

CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO – VAGINALI 2 - CIG 83271841A0

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, C.F. 91252510374, sede legale in Bologna, Via dei Mille n.21, in persona della Dott.ssa Barbara Cevenini, domiciliata per il presente atto in Bologna - via dei Mille 21, in sostituzione del Direttore e legale rappresentante, Dott.ssa Alessandra Boni, temporaneamente assente, giusti poteri da determinazione n. 328 del 29/11/2016 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Agenzia**”);

E

Roche Diagnostics S.p.A., sede legale ed uffici amministrativi in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi 110 - iscritta presso la C.C.I.A.A. Metropolitana di Milano-Monza/Brianza-Lodi – n./C.F./P.I. 10181220152, nella persona del Presidente CdA,, A.D. e Legale Rappresentante, Sig. Lars Håkan Johansson nato a Södertälje - Stoccolma (Svezia) il 02/08/1968, C.F. JHNLSH68M02Z132B, domiciliato per la carica in Monza, Viale G.B. Stucchi 110 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

PREMESSO

- a) che l’Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all’individuazione del Fornitore per l’affidamento della fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico – vaginali 2, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il 05/06/2020;
- b) che l’obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell’importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c) che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende Sanitarie, da una parte, ed il Fornitore, dall’altra parte, attraverso l’emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- d) che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta dall’Agenzia e, per l’effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni/servizi oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, 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;
- f) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l’offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione;
- g) che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula della Convenzione;
- h) che il Fornitore ha stipulato/in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula della presente Convenzione;
- i) che il Fornitore ha presentato l’autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all’articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del

2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione della presente Convenzione;

- j) che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per l'Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti con l'emissione dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonti di obbligazione.

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni/servizi aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto della presente Convenzione.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture e i servizi richiesti;
- b) **Convenzione:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive la presente Convenzione, obbligandosi a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione.

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione dei beni oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via graduata:
 - a) dalle clausole della presente Convenzione e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
 - c) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.

3. Le clausole della Convenzione sono sostituite, modificate o 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 migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Convenzione.

Articolo 4 - Oggetto

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento della fornitura di Sistemi Diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico – vaginali 2, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico.
2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i beni/servizi del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità nonché a prestare tutti i servizi secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nonché a prestare tutti i servizi connessi nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore della Convenzione, pari a **Euro 4.129.535,40**, IVA esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende Sanitarie danno origine ad un contratto per la fornitura dei beni oggetto di gara di durata pari a 60 mesi dalla data di stipula della Convenzione. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati di ulteriori **6 mesi** nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.
4. La presente Convenzione disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende Sanitarie, e pertanto non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
5. Le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore.
6. L'Agenzia 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. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata della presente Convenzione sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall' art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016.
7. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti utilizzano la Convenzione mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti

non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende Sanitarie Contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema
3. Qualora non fosse possibile eseguire la fornitura oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende Sanitarie Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Azienda Sanitaria Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nella presente Convenzione.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, la presente Convenzione ha una durata di 60 (sessanta) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato dell'articolo 4, comma 8, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di Fornitura. La Convenzione resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.
4. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dalle Aziende Sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 60 mesi dalla data di stipula della Convenzione.
5. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
6. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore 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 della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende Sanitarie Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende Sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Aziende Sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende Sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. predisposto dalla Agenzia, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debitamente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo, pena la nullità dell'Ordinativo di Fornitura.
8. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Contraenti e/o da terzi autorizzati.
9. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
10. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Agenzia, nonché alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
11. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.

12. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti.
13. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) eseguire tutti le forniture oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritti/e nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) garantire la continuità dei servizi presi in carico coordinandosi per la esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori a cui è subentrato;
 - c) adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende Sanitarie nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - d) erogare i le forniture oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Agenzia di monitorare la conformità della prestazione dei servizi alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - e) dotare il personale delle divise di modello e dei dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa, e di tutte le attrezzature necessarie per l'espletamento del servizio;
 - f) osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
 - g) su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende Sanitarie Contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS (DM 10) con certificazione di resa di conformità. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 12.

