



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE**

**STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

## **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**

**Procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 svolta tramite la piattaforma telematica "SinTel" per l'affidamento di un servizio di esecuzione di test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., AA.OO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni uno con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. CIG lotto unico 925218154B. N. gara 8580320**

## **Art. 1 Oggetto della procedura di gara**

In attuazione delle disposizioni contenute nelle Deliberazioni di Regione Liguria n. 805 e 836/2021, secondo le indicazioni stabilite con Decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2021 – relativamente alle modalità di accesso e i requisiti per l'erogazione di test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce, viene dato mandato ad A.li.sa. (Azienda Ligure Sanitaria della regione Liguria) e a S.U.A.R. (Stazione unica Appaltante Regionale) di procedere, secondo criteri ben definiti, all'acquisizione di un servizio di esecuzione di test genomici per pazienti operate per carcinoma mammario con recettori ormonali positivi, HER-2 negativo, linfonodi negativi o linfonodi positivi fino a tre, per stimare il beneficio della chemioterapia adiuvante in tali pazienti.

Al fine di applicare quanto previsto nei suddetti decreti, SUAR avvia una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 comma D. Lgs. N. 50/2016 svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel per la conclusione di un Accordo Quadro a quote indistinte con più Operatori Economici ex art. 54 comma 4, lettera a) D. Lgs. n. 50/2016 e smi. per l'acquisizione dei test genomici in oggetto necessari per le necessità delle aziende sanitarie della Regione Liguria.

Il contratto a partire dalla sua sottoscrizione ha una durata di 12 (dodici) mesi con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 (dodici) mesi, sulla scorta dei finanziamenti disponibili erogati dal Ministero Della Salute calcolati sul numero di test attesi, in base ai casi stimati di tumori alla mammella ed alla stratificazione clinico patologica, come dettagliato nell'Allegato 1 del Decreto sopracitato.

Lotto unico - Fornitura di test genomici per patologia mammaria neoplastica in stadio precoce istologicamente diagnosticata

**Prezzo Complessivo Biennale A Base Di Gara Iva Esclusa: 1.037.520,00 euro**

La categoria merceologica del servizio è individuata dal codice CPV: 85148000-8 - Servizi di analisi mediche

## **Art. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Nella DGR 805/2021 si fa riferimento all'acquisizione di test genomici che devono essere basati su evidenze scientifiche aggiornate, di buona qualità e stimate secondo il metodo Grade.

Il servizio richiesto deve comprendere, a pena di esclusione:

1. L'esecuzione di un test molecolare testato in studi clinici
2. La fornitura di un kit di raccolta del materiale biologico dotato di marcatura CE IVD
3. L'esecuzione del test in accordo a criteri di qualità standardizzati ed alle raccomandazioni di organizzazioni nazionali ed internazionali (norme ISO 9001:2015 o norme equivalenti)
4. Utilizzo di strumentazione e di supporti informatici certificati
5. Ritiro e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio di Anatomia Patologica e riconsegna dell'eventuale materiale biologico eccedente presso lo stesso Laboratorio garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire, nel rispetto delle normative vigenti e delle Linee Guida emanate dal Ministero della salute nel 2015 tutt'ora valide sulla modalità di "Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA".
6. Esecuzione del test su campioni inviati in forma di sezioni rappresentative del tumore invasivo di 5 micron di spessore su vetrini non colorati (o in subordine di inclusione in paraffina del tessuto fissato in formalina)
7. Disponibilità del report all'interno di un portale protetto ad accesso riservato, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili
8. Garanzia di idoneità dei prodotti consegnati e certificazioni di qualità valide

La Ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni arrecati alle Aziende utilizzatrici o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato tecnico, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

La ditta aggiudicataria si impegna a non utilizzare i campioni biologici e tutti i dati trattati nell'esecuzione del contratto (incluse le informazioni ricavate dalle analisi effettuate) per scopi diversi da quelli oggetto della presente gara di appalto.

Il fornitore deve presentare la scheda di sicurezza, se prevista dalla normativa vigente (L. 81/2008), in lingua italiana: nel caso in cui il kit di raccolta del campione fornito non rientra nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.lgs n. 52/1997) il fornitore dovrà dichiararlo con apposita nota. La Ditta aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire la scheda di sicurezza agli utilizzatori dei prodotti ogniqualvolta questa sia oggetto di aggiornamento.

