

ORIGINALE



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
VITERBOREGIONE  
LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° :

2150

DEL :

19 OTT 2020

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. E - PROCUREMENT

OGGETTO: Recepimento dell'aggiudicazione da parte dell'Azienda Zero della Regione Veneto avente ad oggetto l'Appalto specifico per la fornitura in somministrazione mediante accordo quadro, suddivisa in 14 lotti, di test rapidi per la ricerca qualitativa

PAOLETTI  
PATRIZIA

L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo :



FAVOREVOLE

Firma

Drssa Maria Luisa Velardi



NON FAVOREVOLE

(con motivazioni allegate al presente atto)

Data

15/10/2020

Parere del Direttore Sanitario :



FAVOREVOLE

Firma

Drssa Antonella Proietti



NON FAVOREVOLE

(con motivazioni allegate al presente atto)

Data

19/10/2020

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa :

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget :

 ASL VITERBO  
 Il Direttore f.f. U.O.C.  
 Pianificazione e Programmazione Controllo  
 di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi  
 Firma Dott.ssa Patrizia Boninsegna

Data

15.10.2020

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento :

Data

15/10/2020

Firma

 ASL - VITERBO  
 U.O.C. E-PROCUREMENT  
 IL DIRETTORE  
 Dr.ssa Simona Di Giovanni

Il Dirigente:

Data

15/10/2020

Firma

 ASL - VITERBO  
 U.O.C. E-PROCUREMENT  
 IL DIRETTORE  
 Dr.ssa Simona Di Giovanni

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti [ ]

**Oggetto:**

Recepimento dell'aggiudicazione da parte dell'Azienda Zero della Regione Veneto avente ad oggetto l'Appalto specifico per la fornitura in somministrazione mediante accordo quadro, suddivisa in 14 lotti, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2. ASL VT lotto n.4 e Lotto n.11.

**IL DIRETTORE U.O.C. E-PROCUREMENT****VISTO**

l'Atto Aziendale, adottato con la deliberazione del Direttore Generale n. 804 del 16 maggio 2018 e successivamente modificato con deliberazione del Direttore Generale n. 2111 del 22 novembre 2018 ed approvato con il DCA n. U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale dell'ASL di Viterbo", così come pubblicato sul Supplemento n. 1 del BURL Lazio 103 del 20/12/2018;

**RICHIAMATA**

la nota della Regione Lazio prot. n° 0876524 del 13/10/2020, con la quale è stato comunicato che, con determinazione dirigenziale n° G11759 del 13/10/2020 è stata recepita la deliberazione n°579 del 08/10/2020 dell'Azienda Zero della Regione Veneto, avente ad oggetto l'aggiudicazione della gara in oggetto per i lotti n°4 e 11 destinati alle Amministrazioni della Regione Lazio, che si allega in copia al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

la determinazione regionale sopracitata n° G11759 del 13/10/2020, che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale, con la quale la Regione Lazio ha recepito la Deliberazione del Direttore Generale n°579 del 08/10/2020 dell'Azienda Zero della Regione Veneto ad oggetto "Appalto specifico per la fornitura in somministrazione mediante accordo quadro, suddivisa in 14 lotti, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 – Aggiudicazione;

**PRESO ATTO**

Che il suddetto provvedimento prevede la fornitura in accordo quadro, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 suddivisa in n°14 lotti, per una durata di 2 mesi rinnovabile per ulteriori 2 mesi;

che nei documenti di gara è espressamente previsto che durante il periodo di efficacia, in caso di documentato e considerevole incremento delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo dei reagenti oggetto dell'accordo quadro, il Contratto potrà essere modificato nella misura del 20%, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento nei casi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016;

Che di suddetta procedura sono destinati alle amministrazioni della Regione Lazio le forniture di cui ai lotti: n. 4 TEST ANTIGENE RAPIDO SENZA LETTORE e n.11 TEST ANTIGENE RAPIDO CON LETTORE;

**VISTA**

la nota integrativa della Regione Lazio int. 0872318 del 12/10/2020, di cui si allega copia, e con la quale si comunicano i quantitativi previsti per i lotti n°4 e n°11, con le rispettive ditte aggiudicatrici, come di seguito indicato:

#### LOTTO 4 TEST ANTIGENE RAPIDO SENZA LETTORE

Graduatoria	Operatore Economico	Quantitativo bimestrale test	Confezioni	Prezzo a test	Prezzo a conf.
1	BSN SRL	1.000	50 (20 test a conf.)	€ 2,69	€ 53,80
2	PIKDARE SPA	6.000	240 (25 test a conf.)	€ 2,80	€ 70,00
3	EDIAGNOSTICS SRL	6.000	300 (20 test a conf.)	€ 2,95	€ 59,00

#### LOTTO 11 - TEST ANTIGENE RAPIDO CON LETTORE

Graduatoria	Operatore Economico	Quantitativo bimestrale test	Confezioni	Prezzo a test	Prezzo a conf.
1	PIKDARE SPA	10.800	432 (25 test a conf.)	€ 3,95	€ 98,75
2	EUROSPITAL SPA	10.800	432 (25 test a conf.)	€ 7,50	€ 187,50
3	RELAB SRL	40.000	1.600 (25 test a conf.)	€ 9,50	€ 237,50

**PRESO ATTO** Delle offerte economiche come sopra riportato, dei fabbisogni e del fac-simile dell'ordinativo che, allegati al presente atto ne formano parte integrante e sostanziale;

**CONSIDERATO** che la presente procedura sarà identificata all'ANAC con appositi CIG derivati sui CIG originari;

**PRESO ATTO** che la spesa totale riferita all'intera validità contrattuale di mesi 2 + mesi 2 di rinnovo opzionale ed incremento del 20% rispettivamente dei n°2 lotto 4 e 11 è pari a € 1.189.870,00 IVA esente;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 Dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;  
lo schema di Accordo Quadro che viene allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**RICHIAMATO** l'art. 31 e 101 del D.L.vo 50/2016 e s.mm.ii.;

**DATO ATTO** che la D.ssa Simona Di Giovanni, appare idonea a ricoprire l'incarico di RUP per l'affidamento in oggetto, in quanto soddisfa i requisiti richiesti dall'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 50/2016, avendo un livello di inquadramento giuridico e competenze professionali adeguate rispetto all'incarico in questione;

**PRESO ATTO** che l'affidamento in oggetto dà luogo ad una transazione soggetta agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge del 13 agosto 2010, n. 136 («Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia») e dal D.L. del 12 novembre 2010, n. 187 («Misure urgenti in materia di sicurezza»), convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2010, n. 217, e relative modifiche, integrazioni e provvedimenti di attuazione;

**PRESO ATTO** che il Dirigente, sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come specificato dalla L. n° 15/2005;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dal Commissario ad Acta per la realizzazione del piano di rientro dal disavanzo del Settore Sanitario della Regione Lazio;

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

**PROPONE**

Per i motivi espressi nella premessa, che si intendono integralmente richiamati, di prendere atto:

- della determinazione regionale n. G11759 del 13/10/2020, che allegata al presente atto ne forma parte integrante e sostanziale, notificata dalla Regione Lazio prot. n. 0876524 del 13/10/2020, anch'essa allegata, con la quale la Regione Lazio ha notificato con la quale è stato comunicato che, con determinazione dirigenziale n°G11759 del 13/10/2020 ha recepito la deliberazione n°579 del 08/10/2020 dell'Azienda Zero della Regione Veneto, avente ad oggetto l'aggiudicazione della gara in oggetto per i lotti n°4 e II destinati alle Amministrazioni della Regione Lazio, che si allega in copia al presente atto quale parte integrante e sostanziale, per l'acquisizione della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, per la durata di mesi due (due);
- dell'aggiudicazione definitiva dei Lotti 4 e II come di seguito evidenziato:

**LOTTO 4 TEST ANTIGENE RAPIDO SENZA LETTORE**

Graduatoria	Operatore Economico	Quantitativo bimestrale test	Confezioni	Prezzo a test	Prezzo a conf.
1	BSN SRL	1.000	50 (20 test a conf.)	€ 2,69	€ 53,80
2	PIKDARE SPA	6.000	240 (25 test a conf.)	€ 2,80	€ 70,00
3	EDIAGNOSTICS SRL	6.000	300 (20 test a conf.)	€ 2,95	€ 59,00

**LOTTO II - TEST ANTIGENE RAPIDO CON LETTORE**

Graduatoria	Operatore Economico	Quantitativo bimestrale test	Confezioni	Prezzo a test	Prezzo a conf.
1	PIKDARE SPA	10.800	432 (25 test a conf.)	€ 3,95	€ 98,75
2	EUROSPITAL SPA	10.800	432 (25 test a conf.)	€ 7,50	€ 187,50
3	RELAB SRL	40.000	1.600 (25 test a conf.)	€ 9,50	€ 237,50

- dell'offerta economica presentata dalle ditte sopra elencate in sede di gara nonché dell'Ordinativo di fornitura, che anch'essi allegati al presente atto che ne formano parte integrante e sostanziale;
- la spesa totale per l'anno 2020, è pari ad € 540.850,00 IVA esente e risulta imputata al sottoconto 501010317.00 Reagenti del Piano dei Conti anno 2020 dell'ASL di Viterbo, prenotazioni di spesa, n.79 sub 811;
- di approvare lo schema di Accordo Quadro, che sarà sottoscritto dalle parti, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;



- che la gestione degli ordini della fornitura di cui al presente atto è demandata all'HUB di Belcolle;
- di nominare il Dott.ssa Simona Di Giovanni quale Responsabile Unico del Procedimento;
- di nominare la Dott.ssa M.A. Silvestri, Direttore HUB Belcolle - AUSL di Viterbo quale DEC del presente Service;
- di conferire mandato all'Ufficio Delibere e Determine di trasmettere il presente atto in formato elettronico a: Direttore UOC E-Procurement, RUP ed Estensore del presente atto;
- di dare mandato all'ufficio competente che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69.

**IL DIRETTORE U.O.C. E-PROCUREMENT**  
**Dr.ssa Simona Di Giovanni**



## **II DIRETTORE GENERALE**

Ai sensi del Decreto del Presidente della Regione Lazio n°T00230 del 28 ottobre 2015 con il quale viene nominato il Direttore Generale della ASL di Viterbo e integrato con il Decreto n°T00311 del 27 dicembre 2017 approvato con delibera 755 del 10/05/2018.

VISTA la proposta di delibera sopra riportata,

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

## **DELIBERA**

- di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra così come formulata rendendola dispositiva;
- di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo Pretorio on line dell'Azienda ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 69/2009.

**Il Direttore Amministrativo**  
**Dr.ssa Maria Luisa Velardi**



**Il Direttore Sanitario**  
**Dott.ssa Antonella Proietti**



**Il Direttore Generale**  
**Dr.ssa Daniela Donetti**



Allegato C.3

Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Modello per lotti da 1 a 7) - Lotto 4

Reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori

Il sottoscritto Giacinto Guerclena nato a Milano il 29.01.1954 in qualità di Legale Rappresentante della Ditta B.S.N. Biological Sales Network s.r.l. con Sede Legale in Via del Lavoro, 18/20 - 26012 Castelleone (CR) codice fiscale e partita IVA 11317290150  
OFFRE i prodotti sotto indicati, impegnativi e irrevocabili per almeno 60 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Nome commerciale	Produttore	REF produttore	Codice catalogo fornitore (se diverso da REF produttore)	CND	RDM	Confezionamento dei prodotti offerti (numero di prodotti/test per confezione)	(A) Numero BIMESTRALE confezioni offerte *	B) Prezzo per confezione IVA esclusa	Importo complessivo BIMESTRALE fornitura prodotti (AxB) *
Covid-19 Antigen Rapid Test Device	Assure Tech. Co., Ltd.	COV-S23	COV-S23	W0105040619	1980453/R	20 test	2.000	€ 53,80	€ 107.600,00
Totale bimestrale fornitura prodotti IVA esclusa									€ 107.600,00

TEST OGGETTO DELL'APPALTO				
Nome	Fabbisogni bimestrali	Importo per singolo test offerto IVA esclusa (B)	Importo complessivo offerto IVA esclusa (AxB) *	Importo a test a base d'asta IVA esclusa
Prodotti senza strumenti di lettura Regione Lazio	40.000	€ 2,69	€ 107.600,00	€ 4,50

\* in riferimento a quanto indicato a pag. 18 del disciplinare di gara "si precisa che, per ciascun lotto, ogni concorrente potrà offrire un quantitativo complessivo di prodotti anche inferiore al fabbisogno totale indicato dalla stazione appaltante", il numero di confezioni offerte dalla scrivente NON è sufficiente a coprire il fabbisogno complessivo bimestrale del lotto. Di conseguenza, anche l'importo complessivo offerto (riportato anche in piattaforma) è riferito solo al numero di test offerti.

