



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE S.U.A.R.
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA
DI MISCELE NUTRITIVE IN SACCHE PER USO OSPEDALIERO E
TERRITORIALE PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A NUTRIZIONE
PARENTERALE ARTIFICIALE OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL,
EE.OO., I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO
DI 36 [TRENTASEI] MESI [CON OPZIONE DI PROROGA PER
ULTERIORI 12 MESI]**

Lotti n. 51

N° GARA: 8978956

RETTIFICA

Premessa:

La gara è finalizzata alla fornitura alle farmacie ospedaliere e territoriali di sacche per la nutrizione artificiale.

Le sacche oggetto della presente procedura sono fornite anche a pazienti, sia in età adulta che in età pediatrica, che si trovano in una delle situazioni di seguito riportate:

- a) tumore in atto, candidati a trattamenti oncologici aggressivi e prolungati, i quali, però non possono essere condotti a termine in modo adeguato per le condizioni di ipofagia e malnutrizione grave impossibilitati all'utilizzo della via orale o enterale sufficiente a raggiungere l'equilibrio nutrizionale [intolleranza o controindicazione alla nutrizione enterale, ingesta per via assenti o inferiori al 75% del fabbisogno nutrizionale ad es.: estesi linfomi mediastinici o intraddominali, neoplasie ovariche che ricevono trattamenti ambulatoriali protratti per radioterapia o chemioterapia];
- b) tumore in atto, molto malnutriti, trattati a domicilio nell'attesa di essere ricoverati per intervento chirurgico;
- c) oncologici "terminali" intendendosi per tali coloro che hanno esaurito tutti i trattamenti oncologici disponibili, e per i quali l'approccio medico è volto soltanto a un miglioramento della qualità della vita e ad un suo prolungamento in condizioni accettabili, non essendo più possibile una cura mirante a distruggere il tumore, purché:
 - ⊗ aspettativa di vita >30 giorni;
 - ⊗ controllo o assenza di dolore;
 - ⊗ inserimento in un programma di assistenza domiciliare erogata dalla ASL o da Associazioni di Volontariato;
 - ⊗ non severa alterazione funzionale di organi vitali;
 - ⊗ condizioni cliniche e ambientali compatibili con la terapia domiciliare;
 - ⊗ parere positivo dell'equipe curante oncologica.
- d) non oncologici con indicazione alla NA a breve termine

Centri Prescrittori e Centri di Riferimento Clinico per la Regione Liguria

I Centri prescrittori riconosciuti sono:

- per ASL n° 1 Imperiese: S.S.D. Nutrizione Territoriale e Trattamento dei DCA – Via Carli n° 9 - 18038 Sanremo [Im];
- per ASL n° 2 Savonese: Team Nutrizione del P.O. di Levante - Via Genova n° 30 - 17100 Savona;
Team Nutrizione del P.O. di Ponente – Via XXV Aprile - 17027 Pietra Ligure [Sv];
- per ASL n° 3 Genovese: Servizio Dietetica e Nutrizione Clinica - Ospedale La Colletta – Via del Giappone - 16011 Arenzano [Ge];

per ASL n° 4 Chiavarese: U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica - Via A. Terzi n° 43 A – 16039 Sestri Levante [Ge];

altre strutture [centri di riferimento clinici] sono:

Ospedale Policlinico San Martino IRCCS per l'Oncologia e la Neurologia: U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica - Largo R. Benzi n°10 - 16132 Genova [Ge];

I.R.C.C.S. G. Gaslini: U.O.C. Gastro ed Endoscopia Digestiva – Largo G. Gaslini - 16141 Genova [solo per i pazienti in età pediatrica in coordinamento con ASL n° 3]

1. Oggetto contratto

Oggetto dell'appalto è la fornitura di miscele nutritive in sacche [binarie – ternarie] provviste di decreto autorizzativo per l'immissione in Commercio [AIC] per uso ospedaliero e territoriale rivolta a pazienti sottoposti a trattamento di Nutrizione Parenterale Artificiale [short – term] sia in età adulta sia in età pediatrica per le Amministrazioni sanitarie aventi sede nel territorio della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti n° 51 lotti:

