

## BOZZA CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 108 DEL D. LGS. N. 36/2023, SVOLTA TRAMITE LA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER LA FORNITURA DI ANALIZZATORI E MATERIALE DI CONSUMO PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITÀ DI SANGUE PER LA NECESSITA' DELL'IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO DELLA REGIONE LIGURIA. GARA N. \_\_\_\_\_

### ARTICOLO 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di un sistema automatizzato e di materiali di consumo per l'esecuzione di test siero virologici per lo screening e la validazione di unità di sangue ed emocomponenti, secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente.

Le indagini siero virologiche per la ricerca qualitativa di:

anticorpi anti-HCV,

anticorpi anti HIV 1-2 e antigene HIV 1 (test Combo),

anticorpi anti-Treponema Pallidum (Sifilide),

antigene HBsAg,

anticorpi anti Tripanosoma Cruzi (test Chagas)

verranno effettuate in sede centralizzata, a valenza regionale, presso la Struttura Semplice (SS) "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" dell'U.O. Medicina Trasfusionale dell'IRCCS-Ospedale Policlinico San Martino.

La fornitura, che prevede un unico lotto da aggiudicare mediante gara aperta ai sensi dell'art. 71 D.Lgs 36/2023, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ex art. 108 del D. Lgs. n. 36/2023, deve comprendere, a pena di esclusione:

- un sistema analitico automatizzato costituito da analizzatori nuovi di fabbrica, di ultima generazione, con i requisiti tecnici, funzionali descritti e una capacità analitica sufficiente ad espletare nei tempi previsti il numero di campioni specificati dal presente documento.

Al fine di procedere alla validazione del numero massimo possibile di unità e di gestire le situazioni di "falsa positività" si ritiene indispensabile fornire la SS "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" di un sistema analitico, costituito da almeno due analizzatori con metodiche di screening di due Ditte diverse, entrambi dotati di strumentazione di back-up, con una suddivisione al 50 % ciascuna dell'attività.

Saranno pertanto aggiudicatarie, ciascuna per il 50% della fornitura in service, le due offerte (prima e seconda) meglio classificate nella graduatoria complessiva (punteggio tecnico+punteggio economico).

Gli analizzatori offerti devono avere caratteristiche e valori di specificità e sensibilità diagnostica sostanzialmente sovrapponibili.

- interfacciamento fisico e informatico, compatibile con le regole di rete aziendale, con il sistema di automazione (Vitros Automation Solution, Instrument Manager Software) composto da preanalitica e post analitica, per la gestione dei campioni destinati all'esecuzione di indagini siero virologiche, con l'obbligo di mantenimento dell'operatività strumentale anche in caso di esclusione del sistema di automazione.
- interfacciamento informatico bidirezionale con il gestionale in dotazione nelle UO di Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino e Strutture Trasfusionali della Regione Liguria.
- interfacciamento con il software, anch'esso oggetto di fornitura, per la gestione e elaborazione statistica dei dati di Controlli di Qualità esterni di terza parte inter ed intra-laboratorio
- tutti i reagenti, calibratori, controlli di qualità interni ed esterni, programmi di VEQ per ciascun strumento, preparazioni di riferimento per la convalida di processo e riqualifica programmata periodica, materiale di consumo, accessori, hardware, software, toner, cartucce per stampanti, nulla escluso, necessari per:
  - i. il corretto **funzionamento degli analizzatori offerti**,
  - ii. **la convalida degli strumenti secondo le disposizioni normative durante tutto il periodo di collaudo, firmato dopo il superamento PQ** (Performance Qualification). La procedura di qualificazione del sistema offerto pertanto dovrà essere conforme agli standard del CNS riportati nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti." (Edizione corrente), secondo disposizione normativa (Dlgs n.19 19/3/2018)
  - iii. **la riconvalida periodica dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service** (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).
- Installazione delle apparecchiature con i necessari collegamenti negli spazi predisposti dall'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, di cui prendere visione in sede di **sopralluogo**, senza modifiche di carattere edile, mantenendone l'ergonomia e compatibili con le caratteristiche sia strutturali (carichi sui solai) sia impiantistiche esistenti.
- il trasporto, la consegna al piano, l'installazione e il ritiro al termine della fornitura
- Servizio di assistenza tecnica full risk
- Formazione del personale