### **Art. 3 Aggiudicazione a più Operatori Economici**

L'appalto viene aggiudicato mediante Accordo Quadro con più Operatori Economici secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. 50/2016 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

S.U.A.R. si riserva l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro le Amministrazioni aderenti alla convenzione di fornitura potranno affidare uno o più appalti specifici alle medesime condizioni economiche e tecniche stabilite nell'Accordo Quadro, senza ulteriori confronti competitivi, ad uno o più degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, sulla base del c.d. "criterio della scelta clinica" ovvero previa adeguata motivazione della scelta, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016, onde garantire, per le diverse necessità cliniche o in particolari condizioni, la scelta del test più adeguato tra i qualificati.

La motivazione della scelta dovrà essere fornita al momento dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura ad eccezione del caso in cui l'affidamento avvenga al fornitore primo classificato nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

### **Art. 4 Fabbisogni, importo stimato della fornitura e opzioni contrattuali**

Il fabbisogno stimato per 12 mesi è di 262 test, sulla base dei dati ricevuti dal DIAR Oncoematologico, acquisiti agli atti con nota n. PG-2021-034611, sulla base del numero dei test annuali previsti per la regione Liguria (come da Allegato 1 del decreto ministeriale del 18 maggio 2021), decurtati del numero di test acquistati mediante affidamento diretto, a copertura di tre mesi di fabbisogno regionale, nelle more dell'espletamento della presente gara aperta regionale.

	ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	HSM	Totale annuale
<b>Stima casi eleggibili/anno</b>	26	45	45	15	26	105	<b>262 test</b>
<b>Importo stimato annuale in euro iva escl</b>	51.480,00	89.100,00	89.100,00	29.700,00	51.480,00	207.900,00	<b>518.760,00 euro</b>
<b>Importo stimato biennale in euro iva escl</b>							<b>1.037.520,00 euro</b>

Sull'importo stimato a base d'asta, viene applicata un'opzione contrattuale c.d. contingency corrispondente al c.d. quinto d'obbligo (20%) ai sensi dell'art. 106 comma 12 D. Lgs. n 50/2016, il cui valore è ricompreso nell'Importo massimo contrattuale di cui all'art. 35 comma 4 D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii.

Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura (OdF) tramite il sistema NECA, le singole Amministrazioni contraenti comunicano al Fornitore la volontà di acquisire i prodotti oggetto degli Appalti specifici, impegnando le Ditte stesse all'esecuzione delle prestazioni richieste.

L'Operatore economico che non sarà chiamato ad eseguire la prestazione, nel rispetto delle condizioni oggettive di cui sopra, non avrà nulla a pretendere.

### **Variazione del fabbisogno**

Durante il periodo contrattuale i quantitativi iniziali potranno subire variazioni, pertanto l'organizzazione del fornitore dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi variazione di volume di attività. Tali variazioni sono dovute al numero di pazienti ed alle modalità di esecuzione dei test, in relazione alle esigenze organizzative delle Aziende interessate. I dati forniti devono, pertanto, intendersi presuntivi, per cui il quantitativo potrà subire variazioni sia in aumento che in diminuzione.

### **Art. 5 Criteri di Aggiudicazione**

La presente procedura sarà aggiudicata con il criterio di cui all'articolo 95 comma 2 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Verrà attribuito agli elementi di valutazione il punteggio massimo di punti 80 ed al prezzo il punteggio di 20 punti. Il punteggio attribuito al rif. 2 è comprensivo del punteggio attribuito al rif. 3. Il punteggio attribuito al rif. 4 è comprensivo del punteggio attribuito al rif. 5.

Rif.	Parametro	Criterio di qualità	Punteggio (max 80)
1	Capacità predittiva del test validata da studi prospettici randomizzati	Q5	23
2	Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza IA	Q5	15
3	Adozione da parte delle più importanti linee guida internazionali per livello di evidenza II	Q5	5
4	Menzionato nell'ultima edizione TNM mammario AJCC per livello di evidenza IA	Q5	15
5	Menzionato nell'ultima edizione TNM mammario AJCC per livello di evidenza II	Q5	8
6	Capacità prognostica validata da studi prospettici randomizzati	Q5	10

7	Laboratorio che esegue il test su territorio nazionale ed europeo con certificazioni idonee	Q5	2
8	Gestione del materiale da analizzare: descrivere le modalità di ritiro, trasporto, riconsegna del campione biologico	Q1	2

#### **Art. 6 Assistenza tecnica e Formazione**

Le ditte comprese nell'Accordo Quadro devono indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, si verificasse la necessità da parte dell'utilizzatore di richiedere informazioni tecniche relative alla fornitura/servizio o di richiedere la sostituzione del kit per la raccolta del campione nell'eventualità fosse difettoso o danneggiato. L'assistenza tecnica telefonica è prevista nell'orario lavorativo h 8-16 e nel caso di sostituzione, il kit deve essere consegnato presso l'utilizzatore nelle 24 ore lavorative dalla chiamata.