ELENCO MISCELE E NUTRITIVE IN SACCHE PREMISCELATE PER PAZIENTI IN ETÀ ADULTA		
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL PRODOTTO
SACCA BINARIA - NUTRIZIONE VENOSA PERIFERICA A BASSA OSMOLARITÀ		
1	Sacca binaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: 1.000 ml – 1.500 ml. – 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">– Apporto calorico Kcal/l ≥ 390– Rapporto Kcalorie non proteiche/N non superiore a 100– Osmolarità 750 – 900 mOsm/l– Con elettroliti
SACCA BINARIA - NUTRIZIONE VENOSA CENTRALE		
2	Sacca binaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">– Apporto calorico Kcal/l ≥ 400– Rapporto Kcalorie non proteiche/N non superiore a 100– Osmolarità 840 – 1.170 mOsm/l– Senza elettroliti
3	Sacca binaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">– Apporto calorico Kcal/l ≥ 400– Rapporto Kcalorie non proteiche/N non superiore a 110– Osmolarità 840 – 1.170 mOsm/l– con elettroliti
4	Sacca binaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: 1.000 ml – 1.500 ml. - 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">– Apporto calorico Kcal/l ≥ 850– Rapporto Kcalorie non proteiche/N non superiore a 100– Osmolarità 1600 – 2100 mOsm/l– con elettroliti
5	Sacca binaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">– Apporto calorico Kcal/l ≥ 700

		<ul style="list-style-type: none"> – Osmolarità 1390 – 1500 mOsm/l – Rapporto Kcalorie non proteiche/N non superiore a 100 – Senza elettroliti
SACCA TERNARIA - NUTRIZIONE VENOSA PERIFERICA		
6	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1000 ml. a 1.250 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥600 Kcal/l – Azoto totale: >3,50 g./l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
7	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1000 ml. a 1.250 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥600 Kcal/l – Azoto totale: >3,50 g./l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
8	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.300 ml. a 1.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥600 Kcal/l – Azoto totale: >3,50 g/l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
9	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.300 ml. a 1.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥600 Kcal/l – Azoto totale: >3,50 g/l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
10	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.800 ml. a 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥600 Kcal/l – Azoto totale: >3,50 g./l – Aminoacidi totali: >22 g./l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
11	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.800 ml. a 2.000 ml. Caratteristiche:

		<ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥ 600 Kcal/l – Azoto totale: $>3,50$ g./l – Aminoacidi totali: >22 g./l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
12	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 2.400 ml. a 2.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥ 680 Kcal/l – Azoto totale: $>3,50$ g/l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
13	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 2.400 ml. a 2.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥ 680 Kcal/l – Azoto totale: $>3,50$ g/l – Aminoacidi totali: >22g/l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
SACCA TERNARIA - NUTRIZIONE VENOSA PERIFERICA CON EMULSIONI LIPIDICHE MISTE CON OMEGA-3		
14	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 800 ml. a 1.250 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/l – Azoto totale: $>4,25$ g./l – Aminoacidi totali: da 26 a 40 gr./l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
15	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 800 ml. a 1.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/l – Azoto totale: ≤ 4 g./l – Aminoacidi totali: da 20 a 25 g/l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
16	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.400 ml. a 1.600 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/litro – Azoto totale: $>4,25$ g/l – Aminoacidi totali: da 26 a 38 gr./l – Osmolarità: ≤ 850 mOsm/l – Con elettroliti
17	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca

	contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	Volumi sacca in ml.: da 1.400 ml. a 1.600 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/litro – Azoto totale: ≤ 4 g./l – Aminoacidi totali: da 20 a 25 g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
18	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.875 ml. a 2.100 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/l – Azoto totale: >4,25 gr./l – Aminoacidi totali: da 26 a 38 gr./l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
19	Sacca ternaria con emulsioni lipidiche miste contenenti anche acidi grassi omega-3 da olio di pesce	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 2.200 ml. a 2.500 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: >650 Kcal/l – Azoto totale: ≤ 4 g./l – Aminoacidi totali: da 20 a 25 g/l – Osmolarità:≤850 mOsm/l – Con elettroliti
SACCA TERNARIA - NUTRIZIONE VENOSA CENTRALE		
20	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.000 ml. a 1.250 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: 800/1.200 Kcal/l – Azoto totale: 5 - 7 g/l – Aminoacidi totali: 30 – 45 g/l – Lipidi: 35 – 45g/l – Con elettroliti
21	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.450 ml. a 1.550 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: 800/1200 Kcal/l – Azoto totale: 5 - 7 g/l – Aminoacidi totali: 30 – 45 g/l – Lipidi: 35 – 45 g/l – Con elettroliti
22	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.850 ml. a 2.100 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali: ≥800Kcal/l – Azoto totale: 5 - 7 g/l – Aminoacidi totali: 30 – 45 g/l – Lipidi: 35 – 45g/l – Con elettroliti
23	Sacca ternaria	ATC: B05BA10

		Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 2.500 ml. a 2.600 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: 800/1200 Kcal/l – Azoto totale: 5 – 7 g/l – Aminoacidi totali: 30 – 45 g/l – Lipidi: 35 – 45 g/l – Con elettroliti
SACCA TERNARIA - NUTRIZIONE VENOSA CENTRALE PER PAZIENTI CATABOLICI		
24	Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 500 ml. a 1300 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: ≥50 - <60 g/l – Lipidi: ≤48 g/litro – Con elettroliti
25	Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 500 ml. a 1.300 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: ≥50 - <60 gr./l – Lipidi: ≤48 g/l – senza elettroliti
26	Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 1.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: ≥50 - <60 g/litro – Lipidi: ≤48 g/l – Con elettroliti
27	Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 1.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: ≥50 - <60 gr./l – Lipidi: ≤48 g/l – senza elettroliti
28	Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: da 1.800 a 2000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: >50 - <60 g/l – Lipidi: ≤48 g/l

		<p>– Con elettroliti</p>
29	<p>Sacca ternaria con lipidi olio oliva/soia o soia/MCT</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: da 1.800 a 2000 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≥ 1.000 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 11 g/l – Aminoacidi totali: >50 - <60 g/l – Lipidi: ≤ 48 g/l – senza elettroliti
30	<p>Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 490 ml. a 650 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/l- – Azoto totale: 7,50 - 10 g/l – Aminoacidi totali: >45 - <60 g/l – Lipidi: >35g/l – Con elettroliti
31	<p>Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 950 ml. a 1.250 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/l – Azoto totale: 7,50 - 10 g/l – Aminoacidi totali: >45 - <60 g/l – Lipidi: >35 g/l – Con elettroliti
32	<p>Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.300 ml. a 1.480 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/l – Azoto totale: 7,50 - 10 g/l – Aminoacidi totali: >45 - <60 g/l – Lipidi: >35 g/l – Con elettroliti
33	<p>Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.800 ml. a 2.000 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/l – Azoto totale: 7,50 - 10 g/l – Aminoacidi totali: >45 - <60 g/l – Lipidi: >35 g/l – Con elettroliti
34	<p>Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce per nutrizione venosa centrale</p>	<p>ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 450 ml. a 800 ml. Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/litro – Azoto totale: 7,50 - 10 gr./litro – Aminoacidi totali: >45 - <60 gr./litro – Lipidi: >35gr./litro – senza elettroliti

35	Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce per nutrizione venosa centrale	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.250 ml. a 1.480 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/litro – Azoto totale: 7,50 - 10 gr./litro – Aminoacidi totali: >45 - <60 gr./litro – Lipidi: >35gr./litro – senza elettroliti
36	Sacca ternaria contenente trigliceridi a catena media [MCT] e acidi grassi omega-3 da olio di pesce per nutrizione venosa centrale	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.850 ml. a 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: >900 Kcal/litro – Azoto totale: 7,50 - 10 gr./litro – Aminoacidi totali: >45 - <60 gr./litro – Lipidi: >35gr./litro – senza elettroliti
SACCA TERNARIA - NUTRIZIONE VENOSA CENTRALE AD ELEVATO CONTENUTO DI AZOTO >10 g/l		
37	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 650 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l CON ELETTROLITI
38	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 650 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l SENZA ELETTROLITI
39	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 1.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 gr./l – Aminoacidi totali: >65 gr./l – CON ELETTROLITI
40	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 1.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 gr./l