L'impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che è ulteriormente necessario per il buon funzionamento del sistema garantendo la continuità del servizio

## ARTICOLO 2 -FABBISOGNO

La presunta quantità di donazioni di sangue e di emocomponenti raccolti, dei campioni associati alla donazione differita, e dei inizialmente/ripetutamente reattivi su cui eseguire le indagini siero virologiche per lo screening di validazione è stimata intorno a **80.000 unità annue**, con una possibile variazione del 20% in aumento o in diminuzione.

Per ciascun campione è necessario eseguire secondo i requisiti previsti dalla normativa vigente (DM 2/11/2015), i test per la ricerca di

**antigene HBsAg,**

**anticorpi anti-HCV,**

**test combo per antigene HIV1 e anticorpi anti-HIV 1/2;**

**test sifilide per la ricerca di anticorpi anti Treponema Pallidum**

Per quanto attiene all'esecuzione del test di ricerca di anticorpi anti Trypanosoma cruzi, il numero

dei test dipende dalla frequenza di donatori che presentano l'indicazione secondo la vigente normativa. A titolo indicativo, il numero medio annuo di test anti **Trypanosoma cruzi** eseguiti presso la SS "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" dell'U.O. Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino negli ultimi quattro anni è pari a **725 annui**.

Verranno eseguite sedute analitiche quotidianamente 7/7 giorni, incluse le festività.

Si precisa che la quantità dei test indicati può variare in relazione ad un differente fabbisogno della Regione Liguria nel periodo contrattuale.

### ARTICOLO 3 -DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura in inclusive service avrà una durata di 5 anni con una eventuale opzione di proroga di ulteriori 2 anni, esercitabile di anno in anno.

L'ordinativo della fornitura da parte dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino decorre dal momento in cui il sistema, completo di ogni accessorio, sia stato installato, collaudato, interfacciato informaticamente con il sistema regionale attualmente in uso e qualificato da personale competente dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino. Tale condizione deve essere documentata in apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino secondo disposizione normativa (Dlgs n.19 19/3/2018) e linea Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti." (Edizione corrente).

### ARTICOLO 4 -DETERMINAZIONE DEL PREZZO

Il **prezzo** dovrà essere a **validazione**, comprensivo di costi di noleggio e assistenza tecnica delle apparecchiature, reagenti, controlli di qualità interni ed esterni di terza parte, preparazioni di riferimento per le qualifiche/convalide, programmi di VEQ, materiale disposable, interfacciamento informatico, software per l'analisi di performance inter-laboratorio e quant'altro necessario, nulla escluso.

### ARTICOLO 5 -APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO

Apparecchiature per l'esecuzione dei test per la ricerca di anticorpi anti-HCV, Anticorpi anti HIV 1-2 e Antigene HIV 1 (test Combo), Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP), Antigene HBsAg, Anticorpi anti Trypanosoma Cruzi.

Il sistema completamente automatico per effettuare le indagini siero virologiche per la ricerca di anticorpi anti-HCV, Anticorpi anti HIV 1-2 e antigene HIV 1 (test Combo), Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP), antigene HBsAg, Anticorpi anti Trypanosoma Cruzi deve essere costituito da un numero minimo di due strumentazioni differenti con metodi di screening di due Ditte diverse, comunque dimensionato per i carichi di lavoro e per gli spazi definiti nel capitolato. Entrambi gli analizzatori devono essere dotati di una strumentazione di back-up, da installare presso la SS "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" dell'U.O. Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino.

Tutti i sistemi offerti devono utilizzare **test di chemiluminescenza**, per ogni parametro siero-virologico richiesto, validati per l'utilizzo a scopo trasfusionale.

