi potranno essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

L' intervento di manutenzione correttiva comprende i costi di tutti i pezzi di ricambio, dei materiali di usura e dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

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

Art. 6.6.3. - Risoluzione dei guasti

Si definisce:

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

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

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

Il Fornitore dovrà intervenire, anche eventualmente mediante teleassistenza/telediagnosi, nel più breve tempo possibile ed in ogni caso il ripristino delle funzionalità dovrà avvenire:

TIPO DI INTERVENTO	TEMPI DI INTERVENTO
Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'apparecchiatura e/o relativo accessorio in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema.	Lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,10 16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non necessitano pezzi di ricambio; 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano pezzi di ricambio
	Lotto 9 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se non

	necessitano pezzi di ricambio; 16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, se necessitano pezzi di ricambio
Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo dell'apparecchiatura e/o relativo accessorio pienamente in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema con la medesima apparecchiatura e/o relativo accessorio	32 (trentadue) ore lavorative dalla richiesta di intervento
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento

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

Art. 6.6.4. - Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite". Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio durante l'intera vigenza dell'appalto. Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

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

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati dovranno essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle

Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"* e quindi nell'importo aggiudicato.

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

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore dovrà documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature e le eventuali possibili azioni correttive.

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

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

Art. 6.6.5. - Rapporto di lavoro (RIT)

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

Ogni singolo intervento tecnico effettuato dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto dovrà essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e/o ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)

- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione

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

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 11.

Art. 7. - Fuori produzione

Il Fornitore potrà non fornire un prodotto oggetto della Convenzione/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 prodotto in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il prodotto; entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione, la So.Re.Sa. S.p.A. verificherà la conformità del prodotto offerto 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 prodotto 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, la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del prodotto fuori produzione.

Art..8. - Aggiornamento tecnologico

Nel corso dell'intera vigenza contrattuale, al fine di garantire la sicurezza e la corretta funzionalità del sistema e di ogni suo componente *(es. apparecchiature, reagenti)*, l'Aggiudicatario dovrà fornire, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, tutti gli eventuali aggiornamenti relativamente alle release successive rilasciate dal fabbricante ed applicabili al sistema presentato in offerta.

Inoltre, nel caso in cui, durante la vigenza contrattuale, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, l'Aggiudicatario, previa autorizzazione di So.Re.Sa., dovrà impegnarsi a fornire il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- Affiancamento di prodotti più aggiornati rispetto ai prodotti aggiudicati che l'operatore economico continua comunque a fornire;
- sostituzione di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da un'adeguata documentazione a supporto, da cui si evincano i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in gara

So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti.

Art. 9. - Fatturazione e Pagamenti

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

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

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

Art. 10. - Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. SpA alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza **semestrale** entro il giorno 20 (venti) del mese successivo al semestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi dovrà contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;

ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio.

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

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_semestre_prodotto *(esempio file del 2° semestre del 2023 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2023_2_XXX).*

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente paragrafo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui al paragrafo 11.

Art. 11. - Livelli di servizio e penali

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

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e relativi allegati e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e relativi allegati e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

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

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

			contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno
Consegna (art. 6.1.3)	**Prodotti e materiali di consumo:** consegna entro i termini previsti dall'art. 6.1.3	Fino a 5° gg solare	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, con ritardo fino a 5 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 6° gg solare	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto relativo alla specifica Richiesta di approvvigionamento, a partire dal 6° giorno, salvo l'eventuale maggior danno
Collaudo delle apparecchiature (art. 6.2)	**Collaudo delle apparecchiature**: collaudo entro i termini previsti dall'art. 6.2	-	pari a 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura per ciascun giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
Formazione del personale (art. 6.4)	**Formazione del personale**: entro i termini previsti dall'art. 6.4	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

Servizio di garanzia ed assistenza tecnica "full-risk" (art. 6.5 e 6.6)	**Mancata attività**: entro i termini indicati nell'art. 6.5 e 6.6	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno
	Risoluzione guasti: ritardi oltre i termini indicati nell'art. 6.6.3	-	pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura ogni 24 ore solari di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
	Fornitura di pezzi di ricambio: non conformi a quanto previsto dall'art. 6.6.4	-	pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale ossia dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno

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

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

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

INDICATORI	LIVELLI DI SERVIZIO	PENALE

Monitoraggio *(cfr. par.10 del presente capitolato)*	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	- per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100 - per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500 euro

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 126 d.lgs. 36/2023.

Art. 12. - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

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

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

Allegati

- B1 - Caratteristiche tecniche minime

- B2 - Fabbisogni