Castelleone, il 25.09.2020

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente

Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Modello per lotti da 1 a 7) - Lotto 4

Reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori

Il sottoscritto Arrigo Bendi nato a Brescia (BS) il 13/08/1979 in qualità di Legale Rappresentante - Presidente Cda della Società PIKDARE S.p.A. con Sede Legale in Via Saldarini Catelli n. 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) codice fiscale/partita IVA 03690650134 OFFER I prodotti sotto indicati, impenzabili e irrevocabili per almeno 60 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Nome commerciale	Produttore Fabbricante	REF Produttore Fabbricante	Codice catalogo fornitore (se diverso da REF produttore)	CND	RDM	Confezionamento dei prodotti offerti (numero di prodotti/test per confezione)	A) Numero BIMESTRALE confezioni offerte	B) Prezzo per confezione IVA esclusa	Importo complessivo BIMESTRALE fornitura prodotti (AxB)
Test Antigene - Marchio "PIC"	Vivacheck Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	VCD0501011	02010243000000	W0105099099	1998096	25	8.000	70	560000
Test Antigene - Marchio "PIC"	Healgen Scientific Limited Company 3818 Fuqua Street, Houston TX 77047, USA	GCCOV-502a	02010229000000	W0105099099	1998032	20			
Test Antigene - Marchio "PIC"	JOYSEBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT	02010231000000	W0105099099	1998099	20			

PIKDARE S.P.A. Ns. Offerta 18/2/2020

Totale bimestrale fornitura prodotti IVA esclusa
<b>560000</b>

TEST OGGETTO DELL'APPALTO				
Nome	Fabbisogni bimestrali (A)	Importo per singolo test offerto IVA esclusa (B)	Importo complessivo offerto IVA esclusa (AxB)	Importo a test a base dasta IVA esclusa
Test Lotto 4	200000	2,8	560000	€ 4,50

Casnate con Bernate, li 25/09/2020

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente

40

**erta**

[illegible]

--	--



Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Modello per Lotti da 8 a 14) - Lotto 11

*schema 2 reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori*

Nome commerciale	Produttore Fabbricante	REF produttore Fabbricante	Codice catalogo fornitore (se diverso da REF produttore)	CND	RDM	Confezionamento dei prodotti offerti (numero di prodotti/test per confezione)	(A) Numero bimestrale confezioni offerte	(B) Prezzo per confezione IVA esclusa	Importo complessivo bimestrale fornitura prodotti (AxB)
Test Antigene per reader	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	VID4408011	02010241000000	W0105099099	1998117	25	8000	98,75	790000

Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Modello per Lotti da 8 a 14) - Lotto 11

Schema 1 strumentazioni

Il sottoscritto Artigo Bendi nato a Brescia (BS) il 13/08/1979 in qualità di Legale Rappresentante - Presidente Cda della Società PIKDARE S.p.A. con Sede Legale in Via Saldarini Catelli n. 10, 22070 Casnate con Bernate (CO) codice fiscale/partita IVA 03690650134

OFFRE I prodotti sotto indicati, impegnativi e irrevocabili per almeno 60 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Strumentazione	Codice catalogo	CND	Numero strumentazioni offerte
Test Antigene reader	VIM1000 (cod. fornitore 02010242000000)	W010509099 (RDM 1998134)	26

**Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (Modello per Lotti da 8 a 14) - Lotto 11**

**schema 2 reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori**

[illegible]

**Schema 3 riepilogo**

		Aliquota IVA applicabile
Totale complessivo fornitura strumentazioni IVA esclusa (Schema 1)	0	Esente DL 34/2020
Totale bimestrale fornitura prodotti IVA esclusa (Schema 2)	1.776.000,00	Esente DL 34/2020
IMPORTO COMPLESSIVO bimestrale DELL'APPALTO IVA ESCLUSA (Schema 1 + Schema 2)	1.776.000,00	
Importo bimestrale a base d'asta IVA esclusa Lotto 11	€ 1.776.000,00	

TEST OGGETTO DELL'APPALTO				
Nome	Fabbisogni bimestrali (A)	Importo per singolo test offerto IVA esclusa (B)	Importo complessivo offerto IVA esclusa (Ax B)	Importo a test a base d'asta IVA esclusa
Test lotto 11	236.800,00	7,5	1.776.000,00	€ 15,00

Trieste, il 25 settembre 2020

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente







**Schema 3 riepilogo**

Totale complessivo fornitura strumentazioni IVA esclusa (IVA esclusa (Schema 1))	0	Aliquota IVA applicabile Decreto Rilancio - Esente IVA beni COVID - art 124 1 e 2 DL 34/2020
Totale bimestrale fornitura prodotti IVA esclusa (Schema 2)	€ 7.600.000,00	
IMPORTO COMPLESSIVO bimestrale DELL'APPALTO IVA ESCLUSA (Schema 1 + Schema 2)	€ 7.600.000,00	
Importo bimestrale a base d'asta IVA esclusa Lotto 11	€ 12.000.000,00	

TEST OGGETTO DELL'APPALTO				
Nome	Fabbisogni bimestrali (A)	Importo per singolo test offerto IVA esclusa (B)	Importo complessivo offerto IVA esclusa (AxB)	Importo a test a base d'asta IVA esclusa
Test lotto 11	800.000	€ 9,50	€ 7.600.000,00	€ 15,00

Genova, lì 24 Settembre 2020

RELAB SRL  
Francesca Nobili  
Legale Rappresentante



REGIONE  
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

GR 12/17

Appalto specifico per la fornitura in somministrazione, mediante accordo quadro, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2- EMISSIONE ORDINE.

La sottoscritta Azienda \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, indirizzo pec \_\_\_\_\_, riferimento punto ordinante \_\_\_\_\_, di seguito denominata Azienda, attraverso l'emissione del presente Ordine di Fornitura per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, occorrente alle Amministrazioni della Regione Lazio – Lotto \_\_\_\_\_, aggiudicato all'operatore economico \_\_\_\_\_.

Di seguito si riportano le informazioni relative al presente Ordinativo di Fornitura (ripetere per ogni Lotto e operatore per cui si aderisce)

Informazioni Ordine	
Codice CIG del Lotto	
CIG Derivato	
Denominazione Lotto	
Durata Ordinativo di Fornitura	
Quantità ordinate (numero kit)	
Valore presunto Ordinativo di Fornitura	
Estremi Deliberazione adesione a Accordo Quadro	
Indirizzo di fatturazione	
Codice unico ufficio per la fatturazione elettronica – IPA	

L'esecuzione del presente ordine di fornitura avviene nel rispetto dei termini e delle modalità prescritte nella documentazione di gara.

Per l'Amministrazione

\_\_\_\_\_

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

U.O.C. CRAV

**Appalto specifico, suddiviso in lotti, per la fornitura di  
test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene  
specifico del virus SARS-COV-2.**

\*\*\*\*\*

**SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**



## INDICE

Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati e oggetto dell’Accordo Quadro.....	6
Art. 2 - Opzioni .....	7
Art. 3 – Norme Generali.....	8
Art. 4 – Durata e importo del Contratto .....	9
Art. 5 – Forniture complementari e quinto d’obbligo .....	9
Art. 6 – Consegna ed installazione dei sistemi analitici.....	10
Art. 7 – Collaudo dei sistemi analitici.....	15
Art. 8 - Manutenzione dei sistemi .....	17
Art. 9 - Formazione agli operatori .....	20
Art. 10 - Periodo di prova e verifica di conformità .....	20
Art. 11 - Innovazione tecnologica.....	21
Art. 12 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell’esecuzione contrattuale e Referente dell’Appaltatore.....	22
Art. 13 – Garanzie e controlli quali-quantitativi .....	22
Art. 14 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing.....	25
Art. 15 – Prodotti non commercializzabili.....	26
Art. 16 - Personale dell’Appaltatore .....	27
Art. 17 - Variazioni Soggettive.....	27
Art. 18 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI .....	27
Art. 19 – Consegna, trasporto e confezionamento.....	30
Art. 20 – Responsabilità per danni .....	35
Art. 21 - Inadempimenti e penalità.....	36
Art. 22 - Fatturazione e ordini .....	38
Art. 23 – Pagamenti .....	40
Art. 24 - Tracciabilità dei flussi finanziari .....	41
Art. 25 - Cessione del Contratto e Subappalto .....	42

Art. 26 - Recesso unilaterale.....	44
Art. 27 - Risoluzione del Contratto .....	45
Art. 28 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento.....	47
Art. 29 - Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni .....	50
Art. 30 - Stipula dell'Accordo Quadro e spese .....	50
Art. 31 - Protocollo di legalità.....	50
Art. 32 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....	51
Art. 33 – Codice di Comportamento.....	52
Art. 34 – Brevetti industriali e diritto d'autore.....	52
Art. 35 – Innovazione normativa.....	53
Art. 36 - Foro competente e legge applicabile.....	53
Art. 37 – Clausola di esecuzione.....	53
Art. 38 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali .....	53
Art. 39 – Termini e comminatorie .....	54

## ACCORDO QUADRO

### APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI ... – LOTTO ...

TRA

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), C.F. \_\_\_\_\_  
e Partita IVA n. \_\_\_\_\_, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*  
\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_, c.f. \_\_\_\_\_;

E

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese  
presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente  
atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante  
\_\_\_\_\_, giusti poteri allo stesso conferiti da \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche  
"Appaltatore/Contraente");

### **OPPURE**

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese  
presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto  
in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante \_\_\_\_\_, nella  
sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla  
stessa, la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro  
delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del  
presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, e la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in  
\_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_,  
P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, giusta mandato  
collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
repertorio n. \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche "Appaltatore/Contraente")

in seguito congiuntamente le "Parti"

### **PREMESSO**

- che ai fini della composizione del rapporto contrattuale si forniscono le seguenti definizioni:
  - Accordo Quadro: il presente Atto (*i.e. contratto*), nonché i documenti ivi richiamati, sottoscritto con firma digitale, che tiene luogo contratto di fornitura che avrà esecuzione mediante le future Richieste di Consegna trasmesse dal Committente, impegnando il Contraente alla prestazione di quanto ivi richiesto;
  - Appaltatore/Contraente/Fornitore: l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario e che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nella stesso previsto;
  - Richiesta di consegna (*i.e. ordine*): il documento con il quale il Committente comunica al Contraente, la tipologia e il quantitativo dei prodotti richiesti, il luogo e i tempi di consegna e le altre informazioni contabili necessarie all'esecuzione del rapporto contrattuale;

- Committente: l'Ente che procederà alla stipula e alla gestione del rapporto contrattuale (per la Regione del Veneto è l'Azienda Zero);
- che Azienda Zero, con Deliberazione del Direttore Generale n. 300 del 08/06/2020, ha indetto un sistema dinamico di acquisizione ai sensi dell'art. 55 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (di seguito anche "*Codice*"), finalizzato alla stipula costituzione di un elenco di operatori economici. Tali operatori economici saranno di volta in volta invitati da Azienda Zero a partecipare ai singoli appalti specifici per l'aggiudicazione di specifici contratti, che potranno essere di valore inferiore o superiore alla soglia di rilievo comunitario, aventi ad oggetto le categorie di prodotti ricomprese nel sistema medesimo;
- che Azienda Zero, con Deliberazione del Direttore Generale n. ... del ..., ha indetto un appalto specifico avente ad oggetto "...", secondo le caratteristiche e le quantità indicate negli atti di gara che qui si intendono integralmente richiamate;
- che ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale n. ... del ... l'Appaltatore si è utilmente collocato nella graduatoria della procedura selettiva per il lotto ... e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto del presente Accordo Quadro alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- che l'obbligo dell'Appaltatore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dall'Accordo Quadro medesimo e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- che i corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea;
- che il contratto di fornitura verrà concluso a tutti gli effetti tra il Committente, da una parte, e l'Appaltatore, dall'altra parte, attraverso la sottoscrizione del presente Accordo Quadro;
- che l'Appaltatore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai rimanenti atti di gara definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- che il presente Atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme;
- che con la stipula del contratto il Contraente assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, di terzi, cagionati dalle attività e dai beni oggetto delle prestazioni contrattuali, ovvero da omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi;
- che l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro non comporta l'invalidità o inefficacia del medesimo atto nel suo complesso;



- che con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti e che in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti;
- che in caso di contrasti le previsioni del presente Accordo Quadro prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto;
- che gli Enti diversi da Azienda Zero potranno apportare modifiche e/o integrazioni al presente documento per disciplinare nel dettaglio aspetti di gestione operativa della fornitura per meglio adattarsi alla propria realtà;
- che ai fini della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente Atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.
- che la Regione Lombardia, la Regione Emilia – Romagna, la Regione Lazio, la Regione Piemonte, la Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia e la Provincia Autonoma di Trento individueranno i rispettivi soggetti deputati alla sottoscrizione e alla gestione del rapporto contrattuale tramite appositi provvedimenti.

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

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

##### **Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati e oggetto dell’Accordo Quadro**

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, i rispettivi Capitolati Tecnici per i lotti da 1 a 7 e per quelli da 8 a 14, il Disciplinare di Gara, l’offerta tecnica e l’offerta economica sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Le caratteristiche indispensabili di cui ai Capitolati Tecnici per i lotti da 1 a 7 e per quelli da 8 a 14 e quelle eventualmente migliorative offerte dall’Appaltatore in sede di procedura sono parte integrante dell’oggetto contrattuale.

L’Accordo Quadro disciplina le modalità di esecuzione della fornitura (suddivisa in 14 lotti), mediante accordo quadro ai sensi dell’art. 54, comma 4, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell’Antigene specifico del virus SARS-COV-2.

Successivamente alla stipula dell’Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, il Committente potrà emettere agli operatori economici parte dell’accordo quadro Richieste di Consegna alle medesime condizioni stabilite nell’Accordo Quadro stesso, senza un nuovo confronto competitivo, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze.

L’emissione da parte del Committente di una o più Richieste di Consegna a un Contraente diverso dal primo in graduatoria può avvenire sulla base di motivate esigenze cliniche, tecniche, gestionali e organizzative.