La necessità di una fornitura di due metodi analitici di screening per ogni parametro siero-virologico, è finalizzata a gestire i casi di donatori che risultano, con un'unica metodica analitica, ripetutamente reattivi e le cui unità di sangue ed emocomponenti vengono pertanto eliminate. Esiste infatti un

numero rilevante di donazioni non utilizzate a scopo trasfusionale poiché i test di screening propedeutici alla qualificazione biologica risultano reattivi o in gray zone con una stessa metodica analitica, nonostante i test di conferma e ulteriori accertamenti escludano ogni tipo di infezione. Tali soggetti, falsi positivi, presentano verosimilmente anticorpi aspecifici diretti verso costituenti del kit commerciale utilizzato che determinano tali interferenze.

Inoltre, la disponibilità di due metodiche di screening per la validazione biologica del sangue ed emocomponenti incrementa la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, nonché dei medicinali emoderivati dal plasma umano come materia prima.

Le suddette apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, la più aggiornate in commercio, corredate di manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana, corredate di tutti gli accessori necessari al completo funzionamento. Le apparecchiature devono avere gruppi di alimentazione (UPS) in numero adeguato alle strumentazioni, qualora non fosse possibile collegarle ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.

Le caratteristiche tecniche, costruttive e di funzionamento devono essere conformi ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Le apparecchiature devono essere conformi a Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro IVDR UE 2017/746 e conformità alle norme tecniche CEI 66.5 (EN61010-1).

Le ditte sono responsabili, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta installazione delle apparecchiature e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla vigente normativa in materia di protezione e sicurezza. I fornitori inoltre procedono al collegamento al sistema di laboratorio franco di ogni spesa e al ritiro delle apparecchiature entro 30 gg dal termine del contratto, salvo diversa comunicazione.

**Le caratteristiche minime essenziali del sistema analitico, pena esclusione, sono elencate nella seguente tabella:**

1	a) Fornitura di una piattaforma analitica per la ricerca di anticorpi anti-HCV, Anticorpi anti HIV 1-2 e Antigene HIV 1 (test Combo), Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP), Antigene HBsAg, Anticorpi anti Trypanosoma Cruzi, comprensiva di relativo back-up, nuove di fabbrica, identiche per caratteristiche, che utilizzino identici materiali (reagenti e consumabili).
	b) Fornitura di una <u>seconda piattaforma</u> analitica di una ditta diversa per la ricerca di anticorpi anti-HCV Anticorpi anti HIV 1-2 e Antigene HIV 1 (test Combo), Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP), Antigene HBsAg, Anticorpi anti Tripanosoma Cruzi, comprensiva di relativo back-up, nuove di fabbrica, identiche per caratteristiche, che utilizzino identici materiali (reagenti e consumabili).
2	Tecnologia di rilevazione del segnale per i test siero virologici: <u>chemiluminescenza</u>
3	Produttività di ogni analizzatore fornito <u>non inferiore a 150 test/ora</u>
4	Entrambi i sistemi dovranno essere dotati di un computer gestionale e di stampanti (per le liste di lavoro, per i referti, ecc)
5	Funzione Stat che consenta accesso ed esecuzione prioritaria per campioni urgenti