		<ul style="list-style-type: none"> – Aminoacidi totali: >65 gr./l – SENZA ELETTROLITI
41	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 1.500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 gr./l – Aminoacidi totali: >65 gr./l – CON ELETTROLITI
42	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 2.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:<60 – Azoto totale: >11,5 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l – CON ELETTROLITI
43	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto con omega-3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.000 ml. a 1.100 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:≤60 – Azoto totale: >10 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l – CON ELETTROLITI
44	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto con omega-3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 1.500 ml. a 1.600 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:≤60 – Azoto totale: >10 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l – CON ELETTROLITI
45	Sacca ternaria ad elevato contenuto di azoto con omega-3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volumi sacca in ml.: da 2000 ml. a 2.100 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali: ≤950 Kcal/l – Kcal NP/N:≤60 – Azoto totale: >10 g/l – Aminoacidi totali: >65 g/l – CON ELETTROLITI

ELENCO MISCELE E NUTRITIVE IN SACCHE PREMISCELATE PER PAZIENTI IN ETA' PEDIATRICA		
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL PRODOTTO
SACCA TERNARIA CON INDICAZIONE NUTRIZIONE PARENTERALE NEI NEONATI PRETERMINE E A TERMINE VIA CENTRALE		
46	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: 500 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico non proteico Kcal totali ≥ 850 Kcal/l – Osmolarità 1200 – 1600 mOsm/l – Con elettroliti standard
47	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml.: da 250 ml a 450 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico non proteico Kcal totali ≥ 700 Kcal/l – Osmolarità da 1000 a 1200 mOsm/l – Aminoacidi pediatrici: da 25 a 35 g/l – Con elettroliti standard
SACCA TERNARIA CON INDICAZIONE NUTRIZIONE PARENTERALE NEI BAMBINI CON ETA' SUPERIORE A 2 ANNI VIA CENTRALE		
48	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml: 1.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali ≥ 1.000 Kcal/l – Azoto totale: $3,5 \pm 10\%$ l – Aminoacidi pediatrici: 20-30 g/l – Con elettroliti
49	Sacca ternaria	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml: 1.000 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali ≥ 1.000 Kcal/l – Azoto totale: 6 – 8 g/l – Aminoacidi: 37 – 52 g/l – Con elettroliti
50	Sacca ternaria con Omega-3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml: da 800 a 1.100 ml. Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Apporto calorico Kcal totali > 800 Kcal/l – Azoto totale: 8 - 10 g/l – Aminoacidi: 38 - 52 g/l
SACCA TERNARIA CON INDICAZIONE NUTRIZIONE PARENTERALE NEI BAMBINI CON ETA' SUPERIORE A 2 ANNI VIA PERIFERICA		
51	Sacca ternaria senza omega 3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca

		Volume sacca in ml: da 1000 a 1500 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali ≥ 600 Kcal/l – Azoto totale: $4g \pm 10\%$ l – Aminoacidi: 20-30 g/l
52	Sacca ternaria con omega 3	ATC: B05BA10 Unità di misura sacca Volume sacca in ml: da 1000 a 1.300 ml. Caratteristiche: – Apporto calorico Kcal totali ≥ 400 Kcal/l – Azoto totale: $> 4g-6g$ – Aminoacidi: 25-40 g/l

Con riguardo ai volumi è ammessa una tollerabilità del $\pm 10\%$

Nei lotti 1 e 4 il concorrente non è obbligato a offrire tutti e 3 i volumi indicati solo qualora sia carente di una o più di tali voci a listino.

Nei lotti ove è previsto un range di volumi (da .. a ..) il concorrente dovrà offrire almeno una sacca di volume rientrante nelle caratteristiche del lotto.

Nel caso in cui il concorrente offra più volumi di sacche nello stesso lotto, il prezzo unitario offerto è il medesimo per tutte le sacche del lotto in questione.