A tal fine potranno costituire titolo preferenziale i seguenti elementi: prezzo offerto e quantità disponibili in pronta consegna, per tale intendendosi il termine massimo di 15 giorni dalla ricezione dell'ordine.

Il presente Accordo quadro non prevede percentuali minime e/o massime di fornitura per gli operatori economici utilmente collocati nella graduatoria di merito.

Con la stipula del presente Accordo Quadro, il Contraente si obbliga irrevocabilmente:

- nei confronti del Committente ad accettare ed evadere le Richieste di Consegna entro i limiti quantitativi massimi di test (rapportati al quantitativo complessivo di test previsti dal presente Accordo Quadro, come indicati nei Capitolati Tecnici) definiti in base al posizionamento del Contraente stesso nella graduatoria di merito nonché a fornire i beni oggetto dell'appalto con le caratteristiche tecniche di cui alla documentazione di gara e a prestare tutti i servizi connessi, sino a concorrenza del quantitativo indicato nelle Richieste di Consegna.

Il **dettaglio dei quantitativi minimi e massimi** (sulla base dei quali fornire i relativi beni oggetto dell'appalto) e i relativi importi (riportati sia per tipologia di test sia per il complessivo della fornitura), sono riferiti al **bimestre** di validità dell'Accordo Quadro.

Fermo quanto previsto ai successivi art. 2 e art. 5, in ogni caso le previsioni dei quantitativi di fornitura di cui al presente Accordo Quadro si devono intendere del tutto indicative e potranno subire variazioni in diminuzione senza che il Contraente possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo il Committente, o la stazione appaltante nel caso in cui la stessa non coincida con il Committente, all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni, bensì danno origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare le Richieste di Consegna trasmesse dal Committente durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro.

Il Committente si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto.

## **Art. 2 - Opzioni**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, si precisa che i quantitativi indicati di cui al precedente art. 1 sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura. Di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili. L'obbligo sussiste fino alla concorrenza della quantità massima stabilita nel presente contratto, ai prezzi ed alle condizioni, modalità e termini contenuti ivi contenuti, nonché nell'offerta e negli atti di gara.

Qualora nel corso dell'esecuzione del Contratto principale si rendesse necessario un aumento o una diminuzione dell'entità dei beni richiesti, l'Appaltatore sarà obbligato ad erogare la fornitura degli stessi alle medesime condizioni previste dall'Accordo Quadro, fino alla concorrenza massima del 20% dell'importo complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Per il presente appalto è prevista un'opzione di rinnovo a condizioni contrattuali invariate per ulteriori 2 mesi.

### **Art. 3 – Norme Generali**

Sono a carico dell'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle prestazioni oggetto della fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'erogazione della stessa o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi i servizi connessi descritti nel Capitolato Tecnico per i lotti da 1 a 7 e nel Capitolato Tecnico per i lotti da 8 a 14.

L'Appaltatore 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 nel presente Atto e dagli eventuali atti e documenti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto, come previsto nei successivi articoli dedicati alle penali e alle ipotesi di risoluzione.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Contraente.

In ogni caso, il Contraente si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dei contratti.

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 dei relativi contratti, restano ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Contraente non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti del Committente o, comunque, di Azienda Zero ove non coincidente con il Committente, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Appaltatore ogni relativa alea.

L'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i dispositivi tecnologicamente più avanzati immessi in commercio, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico dell'Appaltatore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Durante tutta la durata del Contratto, il Committente potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula del Contratto, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore eventuale documentazione relativa ai requisiti generali e speciali.

Resta comunque fermo che il Contraente ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del Contratto, ciò al fine di consentire di non richiedere detta documentazione, in quanto già resa disponibile.

In particolare, il Contraente ha l'obbligo di:

- comunicare immediatamente al Committente ogni modifica e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;

- comunicare immediatamente al Committente ogni modifica, ovvero il venire meno, degli eventuali requisiti attestanti la capacità tecnica.

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il Contraente dovrà darne immediata comunicazione al Committente.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornato il Committente nonché le Aziende utilizzatrici su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

La sorveglianza da parte dei responsabili dell'Azienda utilizzatrice non diminuisce in nulla le responsabilità dell'Appaltatore per l'esatto adempimento della fornitura ed il corretto svolgimento dello stesso, né la responsabilità per danni a cose o persone.

Salvo che non sia diversamente indicato nel presente contratto, quando si fa riferimento ai termini "giorno" e "ora" si devono intendere giorni e ore solari.

Nel caso in cui si faccia riferimento a "giorni lavorativi", si intendono come tali tutti i giorni dal lunedì al venerdì compreso non festivi e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo di 8 ore nell'arco temporale compreso tra le 08:00 e le 18:00.

#### **Art. 4 – Durata e importo del Contratto**

Il Contratto avrà durata di 2 mesi, rinnovabile alle medesime condizioni per ulteriori 2 mesi, ed avrà decorrenza dalla data indicata in sede di sottoscrizione del medesimo o dalla diversa data indicata dal Committente successivamente all'aggiudicazione nell'ipotesi di autorizzazione dell'esecuzione in via d'urgenza.

Per quanto attiene il Lotto 2 il contratto l'efficacia del contratto decorrerà dalla data dell'ultimo verbale di collaudo delle strumentazioni che tiene luogo di verbale di inizio fornitura.

Eventuali consegne effettuate antecedentemente a tale data, a seguito di accordi intercorsi anche per le vie brevi con il Committente, sono da considerarsi acconti della fornitura in questione.

In tali casi l'esecuzione anticipata della fornitura in via d'urgenza è da intendersi già autorizzata.

L'importo dell'Accordo Quadro, per il presente lotto, ammonta complessivamente a € \_\_\_\_\_ IVA esclusa.

#### **Art. 5 – Forniture complementari e quinto d'obbligo**

Il Committente si riserva, nel corso dell'esecuzione contrattuale, di acquisire, nei limiti della concorrenza massima di cui al paragrafo che precede, ulteriori prodotti, analoghi a quelli oggetto di contratto, purché in possesso delle medesime caratteristiche qualitative di idoneità e le stesse certificazioni previste per i prodotti classificati come obbligatori. In ogni caso l'Appaltatore si impegna espressamente ad applicare anche a tali prodotti le quotazioni presentate in sede di gara o, se trattasi di prodotti non quotati in sede di offerta di gara, ad applicare agli stessi lo sconto sul

listino prezzi praticato in offerta oppure, nel caso di applicazione di riduzione di prezzi differenti fra i prodotti offerti, il maggiore sconto applicato.

Rimane fermo che, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, il Committente potrà altresì, nei limiti di quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016, chiedere all'Appaltatore prestazioni supplementari che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 50/2016.

Del pari potranno essere apportate modifiche al Contratto ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 106, comma 1, lettera c), D.Lgs. 50/2016, fatto salvo quanto previsto all'art. 106, comma 7, D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) D.Lgs. 50/2016, nel contesto della disciplina sopra riportata, il Committente potrà da ultimo, per ragioni cliniche e/o organizzative e gestionali, variare ulteriormente i quantitativi dei dispositivi oggetto di fornitura o acquisirne di ulteriori tipologie, anche originariamente non previste in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di attività clinico-diagnostiche complementari appartenenti alla medesima tipologia e con le medesime caratteristiche tecniche (a titolo esemplificativo e non esaustivo test per la ricerca dell'antigene del Virus dell'Influenza A/B o del Virus Sinciziale Umano, etc.), fino alla concorrenza delle soglie previste dall'art. 106, comma 7 D.Lgs. 50/2016, fatta comunque salva l'applicazione dell'art. 106, comma 12 D.Lgs. 50/2016.

In tal caso il prezzo a test per i prodotti oggetto di forniture complementari dovrà essere il medesimo di quello offerto per il test inerente la ricerca del Virus SarsCov2.

Si applica in ogni caso quanto altresì previsto dall'art. 106, comma 2 D.Lgs. 50/2016.

Il Committente si riserva altresì di richiedere al Fornitore una revisione dei prezzi ai sensi del combinato disposto dell'art. 106, comma 1 lett. a) D.Lgs. 50/2016 e dell'articolo 1, comma 511, Legge n. 208/2015.

#### **Art. 6 – Consegna ed installazione dei sistemi analitici**

La consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno avvenire con ogni onere, compresi il trasporto (e eventuali relativi rischi connessi), oneri doganali, l'imballo, tutto il materiale necessario per il collaudo e per la messa in opera degli strumenti, la formazione del personale, l'interfacciamento al LIS dei laboratori, nonché per la verifica della confrontabilità dei risultati ottenuti con i nuovi metodi rispetto a quelli precedentemente in uso (per ogni esame indicato il materiale deve essere sufficiente per eseguire la determinazione in almeno 100 campioni), a carico del Contraente, così come stabilito nel presente Accordo Quadro.

Le consegne della strumentazione dovranno sempre essere concordate con i competenti servizi del Committente.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Contraente aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dal Committente.

La consegna della strumentazione deve avvenire entro e non oltre 10 (sessanta) giorni dal ricevimento del bene del Committente.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato del Committente e da un incaricato del Contraente aggiudicatario.

I tempi intermedi necessari per la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere



perfettamente operanti i sistemi analitici, dovranno essere, nel rispetto del cronoprogramma prodotto dall'Appaltatore in sede di offerta, concordati con il Direttore dell'esecuzione del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze organizzative dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Le apparecchiature saranno consegnate alle strutture nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono ai Committenti il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Appaltatore.

Lo smaltimento degli imballaggi è a carico del Contraente.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale del Committente.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della macchina stessa.

Qualora per l'utilizzo della strumentazione si renda necessario l'addestramento del personale, questo deve avvenire a carico del Fornitore prima della messa in funzione della stessa.

Si applicano le disposizioni di cui al successivo art. 9.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

L'Appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione della strumentazione, dovrà verificare il corretto funzionamento e l'integrità anche di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/2008).

Al momento dell'installazione l'Appaltatore deve rilasciare dichiarazione scritta di rispondenza al D.P.R. n. 547/1955 e norme collegate, se applicabile.

Si ricorda che è onere del contraente verificare la possibilità di installazione della strumentazione all'interno dei locali del Committente nonché la possibilità di interfacciamento dei propri sistemi informatici e degli applicativi ospedalieri.

A tal fine potrà essere richiesto dal Committente l'effettuazione di un ulteriore sopralluogo presso i locali interessati all'appalto al fine della valutazione degli interventi necessari all'installazione delle apparecchiature, prendendo quindi atto delle caratteristiche degli spazi e degli impianti esistenti, del sistema di aerazione, della qualità delle acque, degli ambienti nelle sedi di ubicazione delle apparecchiature e di tutti gli elementi che possono influire sull'installazione o sul corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

In sede di installazione la collocazione definitiva degli strumenti nell'area identificata dal Committente deve essere raffigurata mediante un layout, e dovrà essere compatibile con la struttura e gli spazi definiti per lo scopo e tale da garantire la gestione degli spazi circostanti ed il comfort del personale (spazio disponibile, temperatura, rumorosità, climatizzazione, ecc.).

L'Appaltatore deve notificare tempestivamente ai Committenti i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Agli effetti dei requisiti qualitativi dell'apparecchiatura resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna il Committente che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Contraente aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione).

L'installazione delle apparecchiature medicali, dei computer (w/s), delle interfacce, deve essere effettuata a regola d'arte.

Il Contraente sarà impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato durante tutta la fase di installazione.

Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte dovranno essere eseguiti a cura e spese dell'Appaltatore, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi dei singoli Committenti.

Dovranno essere altresì forniti qualsiasi altro bene (a titolo esemplificativo e non esaustivo: carrelli, mobilio, pedane per distribuire il peso, etc.), ivi compresi eventuali sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica, che si rendessero necessari alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature.

Non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura dev'essere dotata dell'idoneo gruppo prese.

Le apparecchiature dovranno essere collegate al più vicino disponibile oppure dovrà essere installato un apposito gruppo prese, con standard coordinato, protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n.3 apparecchiature, gruppo prese da 6).

Le interfacce, i modem e tutti gli accessori non potranno essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio "aereo", o appoggiati su una quadrotta di un controsoffitto.

Dovrà infatti essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), adeguatamente fissata e protetta.

I cavi facenti parte dell'installazione delle apparecchiature (es. connessioni tra le varie componenti) dovranno essere montati in apposite canalizzazioni incassate, preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale esistenti.

Non sono ammessi l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete) e l'attraversamento delle luci delle porte.



In caso di insufficienza delle canalizzazioni esistenti dev'essere prevista la fornitura e posa di nuove canalizzazioni, la cui scelta dovrà essere concordata con i competenti servizi aziendali.

Nella scelta del materiale e dei locali e pareti da attraversare, devono essere rispettate le più comuni regole igieniche ed estetiche.

Di norma dovranno essere di sezione rettangolare, senza scanalature, complete di tutti i pezzi speciali, non si potranno attraversare pareti o parti di locali assolutamente privi di altre canalizzazioni esterne e dovranno essere previste in numero adeguato le scatole di derivazione o ispezione.

In caso di utilizzo di canalizzazioni esistenti devono essere esclusivamente adoperati i vani appositi per cavi di segnale e non si dovrà procedere all'utilizzo in caso di presenza di cavi di dubbia provenienza (di cui non è verificata la tensione massima).

I tratti visibili delle canalizzazioni esterne dovranno essere appositamente minimizzati nella scelta dei percorsi.

In caso di necessità dovranno essere previsti gli adeguati ripetitori, amplificatori di linea e anche per tali apparecchiature varranno le regole già espresse in merito al montaggio a regola d'arte (a titolo esemplificativo e non esaustivo non è ammesso il montaggio a scomparsa in controsoffitto).

Le apparecchiature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, pertanto se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (pressofusa), altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina a carico dell'Appaltatore.

Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo, tali accessori dovranno essere ricompresi nella fornitura.

In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'Appaltatore.

Tutte le specifiche riportate in questo Accordo Quadro in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, si applicano anche per tutti gli accessori che si rendessero necessari al corretto funzionamento del sistema diagnostico (interfacce, modem, amplificatori di linea, server e router, etc.).

Le attrezzature rimarranno di proprietà dell'Appaltatore e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno.

I Committenti si impegnano al loro uso con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite anche per il dovuto addestramento del personale.

In particolare l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione attestante il possesso della marcatura CE/IVD.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in loco (IQ, OQ, PQ) in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati secondo procedura documentata e con rilascio di adeguata documentazione.

L'appaltatore dovrà fornire a titolo gratuito materiali, reagenti e supporto per la convalida / qualifica operativa iniziale.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva dovranno essere immediatamente rimossi e sostituiti a spese dell'Appaltatore.

L'Appaltatore dovrà fornire protocolli operativi per un ottimale utilizzo delle apparecchiature.

L'Appaltatore sarà tenuto ad implementare il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo dei laboratori del Committente mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche.

Gli oneri relativi al collegamento informatico fra i sistemi diagnostici e il LIS delle strutture utilizzatrici saranno a carico del Committente per quanto di competenza.

Il Committente è autorizzato ad utilizzare liberamente i software del sistema diagnostico e di porre in essere qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa.

L'Appaltatore ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore.

In sede d'installazione, il piano definitivo d'interfacciamento tra strumentazione e LIS dovrà essere approvato dal laboratorio e dal SSI (servizio sistemi informativi).

Ai fini dell'interfacciamento l'Appaltatore metterà a disposizione degli utilizzatori, così come per la Software House che fornisce il LIS, tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dall'Appaltatore nell'ambito del suo rapporto con la Software House, senza alcun costo per i Committenti, in quanto rientranti nel servizio di manutenzione "full risk" di cui al successivo art. 8.

Tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori delle Unità Operative utilizzatrici, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative delle medesime Unità Operative;
- Responsabili ICT, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che i Committenti riterranno opportuno implementare ivi incluse le attività di implementazione, di test e di avvio da effettuarsi in caso di eventuale cambiamento del LIS.

Nel caso di mancate o ritardate consegna e installazione dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovute a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 21 del presente Accordo Quadro e, nel caso di grave inadempimento, il Committente potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

## **Art. 7 – Collaudo dei sistemi analitici**

Nei 10 giorni solari successivi alla consegna e installazione del sistema analitico, il Contraente è tenuto all'esecuzione del collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Accordo Quadro.

Il collaudo dei sistemi, che si intende comprensivo anche dell'interfacciamento/integrazione con il sistema informatico di laboratorio, verrà effettuato dal Contraente aggiudicatario in contraddittorio con il Committente secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali.

I Committenti, per tramite dei propri servizi competenti, si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria e/o con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza del Contraente qualora fosse ritenuto opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Il Committente concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dal Committente, questa ultima dovrà comunicarlo al Contraente aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dei sistemi stessi con la documentazione tecnica e manualistica d'uso oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta.

In questa fase si procederà alla verifica della presenza di tutte le apparecchiature contrattualmente previste, della loro corretta installazione, dell'avvenuto interfacciamento al LIS, nella verifica dell'effettuazione di tutte le accettazioni tecniche, nella verifica della presenza e correttezza dei progetti installativi "AS BUILT" e nella verifica di tutte le altre certificazioni riguardanti la fornitura in generale.

Nel Verbale di collaudo sarà certificato che:

- I sistemi diagnostici nel loro complesso sono utilizzabili in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento, la conformità a quanto offerto;
- Ne è consentito formalmente l'utilizzo.

Copia del Verbale di Collaudo dovrà essere trasmessa al Committente per gli adempimenti di competenza.

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico del Committente e dal responsabile di commessa dell'Appaltatore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura e di presa in carico dell'attrezzatura" (da tale data l'Appaltatore potrà maturare il diritto al pagamento del materiale di consumo).

Il verbale di collaudo certificherà che i sistemi analitici potranno essere formalmente utilizzati in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento e la conformità a quanto offerto.

Il collaudo della strumentazione è quindi condizione essenziale alla decorrenza degli effetti contrattuali, pertanto è interesse del contraente provvedere all'effettuazione dello stesso nei tempi indicati e di fornire copia del relativo verbale agli uffici competenti.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera l'Appaltatore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di esito negativo del collaudo, il Contraente aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 20 (venti) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 21.

L'Appaltatore è impegnato alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature.

Nell'arco delle tre settimane successive alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica della funzionalità, l'Unità Operativa utilizzatrice valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate.

Superato tale test, la strumentazione, a insindacabile giudizio dell'Unità Operativa utilizzatrice, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Qualora non già segnalato in sede di installazione, se dalla suddetta verifica dovessero emergere condizioni che risultino differire da quanto offerto dall'Appaltatore, il medesimo sarà tenuto alla conseguente modifica delle condizioni operative o di fornitura, per adeguarle a tutti gli indici qualitativi e quantitativi postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate dalla gara d'appalto.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, l'Appaltatore sarà tenuto a fornire la seguente documentazione:

- Elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...)
- certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare funzionamento per ogni apparecchiatura con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie, etc.;
- verifiche di sicurezza elettrica secondo normativa vigente;
- manuali d'uso in lingua italiana per ogni apparecchiatura fornita, anche su supporto elettronico;
- attestazione rilasciata al personale di aver tenuto il corso di formazione/addestramento al personale utilizzatore su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti
- documentazione comprovante la convalida delle apparecchiature.

Nel caso in cui il test non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nelle 3 settimane successive.

Nel caso di mancato o reiterato ritardo collaudo dei sistemi diagnostici entro i termini previsti, non dovuto a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 21 del presente Accordo Quadro e, nel caso di grave inadempimento, il Committente potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

#### **Art. 8 - Manutenzione dei sistemi**

Durante tutto il periodo contrattuale, il Contraente aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*) tale da garantire:

- 1) la piena funzionalità del sistema proposto anche nelle sue componenti informatiche e nell'interfacciamento ai LIS;
- 2) la manutenzione preventiva e correttiva;
- 3) l'esecuzione di controlli di sicurezza, regolazione, calibrazione, sostituzione di eventuali parti difettose la sostituzione di parti usurabili con pezzi originali o dell'intera strumentazione se non riparabile;
- 4) il recupero di tutto l'archivio storico presente nella strumentazione attualmente in uso presso il laboratorio. Si intende per recupero la trasposizione nel nuovo data base di tutti i dati e delle relazioni presenti nell'attuale database, in modo che sia possibile usufruire dei suddetti dati con il nuovo applicativo. La qualità dell'operazione di recupero dovrà essere garantita e dimostrata per mezzo di opportuni strumenti a carico del fornitore ed in via propedeutica al collaudo del sistema.

La **manutenzione preventiva**, oltre a quanto indicato nei manuali del fornitore, dovrà almeno prevedere:

- controlli periodici di verifica e di mantenimento della qualità;
- verifiche di sicurezza, messa a punto e taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura con pezzi originali;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;
- adeguamento dei sistemi diagnostici (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura;
- taratura di micropipette, incubatori, centrifughe e per ogni altro strumento (se presente nell'ambito della fornitura) per il quale sia necessaria tale attività ai fini del corretto utilizzo del medesimo;
- evoluzione dei sistemi, al tuning delle performances, all'adeguamento tecnologico, al coordinamento funzionale con altri sistemi/servizi.

Saranno ammessi ulteriori elementi migliorativi che l'Appaltatore avrà presentato in sede di offerta tecnica.

Devono essere previsti almeno 2 (due) interventi di revisione per ogni apparecchiatura.

Deve essere fornito un programma definitivo di manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti), concordato con le Unità Operative utilizzatrici del Committente contraenti.

In tale programma dovranno essere descritti la tipologia e la pianificazione degli interventi ordinari preventivi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature redatti dai produttori dei sistemi diagnostici.

Dovrà essere prevista riconvalida periodica secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Il Fornitore, essendo proprietario delle strumentazioni ai Committenti in noleggio, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento di tutta la documentazione e la manualistica inerente le stesse.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le modalità di seguito descritte.

L'appaltatore dovrà garantire tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica in caso di eventuali avarie del sistema, ed in particolare:

- assistenza tecnica on line tramite collegamento da remoto o telefonico in orario lavorativo, 6 giorni su 7;
- possibilità del personale del Laboratorio di avvalersi di un servizio di assistenza scientifica, tecnico-specialistica (telefonica e via internet) tramite la trasmissione di immagini rappresentative della problematica da dirimere, se previsto nell'utilizzo del sistema diagnostico;
- numero interventi su chiamata illimitati;
- intervento tecnico in sede 5 giorni su 7 entro 24 ore dalla chiamata di assistenza per qualsiasi tipo di intervento (sia per problematiche non bloccanti sia per interventi che interrompano l'attività diagnostica).

La manutenzione straordinaria, su chiamata, dovrà essere comunque eseguita con la massima tempestività.

L'attività di manutenzione e assistenza comporta la possibilità di accesso ai dati trattati con i programmi/sistemi informatici oggetto del rapporto (es: conversione o ripristino data base, recupero dati, teleassistenza, etc.), pertanto si applicheranno le disposizioni del successivo art. 28.

Il Contraente si impegna a fornire la manutenzione straordinaria, con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti (che dovranno essere sostituite sempre con pezzi originali), sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro.

Saranno a carico del Contraente i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a malfunzionamento della strumentazione.



Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva verranno dettagliate le liste di verifica, configurate come checklist da compilare a cura degli operatori del Contraente e da inserire nei report relativi alla manutenzione.

Le liste di manutenzione preventiva sono oggetto di valutazione/modifica negli incontri periodici con il responsabile del fornitore per il contratto di manutenzione.

Sia per gli interventi di manutenzione preventiva, sia per gli interventi di manutenzione correttiva il Contraente dovrà operare, in stretto rapporto ed in sinergia con i competenti Servizi del Committente e, in particolare si impegna a consegnare, per ciascun tipo d'intervento il report di lavoro, dove dovrà essere altresì dichiarato che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte e che il sistema diagnostico viene rilasciato all'utilizzatore perfettamente funzionante e sicuro.

Il Contraente dovrà presentare la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sui sistemi diagnostici.

Tale registro, compilato in contraddittorio tra Contraente e il Committente, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

Ogni sostituzione ed ogni onere relativo alla manutenzione, comprese tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio delle apparecchiature offerte e tutte le eventuali parti e materiali usurabili (esempio indicativo e non esaustivo: filtri, parti non monouso, kit di manutenzione, kit di calibrazione, lampade, cavi, batterie, ecc..) dovrà essere previsto nel canone di locazione.

Dovranno essere altresì previste verifiche di taratura (ove applicabili), verifiche di funzionalità, controlli di qualità e verifiche di sicurezza elettrica, secondo le specifiche tecniche degli strumenti.

Il contraente dovrà produrre in sede di installazione la documentazione attestante la sicurezza elettrica della strumentazione.

In caso di guasto il fermo macchina non deve superare le 24 ore.

Il tempo massimo dal momento della chiamata per la risoluzione del guasto (di qualsiasi tipo) dell'apparecchiatura con ripristino della piena funzionalità del sistema, o sostituzione dell'apparecchiatura con analogo modello (nel caso in cui si verificasse un guasto non riparabile o comunque un fermo macchina superiore alle 24 ore), deve essere specificato e non deve superare le 24 ore.

In caso d'impossibilità completa ad eseguire le determinazioni offerte o di fermo macchina superiore alle 24 ore, il contraente dovrà farsi carico della loro esecuzione presso altro centro accreditato o certificato e/o alla sostituzione completa del sistema diagnostico installato presso il Committente.

I Committenti potranno richiedere all'Appaltatore di consegnare alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche - controlli ecc..).

I Committenti potranno richiedere all'Appaltatore di consegnare (alla scadenza di ogni anno) all'utilizzatore e/o all'U.O. Ingegneria Clinica l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

In caso di violazione delle norme di cui sopra non dovuta a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 21 del presente Accordo Quadro e, nel caso di grave inadempimento,

il Committente potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

#### **Art. 9 - Formazione agli operatori**

Il Contraente, entro gli stessi tempi previsti per il collaudo del primo sistema analitico installato, e successivamente qualora se ne ravvisasse la necessità (anche per eventuali futuri aggiornamenti tecnologici), deve assicurare in accordo con le direttive impartite da ogni Committente, appositi corsi di formazione certificati, anche ripetuti se necessario, finalizzati a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo del sistema stesso.

In particolare il Contraente aggiudicatario dovrà concordare con i stessi Committenti:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate

Deve inoltre essere prevista un'assistenza continua nella fase di avvio della strumentazione.

L'Appaltatore pertanto dovrà fornire collaborazione specialistica a supporto per la qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi.

Durante la suddetta fase sarà istruito il personale all'utilizzo e saranno implementate le funzioni gestionali secondo indicazioni dell'Unità Operativa utilizzatrice.

L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

Qualora si rendesse necessario il turn-over del personale dedicato, le nuove unità da inserire dovranno beneficiare delle stesse modalità di formazione.

#### **Art. 10 - Periodo di prova e verifica di conformità**

Nell'arco delle 3 settimane successive alla data di presa in carico dell'attrezzatura e di verifica iniziale di piena funzionalità, il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate

In questo periodo l'Appaltatore deve assicurare all'interno dell'Unità Operativa utilizzatrice, e in accordo con la medesima, il passaggio dall'attuale al nuovo sistema senza interruzione dell'attività in routine ed urgenza, fornendo un piano dettagliato in tal senso.

Durante il periodo sopra indicato, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova, al fine di consentire ai Committenti una valutazione ampia e complessiva della fornitura rispetto a tutte le obbligazioni contrattuali.

Durante la migrazione dell'attività dovrà essere garantita la sicurezza degli operatori dell'Unità Operativa utilizzatrice ed il rispetto delle norme vigenti.

In tale periodo sarà valutata l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina, teso a verificare (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- precisione;

- accuratezza;
- carry over;
- operatività;
- consumi effettivi;
- qualsiasi altro aspetto o elemento che l'Unità Operativa utilizzatrice riterrà di porre quale oggetto di verifica, previa comunicazione all'Appaltatore;

Le Unità operative delle singoli Committenti interessate alla presente fornitura valuteranno l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, che dovranno rimanere tali per tutta la durata della fornitura.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione dia esito negativo, potrà essere concesso all'Appaltatore, a discrezione del Committente, un ulteriore periodo di 1 mese, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda Zero stessa potrà risolvere unilateralmente il contratto.

In tale eventualità all'Appaltatore spetterà il solo corrispettivo per la parte di servizio correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Superata tale valutazione, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Committente, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà inviata copia dell'apposita relazione, che terrà luogo di Verbale di corretta installazione.

Decorso il periodo di prova, in corso di esecuzione contrattuale, saranno eseguite le verifiche di conformità volte a valutare la corretta esecuzione del servizio in ottemperanza ai livelli di servizio e rendimento indicati nei Capitolati Tecnici per i lotti 1 e 2.

#### **Art. 11 - Innovazione tecnologica**

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

Qualora, nel corso della fornitura, un prodotto aggiudicato diventi obsoleto oppure subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, l'Appaltatore procederà alla sostituzione del prodotto, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle procedure sanitarie e sui risultati diagnostici, l'Appaltatore informerà il Committente e le Aziende utilizzatrici tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, sarà obbligato a darne espressa comunicazione al Committente che potrà richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo al

Committente un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende utilizzatrici ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per l'Appaltatore l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi consegnati e giacenti nei magazzini delle singole Aziende utilizzatrici.

In ogni caso il Committente, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il Contratto.

#### **Art. 12 – Responsabile Unico del Procedimento, Direttore dell'esecuzione contrattuale e Referente dell'Appaltatore**

Tra il personale delle singole Aziende utilizzatrici sarà nominato un Direttore dell'esecuzione contrattuale e potrà essere individuato altresì un Responsabile Unico del Procedimento, limitatamente alla quota parte di competenza.

Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale provvederà al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico dell'esecuzione del rapporto contrattuale, assicurandone la regolare esecuzione e verificando che le attività e le prestazioni effettuate dal Fornitore siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione Contrattuale potrà delegare le attività di supporto al controllo contabile/amministrativo agli uffici competenti dell'Azienda utilizzatrice.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale, al fine di accertare la regolare esecuzione del rapporto contrattuale, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore. Ai fini della liquidazione di singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio Referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del rapporto contrattuale nella sua globalità e delegato ai rapporti con il Committente e le Aziende utilizzatrici.

#### **Art. 13 – Garanzie e controlli quali-quantitativi**

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 Codice Civile.

La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile).

La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al Contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del Contraente entro 5 giorni lavorativi dalla data di segnalazione da parte delle Aziende utilizzatrici dei difetti o vizi riscontrati.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato da ogni Azienda utilizzatrice (o suoi delegati) verifica, per la quota parte di competenza, il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità delle forniture effettuate.

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente contratto.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dal Committente e dalle Aziende utilizzatrici. Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica dei prodotti consegnati da parte dei addetti riceventi, i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro giudizio, non siano ritenute corrispondenti. In tal caso l'Appaltatore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico. All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati dal Committente o dall'Azienda utilizzatrice finale, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

Il ricevimento delle merci da parte del personale addetto, sia dal Committente che delle Aziende utilizzatrici, viene effettuato "con riserva di controllo qualitativo" da parte delle strutture competenti utilizzatrici. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista".

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni previste dai Capitolati Tecnici, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego effettivo del prodotto. Infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, l'Appaltatore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, il Committente o il Direttore dell'esecuzione del contratto dell'Azienda utilizzatrice provvederà a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 Codice Civile e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. Le singole Aziende utilizzatrici, in sede di effettivo utilizzo, potranno procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione prodotta in sede di gara.



I prodotti che, a seguito di verifica, risultino danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del Contraente che provvederà alla loro sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla contestazione.

Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, il Committente si riserva di procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del Contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

Né il Committente né le Aziende utilizzatrici potranno essere ritenute responsabili per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il Fornitore è obbligato a darne comunicazione al Committente tempestivamente e comunque non oltre 24 ore dal ritiro, e a provvedere, a propria cura e spese, a provvedere al ritiro del prodotto nel termine di 5 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei beni non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

- le informazioni indicate per il Verbale di Consegna;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i beni resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito.

Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura e della Richiesta di Consegna a cui fanno riferimento.

In ogni caso la merce non ritirata entro 10 giorni potrà essere inviata al Contraente con addebito di ogni spesa sostenuta.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del Contratto, l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione al Committente e alle Aziende utilizzatrici con un preavviso minimo di 7 giorni solari consecutivi.

L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

L'Appaltatore dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente.

Il Committente procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Il Committente svolgerà, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati), la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, nonché la decorrenza senza esito del termine di cui sopra, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili, si applicheranno le disposizioni che seguono nel presente contratto.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati (fermo restando altresì che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento) il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 14 - Vigilanza e Sorveglianza Post Marketing**

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di azione correttiva di campo (ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), il Fornitore (sia esso fabbricante, mandatario o distributore) è tenuto a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification); nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti ed i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità; in caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare le Aziende utilizzatrici, il Committente e la Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici della Regione del Veneto nonché i competenti servizi della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia e della Provincia Autonoma di Trento, per quanto di competenza, di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto, della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia e della Provincia Autonoma di Trento;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale del Committente e delle Aziende utilizzatrici, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:



- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il Fornitore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dal Committente e/o dal Committente utilizzatrice a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Contraente.

Il mancato rispetto delle condizioni sopra descritte costituirà grave inadempimento e il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 15 – Prodotti non commercializzabili**

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti risultati non conformi alle caratteristiche previste nel Capitolato Tecnico, affetti da vizi, danneggiati e in qualsiasi altro caso previsto di difformità previsto nel Contratto, e che siano stati contestati dal Committente al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.
- prodotti oggetto di ritiro disposto dall'Appaltatore o dalle autorità competenti;
- prodotti scaduti o in scadenza.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il Committente sarà comunicato al Contraente unitamente agli estremi del DDT di consegna.

Il Contraente dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro i termini previsti dal presente contratto o, in assenza, i diversi termini perentori comunicati dal Committente.

In ogni caso il Contraente si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

#### **Art. 16 - Personale dell'Appaltatore**

L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente contratto, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro.

I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

Il Committente si riserva, durante l'appalto, di controllare la dichiarazione periodica della correttezza del versamento contributivo previdenziale ed assicurativo, con i nominativi del personale che opera per l'espletamento delle obbligazioni contrattuali in oggetto.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

Il personale impiegato dall'Appaltatore dovrà essere formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'Appaltatore devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici di cui al D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi derivanti da detto D.P.R. costituisce causa di risoluzione di diritto del Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, d.p.r. 62/2013.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un R.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) R.T.I., consorzio, etc, nonché per i subappaltatori.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore, dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

#### **Art. 17 - Variazioni Soggettive**

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione al Committente ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

#### **Art. 18 - Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e DUVRI**

L'Appaltatore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D.Lgs. 81/2008) e mediante operatori in

regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

L'Appaltatore dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che, a qualunque titolo, accedano ai luoghi di pertinenza del Committente, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione contrattuale in totale sicurezza, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà del Committente.

I Committenti, ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula dell'Ordinativo di Fornitura, ad integrare il medesimo con il proprio "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze", riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto.

Nell'Ordinativo di Fornitura saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

L'Appaltatore dovrà sottoscrivere per accettazione l'integrazione di cui al precedente comma.

La predetta integrazione costituisce parte integrante e sostanziale dell'Ordinativo di Fornitura.

L'Appaltatore è comunque tenuto ad attenersi a qualsivoglia direttiva impartita dal Committente nell'intento di non recare intralcio all'attività della stessa, rispettando la normativa aziendale che disciplina l'accesso e gli spostamenti all'interno delle aree di lavoro.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera l'Appaltatore dovrà tenere conto, altresì, della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.

Il Committente potrà far sottoscrivere all'Appaltatore un documento informativo sulla sicurezza che disciplini, tra l'altro, le modalità di accesso alle proprie strutture nonché qualsiasi altro documento inerente le disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, previsto dai propri regolamenti interni vigenti e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) D.Lgs. 81/2008, che costituiranno parti integranti e sostanziali del contratto.

L'Appaltatore si impegna a trasmettere, entro 10 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D.Lgs. 81/2008.

Il documento, che sarà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del Committente, potrà contenere (a titolo esemplificativo e non esaustivo) le seguenti informazioni:

- schede tecniche relative ai mezzi/attrezzature/prodotti previsti per l'esecuzione della fornitura;
- valutazione dei rischi specifici connessi alla fornitura;
- modalità operative di prevenzione incendi e/o infortuni in relazione ai rischi ad esso connessi;
- dotazione di dispositivi di protezione individuali e relativa formazione ed addestramento all'uso;
- organizzazione prevista per la gestione delle problematiche di sicurezza: responsabile del servizio di prevenzione e protezione, altre figure responsabili e relativi compiti;

- formazione professionale ed informazione (documentate) del proprio personale in materia di salute e sicurezza attrezzature, mezzi e prodotti da utilizzare;
- soluzioni previste per l'eliminazione dei rischi dovuti all'interferenza tra i lavori dell'impresa o da terzi presenti a qualsiasi titolo nell'Azienda (dipendenti ospedalieri, ditte terze, visitatori, ecc.);
- adempimenti documentali prescritti da norme generali e particolari in materia di igiene e sicurezza sul lavoro.

Il Committente ha facoltà di chiedere il riesame del documento in questione, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del rapporto contrattuale.

Al momento dell'inizio della fornitura l'Appaltatore dovrà fornire ai Committenti le schede di sicurezza in lingua italiana e in formato elettronico di tutti i beni offerti (strumentazioni, reagenti, liquidi di lavaggio, tamponi, etc.) nonché per i "reflui pericolosi" che per i "reflui non pericolosi", adeguate alla normativa vigente, nonché tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire in merito alle stesse.

Per ogni tipologia di reflujo prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta dovrà essere presentata la documentazione che attesti:

- l'analisi chimica del reflujo e conseguente codifica CER effettuata da laboratori autorizzati;
- la quantità media di reflujo prodotto da ciascuna apparecchiatura di norma ogni 1.000 test.

Inoltre il Contraente dovrà aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale proprio carico - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

Le schede di sicurezza devono essere conformi al Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP).

Le schede informative in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

Laddove le apparecchiature nel loro funzionamento siano destinate ad usare agenti chimici o specifici kit contenenti sostanze chimiche e/o cancerogene potrà essere richiesto all'Appaltatore di fornire per ogni apparecchio, un documento di valutazione dei livelli di esposizione personale ad agenti chimici e/o fisici durante l'utilizzo della medesima apparecchiatura.

Nell'ipotesi che l'Appaltatore sia un'A.T.I., un consorzio o una qualsiasi altra forma di aggregazione societaria, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) A.T.I., consorzio, etc.

In caso di subappalto, l'aggiudicatario (che si avvale del subappaltatore) ha l'onere di collaborare e coordinarsi con le Aziende, per dare l'informazione al sub appaltatore dei rischi negli ambienti del committente e la produzione al committente di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti concernente il subappaltatore, seguirà, prima dell'inizio del servizio subappaltato, l'aggiornamento del D.U.V.R.I.

Qualora l'Appaltatore rilevasse rischi aggiuntivi a quelli indicati nel DUVRI, lo stesso potrà essere opportunamente integrato, su proposta dell'Appaltatore medesimo, previa valutazione del Committente.

#### **Art. 19 – Consegna, trasporto e confezionamento**

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire nel rispetto del cronoprogramma che sarà concordato sulla base dell'effettiva disponibilità dei prodotti, come comunicata da parte dell'Appaltatore medesimo al Committente nel corso dell'esecuzione contrattuale.

I Committenti indicheranno in sede di emissione delle Richieste di Consegna le tempistiche per le consegne ordinarie e le tempistiche, da ritenersi sin da ora tassative, per le consegne indicate come urgenti.

Ricevuta la Richiesta di Consegna, il Fornitore dovrà darne riscontro al Committente comunicando la data di consegna prevista, comunque nei termini massimi concordati.

I Committenti potranno richiedere al Contraente di garantire un sistema di controllo, preferibilmente informatizzato, delle giacenze e di riordino del materiale, senza costi aggiuntivi per i Committenti medesimi.

La fornitura sarà eseguita in tranches di consegna con cadenza di norma settimanale.

La consegna dovrà avvenire presso i Magazzini di Azienda Zero c/o Plurima S.p.A. al seguente indirizzo: Via Alessandro Volta n. 25/C - Veggiano (PD) Tel. 049 0967309.

Per i Committenti diversi da Azienda Zero i magazzini di destinazione saranno comunicati dai rispettivi competenti servizi.

Qualora nell'ordine di acquisto siano indicati più centri di costo o luoghi di consegna finali, le consegne dovranno avvenire in imballi separati, comprensivi di tutti i beni necessari all'esecuzione dei relativi esami.

L'Appaltatore garantisce che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità non inferiore ai 2/3 della durata complessiva.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, il Committente si riserva di procedere all'acquisto del materiale presso altri operatori economici, in danno del Fornitore inadempiente. Resterà pertanto a carico dell'Appaltatore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei dispositivi medici.

L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordinativo ricevuto, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale del Committente.

I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto.

I prodotti contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende utilizzatrici il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Appaltatore.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordinativo ricevuto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito Documento di Trasporto (DDT) in duplice copia di cui una, firmata per ricevuta, resterà al contraente. L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dal Committente.

In mancanza di tali dati, il Committente non accetterà reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa.

Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile), che sarà conservata dal Committente ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- la mancanza dell'ordine per la merce consegnata (salvo acconti espressamente concordati);
- ogni difformità della spedizione rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- merce non conforme alle specifiche contrattuali;



- la mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento, del numero di ordine;
- la mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- la consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna, inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- qualora nell'ordine di acquisto siano indicati più centri di costo, Aziende utilizzatrici o luoghi di consegna finali, le consegne dovranno avvenire in imballi separati, comprensivi di tutti i beni necessari all'esecuzione dei relativi esami;
- il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

La consegna della merce ad un destinatario diverso non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale della presente scrittura privata la fornitura al punto di consegna indicato nel presente articolo.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire il Committente e/o le Aziende utilizzatrici per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Nel caso di urgenza, qualora il Fornitore dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sul Committente per eventuali spese aggiuntive sostenute.

Gli ordini devono essere evasi integralmente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo espresso, nell'ambito di singole consegne, con il Committente ove strettamente necessario per evitare l'interruzione del servizio.

Non sono ammessi limiti minimi di quantitativi di prodotti ordinabili.

Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a Richieste di Consegna evase solo parzialmente, salvo diverso accordo.

La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che il Committente indicherà nella Richiesta di Consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro. In ogni caso, il Committente potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento come meglio precisato nel relativo articolo dedicato ai controlli di cui al presente contratto; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Contraente.

Trattandosi di fornitura di pubblica utilità, nel caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, si rimanda a quanto previsto dalla Legge 146/1990, che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal CCNL e dei contratti decentrati a livello nazionale per quanto concerne i contingenti di personale.

Il Contraente pertanto, applicherà in detti casi, il proprio piano operativo necessario a garantire i servizi minimi essenziali, previ accordi con il Committente.



Il Contraente provvederà, tramite avviso scritto e con un anticipo di 5 (cinque) giorni, a segnalare al Committente la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.

Il Contraente dovrà garantire, anche in tali circostanze, la reperibilità del suo rappresentante o delegato.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Contraente dovrà comunicare tempestivamente al Committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordinativi. In particolare il Contraente dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità.

Il Contraente si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché giudicato idoneo dagli utilizzatori. In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito con ogni mezzo dal Committente, con addebito all'Appaltatore dell'eventuale maggior prezzo pagato.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità dei materiali (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione dei beni a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione dei beni;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione dei beni 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;
- ulteriori eventuali rotture di stock,

nonché i casi di:

- mancata consegna, completa o parziale di prodotti,
- reiterati ritardi nella medesima,
- mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità temporanea per fatti imputabili al Contraente,

sono considerati casi di inadempimento dell'Appaltatore e si applicheranno le disposizioni di cui al successivo art. 21.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di

scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili (eventualmente anche con lettore di barcode, se richiesto dal Committente) e le pezzature dovranno essere adeguate alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere eventualmente immagazzinati in sovrapposizione.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Esalazioni;
- Calore;
- Luce;
- Umidità;
- Urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei beni contenuti.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre, o altro dispositivo di identificazione e rintracciabilità univoco in uso presso le Aziende utilizzatrici (a titolo esemplificativo e non esaustivo: RFID, etc.), dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici o altri sistemi compatibili.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Le caratteristiche di imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Per i colli voluminosi la merce dovrà pervenire in imballi disposti su apposite pedane delle quali non sarà tenuta contabilizzazione.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 e dal D.Lgs 46/1997.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari.

La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana.

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

L'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge n° 256/1974 e s.m.i., dal D.P.R. 141/1988, dal D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), dal Decreto Ministero Sanità 28 aprile 1997, dal Decreto Ministero Sanità 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dai Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di appalto specifico, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti del Committente e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del Contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori (con veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo e l'utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni) o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, ove necessaria, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

Nel caso in cui il mancato rispetto di tutte le norme sopra descritte costituiscano grave inadempimento, il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 20 – Responsabilità per danni**

Durante il periodo di validità della fornitura l'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso, del Committente e delle Aziende utilizzatrici, e altresì per qualsiasi danno causato a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza

di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte del Committente o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

Il Committente è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del rapporto contrattuale, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende utilizzatrici e il Committente dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

L'accertamento degli eventuali danni subiti da persone o cose sarà effettuato dal Committente utilizzatrice, sin da ora delegata dal Committente, alla presenza di un incaricato del Fornitore previamente avvertito, in modo tale da consentire allo stesso di esprimere la propria valutazione. Qualora questa non partecipi all'accertamento in oggetto, il Committente provvederà autonomamente. I dati così accertati costituiranno un titolo sufficiente al fine del risarcimento del danno che dovrà essere corrisposto dal Fornitore.

Oltre al risarcimento del danno è facoltà del Committente addebitare una penalità variabile da un minimo del 2% ad un massimo del 7% dell'importo complessivo del Contratto, sulla base dell'entità del danno causato dal Fornitore.

Qualora le giustificazioni addotte non siano state accolte, oppure non pervengano entro il termine indicato, oppure l'Appaltatore non abbia provveduto, totalmente o parzialmente, al ripristino dei danni accertati a proprio carico nel termine fissato per motivazioni non imputabili a cause imprevedute e imprevedibili, il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

#### **Art. 21 - Inadempimenti e penalità**

Fermo quanto precisato al precedente articolo, in caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penalità fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penalità avverrà, previa diffida scritta ad adempiere nel termine di 15 giorni (o termini inferiori in caso di urgenza o di motivate necessità di servizio), di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, come di seguito indicato.

E' fatta salva la facoltà per il Committente di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

Si indicano di seguito le casistiche di inadempimento e le relative penalità a carico del Fornitore:

Art. 6	Mancate, parziali o ritardate consegna e installazione delle attrezzature entro i termini indicati	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 7	Mancato, parziale o ritardato collaudo delle attrezzature entro i termini indicati	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 8	Mancate o parziali riparazioni della strumentazione entro i termini fissati	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo
Art. 13	Mancati o ritardata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati. Per ritardo si intende l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla contestazione	2% del valore della merce contestata, con un minimo di € 100,00 per ogni giorno di ritardo, fatta salva la facoltà della risoluzione contrattuale trascorsi inutilmente 30 (trenta) giorni solari e consecutivi dalla scadenza del termine di sostituzione.
Art. 13	Smaltimento dei prodotti e degli imballaggi non ritirati e deperiti	Addebito completo delle spese di smaltimento all'Appaltatore
Art. 13	Decorrenza senza esito del termine per porre rimedio a difetti, irregolarità e/o deperimenti di qualsiasi parte delle apparecchiature sottoposte ad interventi di manutenzione	Esecuzione della fornitura ad altra ditta addebitando il relativo importo all'Appaltatore.
Art. 19	Modifica non autorizzata dagli uffici competenti dei codici dei prodotti indicati dall'Appaltatore come riferimento ai prodotti offerti	I prodotti verranno considerati come non presenti nell'offerta originaria e quindi come offerti in sconto merce.
Art. 19	Ritardi nella consegna, mancata o parziale consegna dei beni, mancata comunicazione di indisponibilità temporanea dei beni oltre alle ipotesi previste nel medesimo art. 19.	2% del valore dell'ordine emesso, al netto di IVA, con un minimo di € 100,00 per ogni giorno di ritardo.
Art. 20	Mancato ripristino, totale o parziale, dei danni accertati, verso le Aziende Sanitarie o terzi, a carico dell'Appaltatore nel termine fissato dal Committente medesime	Penale variabile da un minimo del 5% a un massimo del 10% dell'importo del danno cagionato oltre al risarcimento del danno.
Art. 20	Giustificazioni addotte non accolte, non pervenute entro il termine indicato.	€ 400,00 per i primi 10 giorni consecutivi e € 500,00 per ogni giorno successivo.

Tutte le riserve che l'Appaltatore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta al Committente e devono essere adeguatamente motivate.

La quantificazione dei danni avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione della fornitura e/o da un ritardo nell'esecuzione medesima (art. 1223 Codice Civile).

Il Committente potrà sospendere i pagamenti non effettuati, ovvero i pagamenti dovuti all'Appaltatore in relazione ad altre forniture in corso.



Non si darà inoltre luogo al pagamento di fatture finché l'Appaltatore non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze.

Il Committente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo (anche su crediti dipendenti da altri contratti che l'Appaltatore ha in corso con il Committente), senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'Aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la fattura del mese in corso di un valore pari all'importo della penale stessa. L'ammontare della penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale; l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del Committente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Si conviene, inoltre, che l'ammontare delle penali, comunque inflitte, non potrà superare la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo determinato in sede di aggiudicazione, oltre alla quale il Committente potrà risolvere il Contratto.

Dopo il trentesimo giorno di ritardo previsto per le varie ipotesi di inadempimento sopra descritte il Committente avrà in ogni caso il diritto di risolvere il Contratto e porre a carico del contraente gli eventuali danni conseguenti.

Il Committente si riserva di segnalare all'Autorità Nazionale Anticorruzione eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del Contratto nonché di valutare gli stessi come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate all'Appaltatore.

#### **Art. 22 - Fatturazione e ordini**

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna. In ogni caso tutte le fatture dovranno obbligatoriamente riportare il numero dell'ordine ed il riferimento al numero del documento di trasporto. La mancanza di detti riferimenti interrompe i termini di pagamento.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione del Contratto, dall'osservanza di leggi e regolamenti, dalle disposizioni emanate dalle competenti Autorità, sono compresi nei corrispettivi.

Non potrà essere imposto dall'Appaltatore alcun limite minimo o massimo di fatturazione.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento del CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. L'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i al Committente. L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i



nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

In base a quanto previsto dal Decreto Ministeriale n. 55 del 03/04/2013, che ha introdotto l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti economici tra Pubblica Amministrazione e Fornitori a decorrere dal 31/03/2015, nella fattura elettronica dovrà essere inserito il numero dell'ordine ed il numero della bolla/certificato di pagamento, a pena di restituzione del documento mancante dei suddetti dati.

Nel caso in cui emergessero delle carenze nella documentazione contabile il Committente provvederà a richiedere per iscritto al Contraente la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria. Detta richiesta interrompe il termine di pagamento indicato al successivo articolo dedicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Si ricorda la necessità di indicare nella fattura la dicitura "SCISSIONE DEI PAGAMENTI – SPLIT PAYMENT" e si informa inoltre, che il Committente ha optato per l'esigibilità dell'IVA al momento del pagamento dei corrispettivi come previsto all'art. 3, comma 1 del Decreto attuativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 gennaio 2015.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto Ministeriale n. 55/2013, così come modificato dall'art. 25 del Decreto Legge 66/2014 (convertito nella Legge n. 89/2014), le fatture emesse a partire dal 31/03/2015 dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato D.M. n. 55/2013.

In caso contrario non si potrà procedere ad alcun pagamento, neppure parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Per tali finalità il Committente ha definito il proprio ufficio predisposto al ricevimento delle fatture elettroniche, individuato da un codice che obbligatoriamente deve essere inserito nella fattura elettronica per consentire il corretto recapito al destinatario.

L'informazione relativa al Codice Univoco Ufficio deve essere inserita nella fattura elettronica in corrispondenza dell'elemento del tracciato 1.1.4 denominato "Codice Destinatario", nonché il dettaglio delle informazioni necessarie per l'invio della fattura elettronica.

Si fornisce di seguito il dettaglio delle informazioni necessarie:

- denominazione ente: AZIENDA ZERO – Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 – 35131 PADOVA
- codice fiscale e partita IVA: 05018720283
- codice IPA: azero
- nome ufficio: Uff\_eFatturaPA
- codice univoco ufficio: UF2ZJD

Le informazioni necessarie alla fatturazione per le forniture inerenti la Regione Autonomia Friuli - Venezia Giulia e della Provincia Autonoma di Trento saranno comunicate dai rispettivi servizi competenti.