6	Accesso random e caricamento in continuo dei campioni, durante una seduta analitica avviata
7	Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e dispensazione del <u>campione</u> con conseguenti allarmi in caso di malfunzionamento (presenza di sensori di livello, bolle e coaguli per campioni)
8	Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e dispensazione del <u>reattivo</u> con conseguenti allarmi in caso di malfunzionamento (presenza di sensori di livello e bolle per reagenti)
9	Riconoscimento dei reagenti e campioni tramite bar code
10	Eseguire i test in rerun, reflex, autodiluizione
11	Eseguire automaticamente e mantenere in memoria le curve di calibrazione secondo normativa vigente
12	Utilizzo di provette di differente tipologia per diametro e volume
13	Presenza di zona reattivi refrigerata e controllata, munita di allarme in caso di temperatura fuori range
14	Metodo con marcatura CE/IVD e validazione per lo screening dei donatori e degli emocomponenti espressamente indicato
15	Presenza di programma di gestione del controllo di qualità interno
16	Presenza di un <u>software di gestione statistica dei risultati di Controlli di Qualità esterni</u> , anch'esso oggetto della fornitura, che consenta la gestione e l'elaborazione dei risultati intra e inter laboratorio, mediante analisi dei controlli di qualità esterni di terza parte eseguiti quotidianamente per tutti gli analiti. Il software deve importare automaticamente i dati dei controlli esterni provenienti da tutti gli analizzatori mediante interfacciamento con il middleware di laboratorio per consentire una valutazione inter-laboratorio ogni 24 ore. Il software deve elaborare grafici di Lewey Jennings, Carte di Cusum e report personalizzabili. La ditta aggiudicataria dovrà garantire a proprio carico l'interfacciamento con il middleware suddetto per i dati non sensibili, finalizzati all'analisi dei Controlli di Qualità di terza parte. L'accesso deve avvenire mediante password personali e diversi livelli di autorizzazione definibili per singolo utente.
17	Interfacciamento informatico bidirezionale di tutti gli analizzatori offerti con il gestionale EMOMASTER o gestionale equivalenti presenti nelle UO di Medicina Trasfusionale dell'IRCCS-Ospedale Policlinico San Martino e Strutture Trasfusionali della Regione Liguria, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le attività di configurazione e le giornate on-site per verifica ed interfacciamento.
18	Interfacciamento fisico e informatico, compatibile con le regole di rete aziendale, con il sistema di automazione (Vitros Automation Solution, Instrument Manager Software) composto da preanalitica e post analitica, per la gestione dei campioni destinati all'esecuzione di indagini siero virologiche, con l'obbligo di mantenimento dell'operatività strumentale anche in caso di esclusione del sistema di automazione
19	Interfacciamento al middleware del sistema di automazione (Vitros Automation Solution, Instrument Manager Software) che consente:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>la gestione di tutte le fasi del processo analitico e di interpretazione dei risultati</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>la gestione delle ripetizioni in triplice replicato del test inizialmente reattivo in ottemperanza all'allegato VIII del DM2/11/2015</li> <li>la gestione delle ripetizioni in triplice replicato del test ripetutamente reattivo in ottemperanza all'allegato VIII del DM2/11/2015</li> </ul>
20	Aggiornamenti informatici e strumentali gratuiti nel corso della fornitura
21	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.
22	<u>Tracciabilità</u> delle operazioni eseguite: obbligo di mantenimento dell'integrità dei dati a carico del fornitore per garantire piena tracciabilità dei lotti di reagenti, dei lotti di Controllo di Qualità interni e di terza parte, degli esiti dei test
23	Archivio storico donatori con opportuno sistema di back-up
24	Fornitura di manuali e sistema gestionale degli analizzatori in lingua italiana
25	Certificazione ISO della ditta offerente
26	Trasferimento e riavvio della strumentazione, senza ulteriori oneri, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, senza interruzione dell'attività.

**Materiali di consumo per l'esecuzione dei test per la ricerca di anticorpi anti-HCV Anticorpi anti HIV 1-2 e Antigene HIV 1, Anticorpi anti-Treponema Pallidum (TP), Antigene HBsAg, Anticorpi anti Trypanosoma Cruzi.**

Per quanto attiene ai materiali necessari per l'esecuzione e la valutazione della qualità e della performance del sistema inoltre devono essere soddisfatte caratteristiche di seguito descritte.