1.1. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO

Le Sacche per nutrizione parenterale [miscele nutritive in sacche] provviste di registrazione come specialità medicinale regolarmente autorizzate all'immissione in commercio [AIC] ai sensi del D.Lgs. n° 178 del 29 maggio 1991 e successive modifiche ed integrazione devono essere:

- 1.1. provviste di registrazione come specialità medicinale regolarmente autorizzate all'immissione in commercio [AIC];
- 1.2. conservabili a temperatura ambiente;
- 1.3. le miscele nutritive devono essere contenute in sacche in materiale plastico, privo di PVC e latex free approvato dal Ministero della Salute e conforme a tutti i caratteri e saggi elencati nella Farmacopea Ufficiale XII ed.;
- 1.4. morbide, trasparenti, flessibili, con uno o più accessi tubolari per l'erogazione della soluzione, in materiale atossico inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotate di relativa impermeabilità all'ossigeno e di schermo anti raggi UVA;
- 1.5. i setti, che separano le soluzioni di macronutrienti tra loro, devono essere ben saldati al fine di evitare fuoriuscite di soluzioni tra uno scomparto e l'altro ma, nel contempo, devono permettere una facile operazione di pressione per ottenere la miscelazione finale prima della somministrazione;
- 1.6. le soluzioni contenute nelle sacche devono essere: sterili, apirogene, pronte all'uso, pure, atossiche, stabili, contenenti miscele di amminoacidi, glucosio, elettroliti oligoelementi, lipidi, con validità di minimo di 24 mesi a temperatura ambiente **(18 mesi per il lotto 47)**.
- 1.7. dotate di:
 - via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro;
 - via di somministrazione protetta;
 - punti per immissione di soluzioni integrative;
 - scala graduata;
- 1.8. contenute in un involucro protettivo di materiale plastico inalterabile resistente agli urti e perfettamente sigillato [singolarmente];

1.9. l'etichettatura di ogni sacca dovrà essere conforme alle vigenti normative in materia. Su ogni confezione sia primaria che imballaggio esterni dovranno risultare, in italiano, in modo chiaro ed indelebile, ben visibile, inequivocabile e facilmente rilevabile, le seguenti indicazioni:

- le Kcal totali;
- la formulazione;
- il contenuto in azoto espresso in grammi;
- il codice prodotto;
- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- le indicazioni riguardanti la temperatura ed eventuali avvertenze e precauzioni particolari di conservazione.

È richiesta la disponibilità dell'Operatore Economico aggiudicatario nel fornire indicazioni, schemi riguardanti l'aggiunta di elettroliti e la composizione stessa.

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore e dalle normative vigenti in materia.

2. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato.

I lotti 1 – 4 - 24 – 25 verranno aggiudicati in Accordo Quadro (a quote indistinte), ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii, al fine di garantire la massima concorrenza e la più ampia versatilità di scelta da parte del prescrittore per poter trovare la migliore soluzione nutrizionale per il caso specifico.

Ai fini degli ordinativi il medico prescrittore terrà conto del prodotto con il minor costo che meglio si adegui alle esigenze del paziente in cura.

3. DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi dalla stipula della Convenzione di fornitura con facoltà di proroga contrattuale di 12 mesi.

4. VALIDITA' E SCADENZA DEI PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati o scaduti.

5. CONDIZIONI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITA'

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per 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 all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

Il Fornitore si obbliga a consentire alla S.U.A.R., nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Resta espressamente inteso che la S.U.A.R. non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

6. OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto specificamente previsto nella Convenzione di fornitura, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal

malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla S.U.A.R. di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla S.U.A.R., in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

7. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga 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, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

8. ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;

- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

9. MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata

entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo articolo.

10. SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della S.U.A.R. entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo. S.U.A.R. si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ✓ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;

- ✓ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ✓ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ✓ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

11. PENALI

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.

2. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penali è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo 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.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

12. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;
- sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la

- quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
 7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R., ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

13. PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dal prelievo dei prodotti che restano di proprietà del fornitore fino al momento del prelievo da parte dell'utilizzatore; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

14. VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

15. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
 - a. applicazione di penali da parte dell'Amministrazione Contraente per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore del singolo OdF;
 - b. ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - c. reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - d. gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
 - e. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - f. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo OdF, ai sensi dell'articolo "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";

- g. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della Convenzione di fornitura;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti nell'Allegato tecnico del presente Capitolato;
 - j. indisponibilità non temporanea o impossibilità della fornitura di cui all'art. 18;
 - k. casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016
 - l. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 L. n. 136/2010
 - m. risoluzione della Convenzione di Fornitura da parte di SUAR.
2. Ai sensi dell'art. 1456 c.c., SUAR può risolvere di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione di fornitura, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
- a. applicazione di penali da parte di SUAR e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
 - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
 - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
 - j. subappalto non autorizzato
 - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
 - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
 - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa
 - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.
3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

16. RISOLUZIONE

1. Salvo quanto previsto all'art. 15 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si

protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.