#### **Art. 7 Tempi di consegna**

Gli Enti sanitari aderenti alla Convenzione di Accordo Quadro emettono gli Ordinativi di Fornitura (OdF) tramite NECA al fornitore prescelto nell'ambito della graduatoria di aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Nella Richiesta di Consegna (RdC) gli Enti sanitari indicano i quantitativi dei test inviati e le sedi di consegna.

Il referto informatico deve essere consegnato entro 15 giorni solari dalla data di ritiro del campione dall'Ospedale inviante.

In caso di invio di blocchetto di inclusione in paraffina, la restituzione dello stesso deve avvenire entro 14 giorni lavorativi dal ricevimento del referto informatico.

La ditta dovrà segnalare tempestivamente alle Aziende eventuali ritardi di consegna dei referti.

#### **Art. 8 Equivalenza dei prodotti offerti**

In applicazione dell'art. 68, comma 7, le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

#### **Art. 9 Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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 Stazione Unica Appaltante Regionale (di seguito S.U.A.R.), per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

#### **Art. 10 Obbligazioni specifiche del fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, 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 16.
4. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione o di immagazzinamento da parte del Fornitore.

#### **Art. 11 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 suindicati 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.

#### **Art. 12. 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.

**Art. 13      Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
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. Per i tempi di consegna si rimanda al paragrafo 7 del presente Capitolato.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 15 "Penali".

#### **Art. 14 Servizi accessori**

- Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a S.U.A.R., in caso di richiesta, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica 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 di S.U.A.R. entro il termine di 7 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 2 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.

- 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

- Dati relativi Fornitore:

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

- forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;
- modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

## **Art. 15. Penali**

1. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a) per il ritardo della consegna del referto sul portale dedicato, calcolato dalla data di ritiro del campione dall'Ospedale inviante:
    - Consegna del referto tra il 15esimo e il 22esimo giorno solare, si applicherà una penale pari a 50% del costo del test
    - Consegna del referto oltre il 22esimo giorno solare la singola Amministrazione può procedere alla risoluzione dell'OdF con 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) per il ritardo nella consegna del campione biologico rimanente, calcolato dalla data di ritiro del campione dall'Ospedale inviante:
    - Oltre i 40 giorni solari, penalità del 30% sul costo del test
    - Oltre i 180 giorni solari, la singola Amministrazione può procedere alla risoluzione dell'OdF con 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;
  - 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.
2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 14 "Servizio di reportistica" la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
3. 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.
4. L'ammontare delle penalità 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.
5. 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.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della S.U.A.R. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
7. La S.U.A.R. 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
8. La S.U.A.R., 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.

9. 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 la S.U.A.R. 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.

#### **Art. 16 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti**

- Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 comma 1 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
- Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
- L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di S.U.A.R., senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
- Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggiori danni.
- La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

#### **Art. 17 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R.**

- Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 commi 2 e ss. dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R. entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
- Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R. a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
- L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di S.U.A.R.. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
- S.U.A.R. potrà applicare al Fornitore le penali previste nel presente capitolato sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R. terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
- La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

**Art. 18**      **Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica**

- Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne tempestiva 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.
- 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.
- Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R.
- 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

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 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.

- 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.
- Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente a 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
- 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.

**Art. 19**      **Proprietà dei prodotti**

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; 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. In caso di noleggio la proprietà resta in capo al fornitore, salvo eventuale riscatto.

#### **Art. 20 Verifiche della convenzione e della fornitura**

- 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.
- 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.
- 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.
- Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

#### **Art. 21 Riservatezza (Privacy)**

- In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello di gara pertinente.
- L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
  - 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;
  - non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
  - 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;
  - 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;
  - 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;
  - adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;

- adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- 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;
- garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2)

La Ditta aggiudicataria 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.

- In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la S.U.A.R., nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
- L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla SUAR delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

## **Art. 22 Clausola risolutiva espressa, risoluzione e recesso**

1. Si rimanda alle previsioni di cui agli artt. 17, 18 e 19 dell'allegato "Schema di Convenzione di Accordo Quadro"

## **Art. 23 Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**

1. Si rimanda alle previsioni di cui all'art.23 dell'allegato "Schema di Convenzione di Accordo Quadro"

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 dell'Ordinativo 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.

2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente Convenzione e dell'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 all' Ordinativo 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 all' Ordinativo 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.