1	Tutti i materiali necessari all'esecuzione di tutti i test siero virologici di validazione biologica del sangue, quali reagenti, calibratori, controlli interni, controlli esterni di terza parte, devono essere conformi al Regolamento sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro IVDR UE 2017/746
2	Tutti i reagenti devono essere validati per lo screening e validazione biologica dei donatori di sangue, staminali, secondo normativa vigente
3	Tutto il materiale necessario alla qualificazione iniziale e riqualificazione periodica del sistema, secondo gli standard del CNS riportati nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti." (Edizione corrente) deve includere la fornitura delle preparazioni di riferimento ISS/CNS necessarie, da parte della ditta aggiudicataria
4	Reattivi pronti all'uso o di facile ricostituzione
5	Esecuzione di tutti i test sia su plasma sia su siero

7	Specificità e sensibilità diagnostica per anticorpi anti-HCV, Test Combo Anticorpi anti HIV 1 – 2 e Antigene HIV1, anticorpi anti Treponema, antigene HBsAg, anti-Trypanosoma Cruzi $\geq 99\%$
8	Test HIV di quarta generazione per la determinazione qualitativa combinata per l'antigene p24 e degli anticorpi specifici per HIV tipo 1 e tipo 2
9	Sensibilità analitica HBsAg inferiore o uguale a 0.1 IU/ml (WHO 2°int standard)
10	Reagenti stabili continuativamente a bordo per almeno 28 giorni
11	Utilizzo dello stesso lotto di <u>reagenti</u> di ciascun analita per almeno 6 mesi
12	I <u>controlli interni</u> per ciascun parametro testato devono prevedere almeno due livelli (negativo e positivo) ed essere in quantità dimensionata per ogni strumento per sedute analitiche giornaliere
14	I <u>controlli esterni di terza parte</u> , indipendenti dal produttore per ciascun parametro testato (anticorpi anti-HCV, HIV 1 – 2 Ag/Ab, anticorpi anti Treponema, antigene HBsAg, anti Tripanosoma Cruzi), <u>devono avere marchio CE/IVD</u> , schede di sicurezza in lingua italiana
15	I <u>controlli esterni di terza parte</u> , indipendenti dal produttore, devono essere sieri a matrice umana al 99% senza aggiunta di componenti animali, con chiara indicazione della <u>percentuale di matrice umana</u> sul totale riportata in scheda tecnica
16	I <u>controlli esterni di terza parte</u> , indipendenti dal produttore, devono prevedere almeno due livelli (negativo e positivo) per ciascun parametro (anticorpi anti-HCV, HIV 1 – 2 Ag/Ab, anticorpi anti Treponema, antigene HBsAg) ed essere pronti all'uso
18	I <u>controlli esterni di terza parte</u> , indipendenti dal produttore, devono prevedere per Anticorpi anti Tripanosoma Cruzi almeno il livello positivo ed essere pronti all'uso
19	I <u>controlli esterni di terza parte</u> devono essere in quantità dimensionata per ogni strumento per sedute analitiche giornaliere
20	<u>Controlli di qualità esterni di terza parte</u> per anticorpi anti-HCV, Test Combo Anticorpi anti HIV 1 – 2 e Antigene HIV1, anticorpi anti Treponema, antigene HBsAg stabili per almeno 28 giorni dopo l'apertura del flacone se conservati a temperatura di $+2/8^{\circ}\text{C}$
21	I risultati dei <u>Controlli di Qualità di terza parte</u> devono essere analizzati con un sistema software dedicato, anch'esso oggetto della fornitura, preferibilmente su piattaforma web utilizzabile su tutti i dispositivi, che consenta l'elaborazione statistica e la valutazione dei risultati inter e intra laboratorio.
22	Utilizzo dello stesso lotto di <u>controlli di qualità interni ed esterni</u> di ciascun analita per almeno 6 mesi
23	Assistenza specialistica inerente i controlli di qualità
24	Partecipazione a tre differenti programmi di <u>VEQ</u> per ogni analizzatore
25	Il materiale di consumo deve essere consegnato periodicamente, franco di ogni spesa, nei locali indicati dal Direttore dell'UO Medicina Trasmisibile dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino
26	Il materiale di consumo deve essere accompagnato da una distinta con indicazione di quantità tipologia e riferimento all'ordinazione

La frequenza delle consegne deve garantire la continuità dell'attività in accordo con le richieste degli utilizzatori e le modalità contrattuali pattuite e in caso di ordini urgenti entro **5 giorni lavorativi** dal ricevimento del singolo ordine.

Il calcolo della quantità dei reattivi, controlli di qualità, calibratori necessari deve tener conto di:

- cadenza di esecuzione e numerosità dei test
- eventuali sprechi per mancato utilizzo dell'intero kit
- scadenza reattivi
- esecuzioni calibrazioni e controlli con una percentuale di ripetizione dei test (5%)

## ARTICOLO 6 -MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEL LAVORO

I test, comprensivi di eventuali ripetizioni ed approfondimenti diagnostici, saranno svolti in sede centralizzata a valenza regionale presso UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, nei locali della SS "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" adibiti all'esecuzione di detti test ed in modo tale da garantire le migliori condizioni ergonomiche di lavoro degli operatori.

L'organizzazione del lavoro deve prevedere l'esecuzione dei test su campioni in routine e in urgenza mediante analizzatori integrati e interfacciati con un sistema totalmente automatizzato ad alta informatizzazione, (Vitros Automation Solution, Instrument Manager Software), con l'obbligo di mantenimento dell'operatività strumentale anche in caso di esclusione del sistema di automazione.

Tale integrazione garantisce il massimo livello di automazione, dall'arrivo del campione fino alla refertazione e allo stoccaggio mediante il collegamento degli analizzatori ad un sistema di automazione, compatibilmente con la produttività richiesta, e con la capacità di suddividere i test di validazione equamente sulle due piattaforme strumentali in uso, di gestire i campioni positivi secondo l'algoritmo declinato nell' allegato VIII del DM 2/11/2015.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire il sistema analitico secondo un cronoprogramma concordato con il Direttore dell' UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino e con la Struttura Ingegneria Clinica, che **garantisca continuità lavorativa** con i pre-esistenti analizzatori fino al completamento della convalida del processo in ottemperanza alla normativa vigente e agli obblighi definiti dall'accordo per la destinazione di plasma umano a processo di plasma derivazione, secondo quanto specificato dalla "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti." (Edizione corrente) e dalle procedure di Change Control (Dlgs 19 19/3/2018).

Il sistema dovrà essere sottoposto alle fasi di Installation Qualification (IQ) e Operational Qualification (OQ) documentato con l'emissione di un rapporto di IQ/OQ da parte della ditta aggiudicataria e successivamente alla fase di Performance Qualification (PQ) a cura del personale dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, con stesura di un rapporto di Convalida di PQ. L'inizio della fornitura sottenderà al superamento del processo di convalida.

## ARTICOLO 7 -INTERFACCIAMENTO INFORMATICO

L'interfacciamento informatico, deve essere compatibile con le regole di rete aziendale (che si allegano al Capitolato per opportuna conoscenza). Il progetto richiederà che gli analizzatori oggetto della fornitura siano in grado di collegarsi con Middleware del sistema automatizzato ad alta informatizzazione, (Vitros Automation Solution, Instrument Manager Software) ed il sistema gestionale dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino.

Il fornitore è tenuto ad assumere a proprio carico i costi di interfacciamento ed integrazione, iniziali ed eventualmente successivi, tra il sistema oggetto della fornitura ed il sistema di elaborazione e gestione dati esistente dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino.

L'interfacciamento deve essere realizzato mediante procedure che escludano passaggi di trascrizione manuale così come previsto dalle norme vigenti.

L'interfacciamento degli analizzatori dovrà essere idoneo a garantire l'espletamento del contenuto dell'allegato VIII del DM 2/11/2015 per l'algoritmo da applicare per la gestione dei risultati



infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti.

## ARTICOLO 8 - MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE E ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria deve garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite le condizioni obbligatorie, di seguito descritte, non soggette a valutazione. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come “non disponibilità” dell'intero sistema.

Assistenza full risk per tutta la durata della fornitura dell'assistenza:

- Dal Lunedì al Sabato compreso dalle ore 8 alle 20 in presenza c/o UO Medicina Trasfusionale
- Domenica, le giornate festive in reperibilità telefonica (hot line)

Per presenza si intende l'orario di effettivo intervento degli addetti a fronte di una richiesta di intervento e non la semplice disponibilità.