Si riportano inoltre le informazioni che obbligatoriamente, per Azienda Zero, dovranno essere inserite in fattura al fine di consentirne l'accettazione da parte dell'ufficio ricevente e di permetterne la tempestiva liquidazione da parte degli uffici competenti:

- Numero ordine di acquisto campo 2.1.2.2 <idDocumento
- Numero documento di trasporto (DDT) campo 2.1.8.1 < Numero DDT>
- Data documento di trasporto: campo 2.1.8.2 < data DDT>

- Codice identificativo gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alle legge 136/2010 campo 2.1.2.7 <codice CIG>
- il codice unico progetti (CUP) in caso di fatture relative a opere pubbliche campo 2.1.2.6 <codice cup>
- il codice TARIC per ogni articolo che viene fatturato

Azienda Zero si riserva di comunicare successivamente ulteriori richieste del tracciato e dei suoi allegati.

Si fa presente che è onere della ditta contattare gli uffici competenti in caso di mancanza o incompleta conoscenza delle informazioni di cui sopra (in particolare, dovrà essere richiesta l'emissione dell'ordine qualora mancante).

Il Decreto Legge n. 78/2015, così come convertito dalla Legge n. 125/2015 prevede al comma 6 dell'art. 9-ter che le imprese fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN devono indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministero della Salute del 21/12/2009. Stante l'obbligatorietà delle suindicate disposizioni, si informa che il Committente in caso di mancata indicazioni delle informazioni richieste nella fattura di riferimento si vedrà costretta a rifiutare la stessa se priva dei contenuti richiesti dalla normativa vigente, qualora previsti.

A seguito dell'entrata in vigore del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 7/12/2018 *"Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2017, n. 205"*, come modificato dal Decreto del medesimo Ministero del 27/12/2019 è previsto l'obbligo di utilizzo del sistema NSO (Nodo Smistamento Ordini) del MEF per l'invio degli ordini ai fornitori da parte degli enti e aziende del SSN a decorrere dal 1/02/2020 per i beni e dal 1/01/2021 per i servizi.

In forza di tale normativa a decorrere dall'operatività di detto sistema, le fatture non riportanti gli estremi dell'ordine elettronico non sono pagabili.

Al fine di consentire ad Azienda Zero di inviare gli ordini secondo la predetta modalità, i fornitori sono invitati a comunicare all'indirizzo mail [ecofin@azero.veneto.it](mailto:ecofin@azero.veneto.it) il canale di ricezione attraverso il quale intendono ricevere gli ordini (PEC, SDI COOP o PEPPOL), avendo cura di inserire i dati di dettaglio per il recapito. Maggiori informazioni e i riferimenti alla specifica normativa sono reperibili nel sito Internet istituzionale del Ministero.

### **Art. 23 – Pagamenti**

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata al Committente emessa e trasmessa in conformità al precedente articolo dedicato, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura con quelli indicati nei documenti contrattuali, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I quantitativi dei prodotti ammessi al pagamento saranno quelli accertati presso gli uffici competenti.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 113-bis del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dell'art. 4, comma 6, del D.Lgs. n. 231/2002, il pagamento sarà effettuato, salvo diversi accordi entro il termine di 30

giorni solari consecutivi dall'esito positivo della procedura di verifica di conformità della merce consegnata e/o dei servizi resi, procedura che sarà effettuata entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di consegna dei beni o di espletamento dei servizi.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Il Committente potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Contraente cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa.

Non si darà luogo alla liquidazione e al conseguente pagamento delle fatture se gli ordini ad esse collegate non saranno stati evasi completamente, fatti salvi patti contrari in caso di consegne frazionate.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore nei confronti del Committente a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, nel rispetto dell'art. 106 comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016.

In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per il Committente di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore stesso.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate al Committente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1992.

Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari al successivo articolo dedicato.

#### **Art. 24- Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Con limitato riferimento ad Azienda Zero tramite l'iscrizione alla piattaforma telematica CSAMED prevista dal Disciplinare di gara l'Appaltatore dovrà fornire al Committente, nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della Legge n. 136/2010, i seguenti dati:

1. estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
2. le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
3. ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente contratto si conviene che, in ogni caso, il Committente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà

di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, 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 n. 136/2010 e del Decreto Legge n. 18/2010

L'Appaltatore si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge n. 136/2010, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge n. 136/2010.

A tal fine, il Committente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, 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 n. 136/2010 è tenuto a darne immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'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 all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

L'Appaltatore si impegna a comunicare ai Committenti entro il termine perentorio di 7 (sette) giorni solari le variazioni al conto corrente sopra menzionato, ovvero l'accensione di nuovi conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva, all'appalto, nonché le variazioni inerenti le persone delegate ad operare sul conto corrente.

#### **Art. 25 - Cessione del Contratto e Subappalto**

E' vietata la cessione del Contratto a pena di nullità, fatto salvo quanto indicato all'art. 105 del D.Lgs 50/2016.

Il subappalto è ammesso solo nei limiti e con le modalità previste dal succitato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti delle Aziende utilizzatrici.

L'Appaltatore deve depositare il Contratto di subappalto almeno 15 giorni lavorativi prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate, con allegata:

- la dichiarazione, ai sensi dell'art. 105, comma 7, D.Lgs. 50/2016, relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 Codice Civile con l'Impresa subappaltatrice (analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio, etc.);
- la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 81 del D.Lgs 50/2016;

- la dichiarazione che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i.;
- la dichiarazione di insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia nonché di divieti di cui al D.lgs. 159/2011.

È inoltre fatto obbligo all'Appaltatore, ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016, di trasmettere al Committente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'Appaltatore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, il Committente sospenderà il successivo pagamento a favore dell'Appaltatore.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 D. Lgs 50/2016.

Il Committente non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo della fornitura dagli stessi eseguita, salvo i casi in cui il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa o in cui si verifichi l'inadempimento da parte dell'Appaltatore nel qual caso è il Committente a corrispondere direttamente al subappaltatore.

E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto del Committente, pena l'immediata risoluzione del Contratto, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non possono formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'Appaltatore è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Il Committente provvederà al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta e tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.

Qualora l'Impresa dell'Appaltatore venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, (per variazione di distribuzione commerciale, fusione di Imprese, cessione-acquisizione di ramo d'azienda, cessione-acquisizione di nuova Impresa ecc.), al fine di consentire la predisposizione dei relativi atti autorizzativi, la stessa si impegna a comunicare immediatamente al Committente ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti.

In particolare l'aggiudicatario dovrà indicare:

- Motivazione della cessione;
- Ciascun prodotto oggetto della cessione stessa, specificandone la descrizione ed il codice come risultano dall'offerta economica;
- Dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- Copia dell'atto di cessione o fusione;
- Ogni altro atto o documento che il Committente riterrà opportuno richiedere ai fini dell'istruttoria.



Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante dell'Impresa originariamente aggiudicataria e la firma del titolare/legale rappresentante dell'Impresa subentrante.

La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi/forniture e all'autorizzazione del Committente.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art.106, comma 1, lett. d) D.Lgs. 50/2016.

In caso di consorzi o RTI o di ogni altra forma di aggregazione societaria si applica quanto previsto all'art. 48 D.Lgs. 50/2016.

I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata del Contratto i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.

#### **Art. 26 - Recesso unilaterale**

In deroga all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, il Committente potrà recedere dal rapporto contrattuale qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata, anche legati all'andamento epidemiologico della pandemia da Covid-19 o laddove, nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione Consip inerente la fornitura oggetto della gara o fosse previsto l'approvvigionamento centralizzato a livello nazionale (per il tramite della Protezione Civile, di Invitalia S.p.A., di qualsiasi altra struttura legata alla gestione dell'emergenza sanitaria, etc.) dei beni oggetto del Contratto, previa dichiarazione da comunicare al Contraente con un preavviso non inferiore a 7 giorni solari consecutivi, sussistendo motivi di interesse pubblico che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso.

Decorso il periodo di preavviso il Committente verificherà la regolarità delle prestazioni sino a quel momento eseguite. In tal caso, fermo restando il diritto del Contraente al pagamento della prestazioni già rese, nessuna ulteriore somma sarà dovuta al Contraente medesimo né a titolo di indennizzo né ad altro titolo.

Il Committente potrà altresì recedere dal contratto o disporre la sospensione nell'ipotesi di immissione sul mercato di prodotti che, per tecnologie impiegate e/o tipologie di utilizzo, risultassero innovativi in confronto ai quelli oggetto del presente appalto specifico. Per le modalità di esercizio di tale facoltà si rinvia a quanto precisato nel precedente paragrafo.

Rimane ferma la facoltà per il Committente di recedere dal Contratto, in qualunque tempo, previo pagamento delle prestazioni relative alle forniture effettuate oltre al decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, mediante invio di apposita nota trasmessa mediante PEC, con preavviso di 7 giorni lavorativi rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, senza che il recesso pregiudichi le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

E' fatto divieto al Contraente di recedere dal Contratto.

Ai sensi dell'art. 1353 e seguenti Codice Civile, ferma restando la possibilità di recesso unilaterale sopra citata, il Committente potrà sospendere in qualunque momento l'efficacia del rapporto contrattuale nel caso in cui intervenga l'attivazione di una fornitura centralizzata (mediante Convenzione Consip, per il tramite della Protezione Civile, di Invitalia S.p.A., di qualsiasi altra struttura legata alla gestione dell'emergenza sanitaria, etc.) per i medesimi prodotti oggetto del contratto.



### **Art. 27 - Risoluzione del Contratto**

Il Committente risolverà di diritto il Contratto durante il periodo della sua efficacia qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 108 comma 1 D.Lgs. n. 50/2016.

Il Committente, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'ordinamento, avrà facoltà risolvere di diritto il Contratto, anche parzialmente, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

- a) qualora nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) qualora sia intervenuto nei confronti dell'Appaltatore un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- c) grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, segnalato dal Direttore dell'esecuzione contrattuale al Responsabile del procedimento, nelle modalità e termini di cui all'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 50/2016;
- d) grave ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, qualora il Direttore dell'esecuzione contrattuale abbia assegnato all'Appaltatore, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine come previsto all'art. 14 del presente Atto, entro i quali adempiere e, scaduto il termine, l'inadempimento permanga;
- e) l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dell'appalto;
- f) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- g) commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- h) impossibilità sopravvenuta della prestazione ai sensi degli artt. 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile;
- i) per motivi di pubblico interesse, di igiene e sicurezza pubblica;
- j) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del Contraente, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- k) in qualsiasi caso dopo due contestazioni scritte (formale diffida ai sensi dell'art. 1454 Codice Civile) a seguito delle quali il Fornitore rimanga inadempiente;
- l) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del rapporto contrattuale;
- m) perdita del possesso dei requisiti di ordine generale o speciale richiesti;

- n) pronunciamento di una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Contraente, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- o) nel caso di aggiudicazione di un nuovo appalto da parte del Committente per la fornitura di tipologie di prodotti simili a quelli oggetto del Contratto;
- p) in tutti i casi specifici di risoluzione previsti dal presente atto;
- q) non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di uno dei requisiti richiesti dagli Atti di Gara, accertata dal Committente, in qualità di stazione appaltante, al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- r) qualora intervengano in corso di validità del Contratto provvedimenti delle competenti autorità previsti dal D.Lgs 159/2011, che impediscano la prosecuzione del rapporto contrattuale;
- s) cessione del Contratto o subappalto non autorizzati;
- t) qualora disposizioni legislative regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- u) qualora a livello nazionale e/o regionale vengano assunte determinazioni differenti da quelle sottese alla predisposizione della presente fornitura;
- v) qualora siano stati immessi in commercio dispositivi equivalenti che presentano prezzi concorrenziali palesemente più vantaggiosi;
- w) in caso di irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano all'Appaltatore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;

La risoluzione del Contratto sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito, a mezzo PEC indirizzata all'Appaltatore con indicazione di un termine per le relative giustificazioni.

La risoluzione del Contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Con la risoluzione del Contratto sorge per il Committente il diritto di affidare a terzi il servizio, in danno all'Appaltatore inadempiente al quale sono addebitate le spese sostenute in più dal Committente rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento.

Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione del Contratto.

La risoluzione del Contratto comporta l'annullamento di ogni singola Richiesta di Consegna a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione contrattuale.

In caso di risoluzione del Contratto l'Appaltatore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore del Committente.

In caso risoluzione per grave inadempimento il Committente si riserva di procedere ai sensi e per gli effetti dell'art. 110, D.Lgs. n. 50/2016.

## **Art. 28 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), attuato in ambito nazionale con il D.Lgs. 101/2018.

Ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in tema di trattamento di dati personali, le parti (i Committenti, per quanto di competenza, e Appaltatore) dichiareranno di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del Contratto circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

I dati personali forniti dal Concorrente saranno oggetto di trattamento, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, con o senza ausilio di mezzi informatici, limitatamente e per le finalità connesse all'espletamento della gara e all'esecuzione contrattuale.

Saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dal Committente quale Titolare del trattamento esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'Appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati al Committente ai fini dell'esecuzione del Contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

In ordine al procedimento instaurato dalla presente procedura:

- a) le finalità cui sono destinati i dati raccolti ineriscono alla verifica della capacità dei concorrenti di partecipare alla gara in oggetto;
- b) i dati forniti, saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della gara e saranno trattati sia mediante supporto cartaceo che magnetico anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto contrattuale, per le finalità del rapporto medesimo;
- c) il conferimento dei dati richiesti è un onere a pena di esclusione dalla gara;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati, nei limiti previsti sono: il personale interno all'Amministrazione, i concorrenti che partecipano alla gara e ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1990;

e) i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui alla vigente normativa nazionale e comunitaria, cui si rinvia.

L'Appaltatore si obbliga a mantenere strettamente riservati tutti i dati e le informazioni di cui viene o verrà a conoscenza, a qualsiasi titolo, in esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto, salvo che per i dati, le informazioni e i documenti che per loro natura debbano essere comunicati a terzi per legge, o in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica od al fine di perfezionare gli adempimenti oggetto del presente appalto.

Pertanto, tutte le informazioni, i dati ed i documenti inerenti il Committente, venuti a conoscenza dell'Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività in relazione all'esecuzione del presente appalto, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicati, divulgati o lasciati a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzati, da parte dello stesso Appaltatore o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente contratto, salvo esplicita autorizzazione da parte del Committente.

L'Appaltatore si obbliga quindi, per sé stesso e per i propri dipendenti, collaboratori e subappaltatori autorizzati ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 Codice Civile, a mantenere la più rigorosa riservatezza e confidenzialità su tutte informazioni, dati e documenti di cui è venuto o verrà a conoscenza.

Conseguentemente si obbliga altresì a:

- adottare le opportune misure per garantire la massima riservatezza e confidenzialità su tutti i dati, le informazioni e i documenti dell'azienda, impedendo qualsiasi comunicazione e/o divulgazione;
- limitare la circolazione interna di tutte le informazioni, dei dati e dei documenti del Committente unicamente alle persone che, per ragioni di competenza, mansione e ruolo, abbiano diretta necessità di conoscerli per l'esecuzione della fornitura, imponendo a tali persone i medesimi obblighi di riservatezza e confidenzialità;
- non copiare, duplicare, riprodurre o registrare in qualsiasi forma e con qualunque mezzo i documenti o atti del Committente, salvo che ciò avvenga previa autorizzazione del Committente medesimo oppure che tale attività sia strumentale alla corretta esecuzione della fornitura, alle sole persone nelle stesse coinvolte, e nella misura strettamente necessaria per consentirne l'esecuzione;
- non permettere che terzi eseguano copia, estratti, note ed elaborazioni su qualsiasi documento o atto del Committente.

Tali obblighi di riservatezza verranno rispettati dall'Appaltatore, dal suo personale e/o dai suoi collaboratori e dai subappaltatori autorizzati durante tutto il corso del rapporto contrattuale con il Committente.

Le previsioni appena enunciate non si applicheranno a quelle informazioni, notizie, dati e documenti che:

- al momento della comunicazione siano di dominio pubblico o lo diventino successivamente, senza che l'appaltatore si renda inadempiente;
- al momento della comunicazione siano già conosciute all'appaltatore, purché tale ricezione non sia stata fraudolentemente ottenuta o non sia a sua volta sottoposta a obbligo di riservatezza;

- al momento della comunicazione siano già conosciute dal fornitore, in quanto precedentemente trasmesse da un terzo, legittimato a farlo e non vincolato ad un obbligo di riservatezza all'utilizzazione o comunicazione di tali informazioni;
- l'Appaltatore sia obbligato a comunicare o divulgare in ottemperanza ad un ordine legittimo di qualsiasi Autorità Pubblica, sempreché, in tal caso e ove detta Autorità Pubblica non lo vieti, l'Appaltatore ne dia immediata notizia scritta al Committente.

Il Committente, nella qualità di Titolare del Trattamento di dati (di qualsiasi natura essi siano) ai sensi della vigente normativa nazionale e comunitaria, potrà procedere altresì a nominare l'Appaltatore come Responsabile Esterno del trattamento dei dati. Il documento di nomina dovrà contenere analitica specificazione degli obblighi derivanti dalla funzione di Responsabile Esterno del trattamento nonché delle persone fisiche o giuridiche che potranno accedervi. Tali indicazioni, in quanto dettati da obiettivi di rispetto della normativa e della tutela del patrimonio informativo del Committente, sono da considerarsi clausole integrative del Contratto, inerenti l'adeguamento normativo e quindi da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

In tale qualità, l'Appaltatore è tenuto a:

- ad adempiere e rispettare ogni normativa vigente nazionale o internazionale e regolamento e/o provvedimento generale o specifico emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e/o da altre Autorità Amministrative;
- trattare i dati personali nel pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali in vigore, operando nell'assoluto rispetto della riservatezza di qualsiasi dato o informazione ovvero di quant'altro venga a conoscenza per effetto dei servizi svolti;
- individuare nominativamente e formare gli Incaricati al Trattamento, comunicandoli al Titolare dei dati ogni qualvolta ne faccia richiesta;
- dare piena applicazione, per quanto di competenza, alle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa nazionale e comunitaria;
- accertare che i dati sia personali che sensibili inerenti allo stato di salute delle persone assistite oggetto del trattamento vengano raccolti e tratti rispettando ogni prescrizione dettata dalla vigente normativa, sia essa nazionale che internazionale, e/o dai regolamenti in materia di protezione dei dati personali. L'Appaltatore, pertanto, si impegnerà affinché tutti i dati relativi alle persone assistite saranno raccolti e trattati nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia;
- effettuare le operazioni di trattamento strettamente necessarie per l'erogazione della fornitura, nel rispetto delle prescrizioni dettate dalla vigente normativa ed attendendosi alle istruzioni imposte dal Committente;
- conservare i dati nel rispetto dei tempi e delle modalità imposte dalla normativa vigente in materia. Specificatamente, l'Appaltatore è chiamato a rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, la custodia, l'integrità e la completezza dei dati trattati;
- provvedere a designare come incaricati del trattamento dei dati personali tutti i soggetti i quali, nell'esecuzione della fornitura, saranno affidate le operazioni di trattamento. L'Appaltatore sarà tenuto a dare istruzioni scritte agli incaricati del trattamento ed a vigilare sugli stessi per un puntuale rispetto della normativa e delle misure di sicurezza.

L'Appaltatore si obbliga altresì a comunicare immediatamente per iscritto al Committente qualunque evento del quale si possa desumere che sia stata violata o posta in pericolo la riservatezza o l'integrità dei dati trattati, nonché qualsiasi variazione in merito ai soggetti autorizzati all'accesso e al trattamento dei dati acquisiti.

L'Appaltatore, pertanto, si impegna a tenere indenne il Committente da ogni contestazione, azione o pretesa avanzata nei suoi confronti da parte dell'utenza e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze alla normativa vigente e/o regolamenti in materia.

E' vietata al Contraente la riproduzione o la diffusione anche parziale, sotto qualsiasi forma, delle informazioni e/o dei dati senza che vi sia stata espressa autorizzazione da parte del Committente.

L'inosservanza, da parte dell'Appaltatore di quanto previsto nel presente articolo e nella nomina a responsabile del trattamento, costituisce grave inadempimento a fronte del quale il Committente potrà risolvere di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 29 - Domicilio dell'Appaltatore e comunicazioni**

Ogni modifica alla Convenzione dovrà essere apportata dalle parti esclusivamente per iscritto.

Ogni comunicazione o notificazione inerente alla presente Convenzione sarà effettuata a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC) inviata all'indirizzo indicato in seguito dalle Parti.

A tal fine le parti eleggono il proprio domicilio legale al seguente indirizzo:

- per il Committente

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

PEC: \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

- per il Fornitore

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

PEC: \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

#### **Art. 30 - Stipula dell'Accordo Quadro e spese**

Il presente Accordo Quadro è stipulato mediante scrittura privata non autenticata in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32 comma 14, del D.Lgs. 50/2016, redatta in unica copia.

Tutte le spese relative alla stipula contrattuale ovvero alla sua esecuzione, comprensive di bollo ove dovuto, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA, ove dovuta, sarà a carico del Committente.

Il Contratto è sottoposto a registrazione solo in caso d'uso. Le eventuali spese sono a carico della parte che ha interesse alla registrazione.

#### **Art. 31 - Protocollo di legalità**

Con esclusivo riferimento ad Azienda Zero, all'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:



<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>.

L'Appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del Contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del Contratto stesso ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile ogniqualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula o all'esecuzione del Contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del Codice Penale.

Azienda Zero si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 del Codice Civile ogniqualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319-bis, 319-ter, 319-quater, 320, 322, 322-bis, 346-bis, 353 e 353-bis del Codice Penale. Il Fornitore si impegna a riferire tempestivamente all'Azienda Zero ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione che venga avanzata nel corso dell'esecuzione del Contratto nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. Analogo obbligo dovrà essere assunto dalle eventuali imprese subappaltatrici e da ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nell'esecuzione del Contratto.

Tali obblighi non sostituiscono in ogni caso l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria dei fatti attraverso i quali sia stata posta in essere la pressione estorsiva ed ogni altra forma di illecita interferenza. La mancata comunicazione dei tentativi di pressione criminale da parte del Fornitore alla risoluzione del Contratto o alla revoca immediata dell'autorizzazione al sub contratto.

Per i Committenti diversi da Azienda Zero si rinvia ad eventuali analoghi protocolli di legalità in essere.

### **Art. 32 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

Il Contraente 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.

Il Contraente 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 contratto di fornitura alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Contraente si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

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

Il Contraente si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del rapporto contrattuale.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

#### **Art. 33 – Codice di Comportamento**

Con esclusivo riferimento ad Azienda Zero, i collaboratori a qualsiasi titolo del Fornitore devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici di cui al d.p.r. 62/2013 come integrato dal Codice di Comportamento dei dipendenti e collaboratori di Azienda Zero, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 15 del 31/01/2019 e dagli eventuali atti adottati dai competenti servizi della Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia e della Provincia Autonoma di Trento. La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, d.p.r. 62/2013.

Per i Committenti diversi da Azienda Zero si rinvia ad eventuali analoghi codici di comportamento adottati ed in essere.

#### **Art. 34 – Brevetti industriali e diritto d'autore**

Il Contraente si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti del Committente azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Contraente assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Il Contraente esonera pertanto il Committente da ogni responsabilità e onere derivante da pretese di terzi in ordine a diritti di proprietà intellettuale sull'oggetto della prestazione. In particolare, assicura che il Committente è sollevato da ogni e qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi, nel caso di utilizzo di brevetti e di dispositivi o soluzioni tecniche di cui altri abbiano ottenuto la privativa (per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore) e a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivante dalla prestazione.

Il Contraente è, in particolare, tenuto a manlevare il Committente da ogni e qualsiasi pretesa o azione che, a titolo di risarcimento danni, eventuali terzi dovessero avanzare nei loro confronti, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto, tenendole indenne da costi, risarcimenti, indennizzi, oneri e spese comprese quelle legali da esse derivanti.

Il Contraente assume l'obbligo di garantire la proprietà dei beni forniti e di sollevare il Committente di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui ai commi precedenti tentata nei confronti del Committente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il Contratto (art. 1456 Codice Civile), fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

### **Art. 35 – Innovazione normativa**

Qualora nel corso della validità del Contratto si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Contraente è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il Contraente è tenuto a rinnovare e trasmettere al Committente le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi).

### **Art. 36 - Foro competente e legge applicabile**

Per tutte le controversie relative all'esecuzione del contratto sarà competente esclusivamente il Foro ove ha sede legale il Committente.

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

La legge applicabile è quella italiana.

### **Art. 37 – Clausola di esecuzione**

Ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 50/2016, per l'esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto è richiesto l'assolvimento delle seguenti condizioni, la cui accettazione è stata dichiarata dall'operatore economico in sede di offerta: per tutti i lotti oggetto di gara, il prodotto fornito dovrà essere in possesso di marchio CE/IVD e/o EUA/FDA.

Le parti danno atto che, anteriormente alla stipula contrattuale, l'Appaltatore ha prodotto al Committente idonea documentazione a comprova dell'intervenuto assolvimento della presente clausola.

### **Art. 38 - Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

Le clausole contrattuali sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Contraente, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Qualunque modifica al Contratto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto.

Il Fornitore non potrà in nessun caso pretendere da parte del Committente la sottoscrizione di atti o documenti dallo stesso redatti o prodotti che modifichino la disciplina del rapporto contrattuale.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento contrattuale da parte del Committente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il medesimo Committente e il Contraente potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi.

Il Contraente rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata, ritardata o resa più onerosa dalle attività svolte dai Committenti e/o da terzi autorizzati.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

#### **Art. 39 – Termini e comminatorie**

Tutti i termini e le comminatorie (penalità incluse) contenute nei Capitolati Tecnici e nel presente Atto da stipularsi operano di pieno diritto, senza obbligo per il Committente della costituzione in mora dell'Appaltatore, ai sensi dell'art. 1219, comma 2, punto 3) Codice Civile.

DATA \_\_\_\_\_

<b>Il Committente</b>	<b>L'Appaltatore</b>
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate</i>

**APPALTO SPECIFICO, SUDDIVISO IN LOTTI, PER LA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2.**

Il Contraente dichiara di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le seguenti clausole:

**Artt. 1, 2, 3, 5, 13, 14, 15, 19, 20, 21, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 37, 38.**

DATA \_\_\_\_\_

<b>Il Committente</b>	<b>L'Appaltatore</b>
<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate.</i>	<i>Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n.82 e norme collegate</i>

2150

19 OTT 2020

DELIBERAZIONE N° ..... del .....  
composta di n. .... 6 ..... pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. .... 6 ..... allegati

19 OTT 2020

Pubblicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il : .....  
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li .....

19 OTT 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

.....

19 OTT 2020

Trasmessa al Collegio Sindacale il : .....

Viterbo, li .....

19 OTT 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

.....

19 OTT 2020

La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il : .....

Viterbo, li .....

19 OTT 2020

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO  
DELIBERE

.....

19 OTT 2020

Viterbo, li .....

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI  
GENERALI

.....