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di

igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempimento contributivo e retributivo.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga a prestare le forniture dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno escluso.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende Sanitarie.
4. Sulla base delle disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica.
5. Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
6. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione

Articolo 12 - Servizi connessi

Oltre ai servizi oggetto della Convenzione, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:

- **Servizio di reportistica:** Il Fornitore, se richiesto dall'Agenzia e/o dalle Aziende Sanitarie, dovrà inviare, via Web o via posta elettronica, entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, contenente le seguenti informazioni minime:
 - Azienda Sanitaria Contraente;

– quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;

Resta inteso che le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dalle ore 9.00 alle ore 17.00 per le operazioni di pronto intervento, per bonifiche ambientali da incidenti rilevanti, nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite al servizio e per l'inoltro di reclami

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari di cui all'offerta economica:

Descrizione	Prodotto offerto	Q.tà	U.M.	Prezzo per U.M.	Valore PxQ (IVA escl.)
Noleggio sistema diagnostico (n.1 per AUSL RE)	Cobas 6800 Cobas Prime Software Infinity	60	MESE	8,53	511,80
Noleggio sistema diagnostico (n.1 per AUSL ROMAGNA)	Cobas 6800 Cobas Prime Software Infinity	60	MESE	8,53	511,80
Noleggio sistema diagnostico (n.1 per AO FE)	Cobas 6800 Cobas Prime Software Infinity	60	MESE	8,53	511,80
Test HPV-DNA (comprensivi di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo accessori)		960.000	TEST	4,30	4.128.000,00
Totale (IVA escl.) € 4.129.535,40					

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. 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.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati
6. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Il prezzo delle singole forniture rimane fisso ed immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata della Convenzione, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Agenzia potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 2. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Agenzia entro 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito, ai contratti non ancora stipulati.
2. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Agenzia ed il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, ad un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.
3. In caso di mancanza di pubblicazione dei costi standard, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto tabacchi (indice F.O.I).

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato delle Aziende Sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da queste ultime conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, c/o Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 – 20900 Monza (MB) codice IBAN IT83W031042040000000054404 - Swift Code DEUTITM1106
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con nelle modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende Sanitarie e/o dall'Agenzia.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie Contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a

consentire la piena tracciabilità, la presente Convenzione e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.

5. Il Fornitore si obbliga altresì 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 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.
7. L' Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed all'Azienda Sanitaria Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà della Agenzia e dell'Azienda Sanitaria Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione della Convenzione stessa;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Convenzione, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 - Penali

1. Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle

prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

2. Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Le penali applicate saranno stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare mensile dell'Ordinativo di Fornitura relativo al mese in cui si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale, comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze derivanti dall'inadempimento.
4. Le penali minime che Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti si riservano di applicare sono le seguenti:

Penali di competenza delle Aziende Sanitarie Contraenti:

- Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'Azienda Sanitaria si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penali:
 - in caso mancata consegna dei materiali, entro i 10 gg lavorativi dalla richiesta della consegna, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
 - in caso di mancata consegna in urgenza, prevista entro e non oltre le 72 ore solari dall'avvenuta richiesta, una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
 - mancato avvio delle attività in oggetto entro i 60 giorni (solari) dal ricevimento della richiesta di consegna, una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo;
 - mancata sostituzione del sistema, a seguito di esito negativo del collaudo, entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
 - in caso di ritardo rispetto ai tempi previsti per gli interventi di manutenzione preventiva (entro 5 giorni dalle date di scadenza previste nel manuale d'uso per singola strumentazione) e correttiva (intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi), una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
 - in caso di interruzione o cessazione del servizio per un periodo superiore a 5 (cinque) giorni solari, una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Penali di competenza dell'Agenzia Intercent-ER

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della reportistica di cui all'articolo 12 "Servizi connessi", l'Agenzia applicherà una penale pari a Euro 250,00 fino alla trasmissione della reportistica.
5. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione e nella documentazione nella stessa richiamata; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, ovvero la Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento

in cui il servizio inizia ad essere prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

6. Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende Sanitarie Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore della Convenzione, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione della Convenzione,
7. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente o dall'Agenzia; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
10. Le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
11. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende sanitarie contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
12. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
13. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 19 - Garanzia definitiva

1. Con la stipula della Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una garanzia definitiva n. 12851/2657, in favore della Agenzia, emessa da UBI Banca spa per un importo pari ad € 206.476,77 ai sensi dell'art 103 del D. Lgs. 50/2016 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.
3. La garanzia deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la garanzia definitiva viene ripartita in modo

proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

4. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la garanzia rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Convenzione; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie Contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La garanzia può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende Sanitarie Contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. Qualora l'ammontare della garanzia definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 20 - Proprietà delle attrezzature

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, la proprietà delle attrezzature e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore che rimane unico responsabile della custodia.

Articolo 21 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende Sanitarie Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli

Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

6. Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

Articolo 22 - Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
 - g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";

In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa

dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) Nel caso in cui almeno 3 (o numero diverso se del caso) Aziende Sanitarie Contraenti abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2.
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - e) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie Contraenti.
 5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
 6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
 7. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.
 8. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative alle forniture regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

Articolo 23 - Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento,

- la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.
 - iv) Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
 - v) L'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
 - vi) Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
 - vii) L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
 - viii) In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

Articolo 24 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie Contraenti, e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende Sanitarie Contraenti e dei terzi, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui

alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie Contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende Sanitarie Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 25 - Subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura pari allo **0,79%** dell'importo di ogni singolo Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto), l'esecuzione dell'attività di "**Adeguamenti impiantistici**".
2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie Contraenti, alla Agenzia o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Agenzia. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Agenzia medesima, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto. Copia del contratto di subappalto deve essere inviata anche all'Azienda Sanitaria Contraente. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Agenzia non autorizzerà il subappalto.
5. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Agenzia e/o delle Aziende Sanitarie Contraenti, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
6. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
7. Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, il Fornitore deve applicare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari di aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20%.
8. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
9. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria Contraente entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
10. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria Contraente sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
11. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Agenzia potrà

risolvere la Convenzione e le Aziende Sanitarie Contraenti l'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.

12. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Articolo 26 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett.d) n. 2 del D.Lgs 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D.Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m..
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 27 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore 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.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende Sanitarie Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie Contraenti.
3. Le Aziende Sanitarie Contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 28 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Lars Håkan Johansson il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: tel. 039/2817.1, pec ROCHEDIAGNOSTICS@ROCHE.LEGALMAIL.IT
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Aziende Sanitarie Contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria Contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

Articolo 29 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto della Convenzione e delle conseguenti

possibili variazioni da apportare alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.

2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune alla Convenzione ed ai suoi allegati.

Articolo 30 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.
In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
L'informativa è contenuta al paragrafo 28 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende Sanitarie Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE 2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento

UE 2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE 2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE 2016/679;
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE 2016/679 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE 2016/679 che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto della Convenzione, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento dei dati personali, il medesimo potrà essere nominato Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; in tal caso, il Fornitore si impegna ad accettare la designazione a Responsabile del trattamento da parte dell'Azienda Sanitaria/Amministrazione Contraente relativamente ai dati personali di cui la stessa è titolare e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito di erogazione dei servizi contrattualmente previsti. In tal caso, il Fornitore si obbliga ad adottare le misure di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ivi comprese quelle specificate nell' Ordinativo di Fornitura, unitamente ai suoi allegati.
9. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.

2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie Contraenti per legge.

Articolo 33 - Verifiche sull'esecuzione della Convenzione

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm., il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie Contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti nominano da uno a tre componenti incaricati di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento del servizio, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti delle Aziende Sanitarie, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione del servizio, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende Sanitarie Contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende Sanitarie Contraenti procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 34 - Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

Articolo 35 - Sciopero del personale

1. In caso di sciopero il Fornitore deve porre in atto tutte le misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire la continuità dei servizi oggetto della Convenzione e comunque deve essere assicurato un servizio di emergenza.
2. In caso di inottemperanza le Aziende Sanitarie Contraenti potranno procedere all'esecuzione d'ufficio degli interventi mancanti a causa dello sciopero, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior costo sostenuto, il cui importo sarà detratto dalla prima fattura utile.
3. Ogni sciopero deve essere comunicato dal Fornitore alle Aziende Sanitarie Contraenti con un anticipo di almeno 7 gg.
4. Le fatture relative al mese nel quale la/le giornate di sciopero sono state svolte, saranno decurtate di 1/26 del canone mensile per ciascuna delle giornate stesse.

Articolo 36 - Clausola finale

1. 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 e,

comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinativi di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

AGENZIA*
Barbara Cevenini

IL FORNITORE*
Lars Håkan Johansson

*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. 82/05 e s.m.i.



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO – VAGINALI 2**

Allegato 4

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.....	2
2. QUANTITA'.....	2
3. Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici.....	3
3.1 Produttività minima richiesta.....	3
3.2 Caratteristiche MINIME di accuratezza	4
3.3 Altre caratteristiche dei sistemi	4
4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA	6
4.1 Consegna del materiale di consumo	6
4.2 Consegna e installazione dei sistemi diagnostici.....	6
4.3 Collaudo dei sistemi diagnostici	7
4.4 Sistema a regime.....	8
4.5 Referente tecnico e Responsabile di commessa	8
4.6 Manutenzione dei sistemi	9
5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI	9
6. SERVIZI CONNESSI.....	10
6.1 IMBALLAGGIO	10
6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	10
6.3 CALL CENTER	11
6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA	11
6.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	11

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto:

- la fornitura:
 - di sistemi diagnostici analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento che dovrà presentare le caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate di seguito;
 - dei materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi, quali: reagenti, calibratori, e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dei sistemi;
 - dei controlli di qualità interni per HPV e della valutazione esterna di qualità.
- l'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- la formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

In particolare, le strumentazioni e i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione degli Ordinativi di Fornitura.

I sistemi completi analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA saranno forniti in noleggio. I materiali di consumo, i controlli e tutto quanto incluso nella fornitura saranno forniti in acquisto.

2. QUANTITA'

Il numero presunto di test HPV DNA previsto in gara per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura è di circa 960.000.

Il numero di sistemi diagnostici che il Fornitore dovrà offrire in gara dovrà essere adeguato a garantire la produttività richiesta per ciascuna Area Vasta di cui al prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI

I sistemi diagnostici offerti devono:

- poter prelevare automaticamente una aliquota di materiale dal contenitore del **ThinPrep5000 con AutoLoader**;
- poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto PreservCyt utilizzando un volume massimo di 5 ml per ciascuna determinazione;
- garantire l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento del vetrino citologico con strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader**;
- interfacciarsi con la strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader** ai fini della corretta identificazione dei campioni da processare per l'allestimento dei vetrini (fase post analitica).

Le verifiche di funzionalità dei sistemi diagnostici offerti ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità verranno effettuate con sistema **Thinprep** e strumentazione **Thinprep 500 Autolader Processor**.

3.1 PRODUTTIVITÀ MINIMA RICHIESTA

I sistemi diagnostici devono garantire una produttività minima pari a:

- 600 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso la Struttura semplice interdipartimentale, Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- 350 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso l'Unità Operativa di Microbiologia del Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- 420 test HPV al giorno per il sistema diagnostico da installarsi presso la sede del laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

La produttività richiesta deve essere dettagliata analiticamente, in relazione alle apparecchiature offerte, nel workflow presentato dalla ditta partecipante in sede di presentazione dell'offerta, come previsto nel Disciplinare di gara.

Il workflow deve dettagliare le fasi hands on (da eseguirsi durante gli orari 8-18) ed hands free necessarie per il raggiungimento delle prestazioni richieste. Possono essere previste fasi overnight, in assenza di personale presente.

Tale produttività può essere garantita anche da sistemi diagnostici composti da più strumentazioni.

3.2 CARATTERISTICHE MINIME DI ACCURATEZZA

I sistemi analitici devono essere in grado di rilevare la presenza di DNA almeno dei principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) fra i tipi virali rilevati dal test possono essere inclusi anche il 68, 66. L'inclusione di altri tipi virali fra quelli individuati dal test e che fanno classificare come positivo il caso è motivo di esclusione. Il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo.

3.3 ALTRE CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

Ogni sistema deve comprendere:

- la strumentazione analitica e pre-analitica;
- il software fornito con le apparecchiature in grado di interfacciarsi con:
 - a. LIS (Lab Information Systems) bi-direzionalmente per:
 - flusso dati in entrata: acquisizione della programmazione dei test comprensiva di anagrafica paziente, id campione, informazioni sul prelievo (data, identificazione mezzo di trasporto);
 - flusso dati in uscita: restituzione risultati di HPV DNA.
 - b. la strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader** ai fini della corretta identificazione dei campioni da processare per l'allestimento dei vetrini.

La realizzazione dell'interfaccia con il LIS (Lab Information Systems) si intende a carico della Ditta aggiudicataria.

- l'aggiornamento software e di tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
- la fornitura di reagenti, dei controlli di qualità interni per HPV, secondo le indicazioni del Gisci (Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario – 2017) e dei controlli per la valutazione esterna di qualità (VEQ), calibratori e materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione dei test di cui all'oggetto di gara.

In caso di ripetizioni dei test dovute a invalidazione delle sedute analitiche per malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta analitica o kit analitici difettosi che invalidino la seduta analitica), la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico del Fornitore aggiudicatario.

I sistemi diagnostici dovranno essere:

- automatici e completi di software gestionale per l'esecuzione delle analisi e della relativa refertazione e garantire la completa tracciabilità del percorso analitico effettuato dal campione;
- completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- completi di tutte le funzionalità necessarie per l'esecuzione completa dei test (fasi pre-analitica e analitica e post-analitica);
- dotati di sistema di lettura del codice a barre per identificazione e tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro;
- altamente automatizzati sia nella fase pre-analitica di preparazione del campione sia nella fase analitica per garantire elevata produttività. Devono essere completamente automatizzati: l'apertura e la chiusura del contenitore primario, il prelievo di aliquote per la fase analitica, l'estrazione degli acidi nucleici, l'assemblaggio dei reagenti per l'amplificazione o ibridazione, lettura del prodotto della reazione, l'interpretazione del risultato. Gli interventi dell'operatore devono essere limitati al movimento di contenitori già univocamente identificati e in modo che non sia possibile compromettere la tracciabilità e la corretta attribuzione dei campioni al prelievo originale;
- comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS, se richiesti;
- con caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee: sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2; specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2; riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all' 87%. Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da C. Meijer e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (2012).
- conformità degli strumenti alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro; comprensivi di manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario.

4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA

4.1 CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

La consegna dei materiali ordinati deve essere garantita entro 10 giorni lavorativi dall'effettuazione della richiesta di consegna. Potranno essere definite modalità di consegna periodica i cui esatti intervalli di consegna e la quantità dei materiali di consumo dovranno essere indicati dalle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti in modo da garantire il corretto svolgimento del flusso di lavoro dei propri laboratori. Eventuali variazioni di frequenza, quantità o sospensioni delle consegne verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie prima della data prevista per la consegna successiva.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Azienda Sanitaria contraente procederà applicando una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Azienda Sanitaria, ad assicurare la fornitura dei materiali di consumo entro e non oltre le 72 ore solari dall'avvenuta richiesta che potrà essere inoltrata via e-mail o online. In caso di mancata consegna in urgenza, l'Azienda Sanitaria contraente procederà applicando una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti.

I reagenti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residuo di almeno 6 mesi.

4.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici dovranno essere installati presso le seguenti strutture sanitarie regionali: Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia; Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna; Laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

Si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le attività di consegna dei sistemi diagnostici si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, allacciamenti alla rete elettrica e informatica.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria contraente nell'Ordinativo di Fornitura.

La ditta aggiudicataria deve garantire l'avvio delle attività oggetto di gara entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari dal ricevimento della richiesta di consegna, (comprensivi di consegna installazione e collaudo finale) pena l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

In ogni caso, si precisa che le attività di installazione, messa in funzione e collaudo non dovranno comportare interruzioni o sospensioni delle ordinarie attività dei laboratori e qualora risulti necessaria la sospensione dell'attività diagnostica oggetto della procedura, tale sospensione non dovrà essere superiore a 5 (cinque) giorni solari. In caso di interruzione o cessazione del servizio per un periodo superiore a 5 (cinque) giorni solari, sarà prevista a carico del Fornitore l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo, fatto salvo il risarcimento per i maggiori danni subiti.

I sistemi devono essere resi funzionanti e consegnati unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana.

4.3 COLLAUDO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici installati a regola d'arte, dovranno essere collaudati. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente.

L'Azienda Sanitaria contraente concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda Sanitaria, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo è inteso a verificare la funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi.

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 dell'Azienda Sanitaria contraente e dal Responsabile di commessa. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

4.4 SISTEMA A REGIME

Il sistema diagnostico si intende a regime al raggiungimento delle seguenti condizioni:

- piena funzionalità dei collegamenti software;
- rispetto del workflow dichiarato e potenziale raggiungimento della produttività minima richiesta.

Da tale momento decorrerà il pagamento del canone di utilizzo dell'apparecchiatura, come previsto nell'Allegato 6 Schema di Convenzione.

L'aggiudicatario dovrà fornire attraverso, posta certificata, tempestiva informazione di ogni variazione che possa intervenire nel workflow presentato in gara, specificando quale ripercussione possa derivare sui tempi e sulla sicurezza delle procedure. Analoga comunicazione dovrà essere inoltrata in caso di variazione di quanto dichiarato in offerta tecnica rispetto alla quantità e qualità dei rifiuti.

4.5 REFERENTE TECNICO E RESPONSABILE DI COMMESSA

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente dovrà nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria Contraente e il Fornitore aggiudicatario.

Sarà inoltre cura del Fornitore aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria Contraente, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

4.6 MANUTENZIONE DEI SISTEMI

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

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dai sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro 5 giorni dalle date di scadenza previste nel manuale d'uso per singola strumentazione, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

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 seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Fornitore aggiudicatario, entro gli stessi tempi previsti per la messa a regime del sistema diagnostico, deve assicurare, in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, un idoneo addestramento finalizzato a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi di prelievo e del sistema diagnostico.

In particolare, il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende Sanitarie:

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

La formazione del personale dovrà essere garantita anche nei casi di aggiornamenti tecnologici, incluse nuove release del software.

6. SERVIZI CONNESSI

6.1 IMBALLAGGIO

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Denominazione del prodotto;
- Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di scadenza;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Marchio CE-IVD.

6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6.3 CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento ovvero presentino aspetti di innovazione scientifica, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. In caso di avallo da parte dell'Agenzia, le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

6.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere

possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- quantitativo e valore dei beni consegnati
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.