Devono essere compresi:

### Manutenzione preventiva

- Un protocollo di attività prevista per la manutenzione ordinaria (preventiva) con relativa frequenza secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante da allegare all'offerta tecnica. Il calendario delle manutenzioni preventive andrà comunicato all'inizio dell'anno solare al Responsabile del SS “Produzione e Qualificazione degli emocomponenti” e alla Struttura Ingegneria Clinica dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, con possibilità da parte del Responsabile della SS “Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti” di modificare il calendario in caso di esigenze interne.

Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni, compresa la decontaminazione degli strumenti e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma della SS “Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti” o di un suo delegato. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.

- Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme per tutta la durata del contratto.

### Manutenzione correttiva

- Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere presi in carico entro 8 ore solari, naturali e consecutive dalla chiamata. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, allerte meteo-idro-geologiche o altri impedimenti.
- Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
- Risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari consecutive e naturali dalla chiamata, compresi sabati e prefestivi, esclusi i soli giorni festivi. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico.

Il servizio di assistenza sarà eseguito da **personale qualificato**. La ditta allega un documento in cui specifica:

- numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
- sede del servizio di assistenza
- numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- modalità e tempi di effettuazione del servizio di assistenza tecnica:

lunedì al sabato dalle ore 8 alle 20 in presenza (effettivo intervento degli addetti)

domenica, le giornate festive in reperibilità telefonica (hot line)

#### **Assistenza via rete telematica**

IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino garantirà l'accesso mediante rete aziendale per il monitoraggio e l'assistenza remota del sistema analitico secondo gli standard di sicurezza previsti dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino.

**Parti di ricambio:** tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

### **ARTICOLO 9 - GESTIONE EVENTI ECCEZIONALI**

In caso di impossibilità a procedere alla validazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24 ore solari, conseguente a cause dipendenti dalla Ditta aggiudicataria, i campioni saranno inviati presso altre strutture laboratoristiche, identificate dal Direttore dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, con addebito di tutte le spese derivanti a carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta deve farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento.

L'IRCCS- Ospedale Policlinico San Martino, si ritiene esonerata da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, e quant'altro, delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e della colpa grave.

La Ditta è tenuta, a fronte di eventuali significativi aumenti del carico di lavoro, ad installare ulteriori unità operanti simultaneamente, al fine di garantire la usuale cadenza analitica e di refertazione.

La fornitura comprende gruppi di continuità adeguati e compatibili con il sistema aziendale da collegare alle apparecchiature, se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.

### **ARTICOLO 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta deve assicurare corsi di addestramento per l'utilizzo delle apparecchiature effettuato da un tecnico specialista:

- per personale tecnico di settore in fase di prima installazione delle macchine;
- per eventuale nuovo personale adibito all'utilizzo delle attrezzature;
- per gli addetti alle apparecchiature in caso di sostituzione delle stesse con apparecchiature innovative.

L'addestramento verrà effettuato in loco da un tecnico specialista con rilascio dei relativi attestati di raggiungimento delle competenze.

Dovrà inoltre essere garantita la formazione del personale dirigente adibito alla validazione dei test oggetto della gara.

Dovrà inoltre essere garantita la formazione teorica e pratica del personale sul sistema software di gestione dei controlli di qualità esterni con programma documentato ed effettuato da personale specializzato.

Supporto scientifico e metodologico e programma dettagliato di addestramento/formazione degli operatori, con tracciabilità dell'addestramento stesso (max 10 pag).

#### ARTICOLO 11 - SICUREZZA OPERATORI

Il sistema offerto deve garantire:

- minimalizzazione della possibilità di contatto tra operatore e liquidi biologici;
- impiego di reagenti non tossici;
- collegamento utile alle specifiche linee di scarichi reflui disponibili presso la SS "Produzione e Qualificazione degli Emocomponenti" dell'UO Medicina Trasfusionale dell'IRCCS-Ospedale Policlinico San Martino
- raccolta degli scarichi conforme alle esigenze di legge
- rispondenza alle norme CE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza

#### ARTICOLO 12 – CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (PUNTEGGIO/QUALITA')

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e i criteri **allegati**.

#### ARTICOLO 13 - 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.

#### ARTICOLO 14 - 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.

ARTICOLO 15 - 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 16.

#### ARTICOLO 16 - 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

#### ARTICOLO 17 - 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.

ARTICOLO 18 - 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.

ARTICOLO 19 - . 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)

## ARTICOLO 20. 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 ommesso 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.

ARTICOLO 21 - 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. 120, comma 2, D. Lgs. n. 36/2023, 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.xx 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. 124 D.Lgs. n. 36/2023 alle condizioni proposte dall'operatore economico

interpellato 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. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

## ARTICOLO 22 - . 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.

## ARTICOLO 23 - . 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. 15, D. Lgs. n. 36/2023 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.

ARTICOLO 24 - . RISOLUZIONE
-----------------------------

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r e alla Stazione Appaltante, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati

2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a/r dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la Stazione Appaltante hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. In ogni caso le Amministrazioni possono risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell' articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- f) 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";

g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;

4. La Stazione Appaltante può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, la Convenzione nei seguenti casi:

a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;

b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";

c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";

d) 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";

e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2;

f) nei casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023;

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;

5. La Stazione Appaltante risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.

6. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. 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.

7. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la Stazione Appaltante 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 Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.

8. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della Stazione Appaltante al risarcimento dell'ulteriore danno.



9. 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 dalla Stazione Appaltante.

10. Dichiarazione di nullità: La Stazione Appaltante, 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 di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal 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.

La Stazione appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente paragrafo e nei casi di cui all'art. 124 del D.Lgs. n. 36/2023, 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.

ARTICOLO 25 - . RECESSO
-------------------------

1. La Stazione Appaltante ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, 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 dalla relativa documentazione di gara 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.
3. Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.- 159/2011 la Stazione Appaltante ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause ostative come risultanti della informativa antimafia.
4. Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1,2,3, non comporta alcun onere per la Stazione Appaltante e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
5. La Stazione Appaltante ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art. 123 D.Lgs. n. 36/2023.
6. Il recesso dalla Convenzione da parte della Stazione Appaltante comporta il recesso delle

Amministrazioni contraenti dai singoli ordinativi di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r o pec.

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

ARTICOLO 26 - . DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA
---

1. 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.

2. Il Fornitore, inoltre, dovrà 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.

ARTICOLO 27 - . 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.

#### ARTICOLO 28- . SUBAPPALTO

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il Concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura e/o servizi connessi che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

Qualora, alle predette condizioni, il Fornitore intende ricorrere all'affidamento in subappalto di talune prestazioni, ferma restando la necessità dei presupposti e degli adempimenti di legge, dovrà richiedere apposita autorizzazione a S.U.A.R.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Si applica l'art. 119 del Codice.

#### ARTICOLO 29 - REVISIONE DEI PREZZI E MODIFICHE DEL CONTRATTO EX ARTT. 60 e120, D.LGS. N. 36/2023

1. Qualora si verifichino aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi determinati da circostanze e imprevedibili, eccedenti la normale alea del contratto, tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo .
2. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi alla applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.

3. La revisione può essere accordata solo per variazioni superiori al cinque per cento, dell'importo complessivo, tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto.
4. I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione.
5. 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.
6. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
7. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.
8. 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. 120 comma 1 lettera a) del D.lgs. n. 36/2023.

ARTICOLO 30 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
---

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, la Stazione appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle

operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Stazione appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Stazione appaltante.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

ARTICOLO 31 - . FORO COMPETENTE
---------------------------------

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e Stazione appaltante sarà competente esclusivamente il Foro di Genova.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente e perciò secondo la competenza territoriale relativa a ciascuna Amministrazione contraente.

ARTICOLO 32 - . 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.

ARTICOLO 33 - . 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.