3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.

4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.

5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.

6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.

7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.

8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR.

9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.

10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

11. E' facoltà della Stazione appaltante risolvere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, il Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti di farmaci. In particolare, l'Amministrazione potrà, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore, modificare nelle quantità od annullare la fornitura dei Farmaci nei seguenti casi:

- a) scadenza della tutela brevettuale di un farmaco aggiudicato e immissione in commercio di medicinali "equivalenti" o "biosimilari";
- b) determinazioni relative al Prontuario terapeutico regionale differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- c) innovazioni normative o mutamenti di linee guida su utilizzo dei farmaci e/o equivalenze terapeutiche tra principi attivi differenti dichiarate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- d) modifica o integrazione della lista "Prezzi di riferimento in ambito sanitario - d.l. n. 98/2011" pubblicata sul sito dell'Autorità Anticorruzione (ANAC);
- e) aggiudicazione prezzi da parte di altre stazioni appaltanti inferiori al 20% rispetto al prezzo praticato nella presente procedura;
- f) qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma

3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Stazione Appaltante, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016. In caso di accordo quadro la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di indire una nuova procedura di gara.

Nei sopra citati casi la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla rinegoziazione del lotto interessato.

12. La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni contrattuali alle medesime condizioni già proposte dall'aggiudicatario in sede di offerta. Per quanto non previsto dal presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione e recesso del contratto.

17. RECESSO

1. SUAR ha diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso mediante comunicazione scritta alla PEC del Fornitore nei casi di giusta causa, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- a. il deposito contro il Fornitore di 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;
- b. la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c. la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d. per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n. 159/2011 SUAR ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti della informativa antimafia.

2. Il recesso esercitato ai sensi del comma 1 non comporta alcun onere per la SUAR e le Amministrazioni Contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.

3. SUAR ha inoltre diritto di recedere nei casi e con le modalità di cui all'art 109 D.Lgs. n. 50/2016.

4. In tutti i casi di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione Contraente delle prestazioni già eseguite, purchè effettuate a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nella presente Convenzione, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga all'art. 1671 c.c.

5. Qualora SUAR receda alla Convenzione ai sensi dei commi precedenti, non potranno essere emessi nuovi OdF e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli OdF già emessi previa comunicazione alla PEC del Fornitore.

6. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale.

18. GARANZIA, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione, di immagazzinamento o installazione da parte del Fornitore.
2. Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di consegna.
3. Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento non imputabile all'Amministrazione contraente comporterà l'obbligo per il Fornitore, di sostituire il prodotto con un altro nuovo di fabbrica, coperto da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).
4. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
5. Il Fornitore:
 - manleva e tiene indenne SUAR nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - garantisce ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione per:
 - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
 - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.).
6. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

19. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
 - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
 - b) pianificazione delle consegne;
 - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di SUAR;
 - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
 - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
 - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

20. SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla S.U.A.R.. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della S.U.A.R. risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

21. REVISIONE DEI PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ART. 106, COMMA 1, LETT. A) D.LGS. N. 50/2016

1. La quotazione unitaria offerta si intende fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura e potrà subire variazioni solo a seguito di determinazioni dell'AIFA ferma restando la percentuale di sconto indicata in sede di offerta.

Saranno accettati aumenti dovuti all'adesione al sistema Pay Back di AIFA o similari per i soli farmaci con brevetto non ancora scaduto.

Fermo quanto sopra, in ogni caso:

- Qualora si verificassero aumenti nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un incremento del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.
- La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
- Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento a documentazione probatoria fornita a cura dell'operatore economico richiedente.

2. In considerazione del fatto che la fornitura de qua ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.

22. TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di

conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.

4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

23. RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:

- a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;

- j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.
4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
 - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
 - d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - e. nell'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;
 - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
 - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Giorgio Sacco

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate