

**CONVENZIONE**  
**PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN**  
**PRELIEVI CERVICO – VAGINALI**  
**CIG 5890610D23**  
**TRA**

Agenzia Regionale Intercent-ER, CF. 91252510374, con sede legale in Bologna, Via dei Mille n. 21, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott.ssa Alessandra Boni nata a Reggio Emilia, il giorno 19 del mese di agosto dell'anno 1958 (di seguito nominata, per brevità, anche Agenzia);

**E**

**Roche Diagnostics S.p.A.**, CF 10181220152 sede legale e domicilio in Milano, Piazza Durante n. 11 – CAP 20134, iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Milano n. REA 1350535 nella persona dell'Amministratore Delegato. e legale rappresentante Dr. Pedro Miguel Aparicio Goncalves, nato a Lisbona (POR) il 26/08/1970, residente a Basiglio (MI) in Via Cascina Vione n. 3 ,Codice Fiscale PRCPRM70M26Z128C, giusti poteri allo stesso conferiti da Roche Diagnostics S.p.A. (di seguito nominata, per brevità, anche "**Fornitore**");

**PREMESSO**

**a)** che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e che lo stesso ha presentato quanto previsto nel disciplinare per la stipula della Convenzione;

**b)** che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza del quantitativo massimo stabilito, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini tutti ivi contenuti;

**c)** che il Fornitore è risultato aggiudicatario della fornitura di cui sopra e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i prodotti oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;

**d)** 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.e. contratti) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte 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**

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, l'Offerta tecnica ed economica del fornitore, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione.

2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione l'allegato Capitolato Tecnico.

**Articolo 2 – Oggetto, corrispettivi e cauzione definitiva**

1. Con la Convenzione il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti a fornire i prodotti e i relativi servizi connessi secondo le modalità definite nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e in tutta la documentazione allegata, nei limiti dell'importo massimo spendibile pari a € 3.631.379,99 IVA esclusa, e con modalità e scadenze come di seguito indicato:

Descrizione	canone mensile (IVA escl.)	Canone complessivo per 60 mesi di durata degli OdF (IVA escl.)
<b>Noleggio del sistema diagnostico offerto (AVEN)</b>	<b>198,33330</b>	<b>€ 11.900,00</b>
<b>Noleggio del sistema diagnostico offerto (USL Romagna)</b>	<b>148,33330</b>	<b>€ 8.900,00</b>
<b>Noleggio del sistema diagnostico offerto(AVEC)</b>	<b>148,33330</b>	<b>€ 8.900,00</b>
<b>(A) Totale canoni (IVA esclusa)</b>		<b>€ 29.699,99</b>

	costo a test	numero di test	Totale (costo test)
<b>TEST HPV DNA</b> (comprensivi di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo accessorio)	€ 4,5021	n. 800.000	€ 3.601.680,00
<b>(B) Totale</b>			<b>€ 3.601.680,00</b>
<b>Totale (A+B) (iva esclusa)</b>			<b>€ 3.631.379,99</b>

DETTAGLIO DEI COSTI UNITARI OFFERTI IN GARA PER I PRODOTTI (materiali di consumo, reagenti e quant'altro necessario per la corretta effettuazione di 100 test):

	Descrizione prodotto	Quantità di prodotto necessaria per l'esecuzione di 100 test	Prezzo unitario offerto (Pu) -IVA esclusa, massimo 4 cifre decimali-
5235910190	*Kit COBAS 4800 HPV AMP/DET 960T CE-IVD	0,1086	427,4250
5235901190	* Kit COBAS 4800 HPV AMP/DET 240T CE-IVD	0,4344	427,4250
5235839190	* Kit COBAS 4800 SYS LIQ CYT PREP 960T IVD	0,1086	8,6875
5235812190	*Kit COBAS 4800 SYS LIQ CYT PREP240T IVD	0,4344	8,6875
5235804190	* Kit COBAS 4800 SYS SAMPLE PREP 960T IVD	0,1086	4,3438
5235782190	*Kit COBAS 4800 SYS SAMPLE PREP 240T IVD	0,4344	4,3438
5235871190	*Kit COBAS 4800 SYS WASH BUFFER 960T IVD	0,1086	6,5156
5235863190	*Kit COBAS 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD	0,4344	6,5156
5232759001	*REAGENT RESERVOIR 200ML	0,0176	0,0456
5232732001	*REAGENT RESERVOIR50ML	0,0702	0,0456
5232724001	AD-PLATE 0,3 ML	0,0331	0,1520
5232716001	EXTRACTION PLATE 1,6 ML	0,0331	0,0918
6254250001	HAMILTON DISINFECTANT SPRAY KIT	0,0044	0,0050
6254268001	HAMILTON MICROLAB DETERGENT KIT	0,0044	0,0038
4639669001	PLASTIC CHUTE (10pcs)	0,0088	0,0135
4639642001	TIP CORE TIPS WITH FILTER 1 ML	0,2469	1,9750
6913512001	PreservCyt Cap	0,2604	0,7813
4691989001	WASTE BAG SET OF 50	0,0044	0,0067
5235855190	KIT COBAS 4800 HPV CONTROLS 10 SETS IVD	**0,1144	0,0000
A-378-5030	ACCURUN HPV DNA SERIE 500	**0,0019	0,0000
521888	VEQ NEQUAS	**0,0019	0,0000

\* L'offerta comprende entrambi i tipi di confezionamento del kit reagente (960 det e 240 det) per consentire l'ottimizzazione delle sedute analitiche e la maggior flessibilità di utilizzo.

\*\* Le quantità non dipendono dal numero di test ma dal numero di sedute/anno eseguite.

2. I corrispettivi contrattuali sono comprensivi della fornitura dei singoli prodotti e dell'effettuazione di servizi accessori descritti nella presente Convenzione e negli Allegati di gara.

3. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

4. L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere la Convenzione, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nella Convenzione medesima.

5. L'Agenzia, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, l'aumento o la diminuzione 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, di cui al precedente comma 1, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto, in conformità a quanto previsto dal R.D. 2440/1923; è altresì previsto, qualora ne ricorrano le condizioni, l'istituto della variante ai sensi degli artt. 310 e 311 del DPR 207/2010.

6. A garanzia degli obblighi assunti, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore dell'Agenzia pari al 10 % del valore della fornitura (al netto degli oneri fiscali). La cauzione è vincolata per tutta la durata della Convenzione e comunque del contratto di fornitura da essa derivante.

7. Qualora l'ammontare della cauzione 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, in caso di inadempimento le singole Aziende Sanitarie contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

### **Articolo 3 - Modalità di conclusione e Durata**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, il contratto di fornitura con le Aziende Sanitarie contraenti si conclude con la semplice ricezione da parte del Fornitore del relativo Ordinativo di Fornitura inviato o trasmesso dalla stessa Amministrazione e/o con l'erogazione dei servizi richiesti.

2. Con l'emissione degli Ordinativi di Fornitura le Aziende Sanitarie contraenti daranno origine ad un contratto per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico – vaginali, del materiale di consumo necessario per l'effettuazione dei test di determinazione della presenza di HPV DNA (reagenti, controlli di qualità e altro materiale) la cui descrizione specifica è contenuta negli Allegati di gara e nell'Offerta tecnica del Fornitore.

3. Gli Ordinativi di Fornitura devono essere compilati e inviati dai Punti Ordinanti tramite il Sito. In caso di punti ordinanti non dotati di firma digitale l'Ordinativo di Fornitura stampato e firmato cartaceo dal Punto Ordinante deve essere trasmesso, inoltre, al fornitore mediante posta elettronica certificata o con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero mediante fax presso i seguenti recapiti:

Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi n. 110, telefono n. 039-28171 ovvero mediante posta certificata all'indirizzo [rochediagnostics@legalmail.it](mailto:rochediagnostics@legalmail.it) o fax al numero dedicato 039/2817670-2817678.

Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinativi di Fornitura che pervengano in modalità alternative a quelle descritte nel presente comma.

4. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 2, comma 1, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 2, comma 5, la presente Convenzione avrà durata di 12 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e potrà essere rinnovata fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

5. Le Aziende Sanitarie contraenti che aderiscono alla Convenzione effettuano Ordinativi di Fornitura validi dalla data di emissione sino al 60° mese successivo alla stipula della Convenzione. Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere prorogati nelle more della individuazione da parte della Agenzia del nuovo Fornitore.

### **Articolo 4 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Nell'esecuzione della fornitura il Fornitore si obbliga a rispettare i tempi e le modalità definite nell'allegato Capitolato Tecnico.

2. Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti a cadenza quindicinale in porto franco nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria contraente, i reagenti, al momento della consegna, devono avere almeno un periodo di validità residuo pari a 2/3. La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, rimozione e asporto dell'imballaggio.

3. 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. 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, secondo le modalità definite nell'allegato Capitolato tecnico.

4. 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.

Il pagamento del canone di utilizzo decorrerà dal momento in cui il sistema diagnostico verrà dichiarato a regime.

5. All'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente nominerà un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Fornitore si impegna a 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.

6. 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*) secondo i tempi e i modi indicati nel Capitolato tecnico.

7. Il Fornitore si impegna ad assicurare, durante il periodo di messa a regime del sistema, 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 concordando con le 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.

#### **Articolo 5 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto della Convenzione, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione e negli 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 Amministrazione contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche richieste e all'offerta tecnica del Fornitore. 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, dell'Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Agenzia e le Aziende Sanitarie contraenti da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende Sanitarie contraenti debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro degli uffici: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le medesime Aziende Sanitarie. Il Fornitore prende atto

che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende Sanitarie contraenti 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 all'attività lavorativa in atto.

7. 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.

8. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., le Aziende Sanitarie contraenti presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbiano la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegnano 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.

9. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie contraenti 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 all'Agenzia, nonché alle Aziende Sanitarie contraenti, 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. 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 altre Aziende Sanitarie contraenti. Ogni Amministrazione contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

#### **Articolo 6 - Adeguamento dei prezzi**

Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi salvo eventuali variazioni, in aumento o in diminuzione, in seguito alla pubblicazione degli indici pubblicati dall'ISTAT applicabili annualmente e comunque dopo 12 mesi dalla stipula della Convenzione.

#### **Articolo 7 - Aggiornamento tecnologico**

1. 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, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

2. Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

#### **Articolo 8 - Pagamenti e tracciabilità dei flussi finanziari**

1. Il pagamento dei corrispettivi di cui all'art. 2 è effettuato dalle singole Aziende Sanitarie contraenti in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.

2. Il fornitore aggiudicatario fatturerà alle singole Aziende contraenti secondo le seguenti modalità:

- fatturazione trimestrale posticipata del canone per il Noleggio del sistema diagnostico,
- fatturazione mensile posticipata relativa ai test effettuati nel mese precedente (l'Azienda Sanitaria contraente riceverà i reagenti in conto deposito ed entro il 15 del mese dovrà comunicare il numero di test effettuati con riferimento al mese precedente per la loro fatturazione)
- rimessa diretta 60 gg.

3. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, all'Ordinativo di Fornitura e deve essere intestata e spedita alle singole Aziende Sanitarie contraenti di competenza, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso l'Agenzia potrà essere considerata responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture.

4. I pagamenti saranno effettuati entro i termini di legge a decorrere dalla data di ricevimento della fattura riscontrata regolare da parte dell'Amministrazione contraente.

5. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto intestato al Fornitore, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, presso **DEUTSCHE BANK S.p.A. – Ag. 106 - Via Italia, 44 – 20900 MONZA**, e con le seguenti coordinate bancarie **IBAN IT83W031042040000000054404**

6. 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.

7. 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. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione si può risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera inviata via posta certificata o raccomandata a/r, rispettivamente da parte delle Aziende Sanitarie contraenti e/o dall'Agenzia.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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 L. 136/2010 e s.m.

12. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo - della Provincia dove ha sede l'Amministrazione stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche all'Agenzia.

13. 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 9 - Penali**

1. Le Aziende Sanitarie contraenti potranno applicare al fornitore le penali indicate in Capitolato e di seguito ricapitolate:

- in caso di mancata consegna dei prodotti nei termini stabiliti (consegna ad intervallo massimo quindicinale), una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- in caso di mancata consegna dei prodotti in urgenza (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;
- in caso di mancata messa in funzione delle apparecchiature entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari dal ricevimento della richiesta di consegna, una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

- in caso di mancata sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del verbale di collaudo con esito negativo, 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 (interventi da realizzare entro 5 giorni dalle periodicità almeno bimestrali previste) e correttiva (entro le 48 ore successive alla segnalazione) sulle apparecchiature, una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.
2. Per l'applicazione delle penali, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Aziende Sanitarie contraenti, ovvero l'Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere erogata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
  3. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dall'Amministrazione contraente o dall'Agenzia; il Fornitore deve 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, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
  4. 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.
  5. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o dell'Agenzia a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
  6. Ciascuna singola Amministrazione contraente può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 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.
  7. 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.
  8. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Aziende Sanitarie contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
  9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o l'Amministrazione contraente hanno 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 10 - Responsabile della Fornitura**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua **nel Dr. Rocco Colella** il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia, nonché di ciascuna Amministrazione contraente.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: **numero telefonico cell. 348/8979156, numero di fax 039/2817670-2817678, indirizzo e-mail monza.ufficiocontratti@legalmail.it posta elettronica certificata rochediagnostics@legalmail.it**
3. All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria contraente nominerà 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. Il Fornitore si obbliga a nominare un proprio Responsabile di commessa in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria contraente che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali.

### **Articolo 11 - 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 beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio 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 agli 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 agli 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 12 - Subappalto**

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Convenzione.

### **Articolo 13 - 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, l'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 D .Lgs. 196/2003 e s.m. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

### **Articolo 14 - Risoluzione**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, i singoli soggetti aderenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con posta certificata o raccomandata a/r, 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 di posta certificata o raccomandata a/r, dai soggetti contraenti e/o dall'Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, i medesimi soggetti e/o l'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 dagli artt. 135 e ss. del D. Lgs. n. 163/06 e s.m., i soggetti contraenti possono risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con posta certificata o raccomandata a/r, 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;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Oggetto, corrispettivi e cauzione definitiva";
- e) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
- f) nei casi previsti dall'articolo "Pagamenti e tracciabilità dei flussi finanziari"
- 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 gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
- k) in caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva del Fornitore negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8, del D.P.R. 207/2010.

4. L'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con posta certificata o raccomandata a/r, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
- 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 della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- e) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Penali";
- f) nei casi previsti dall'articolo "Pagamenti e tracciabilità dei flussi finanziari"
- 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) nel caso in cui almeno 3 (tre) dei soggetti contraenti abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti commi;
- k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
- l) qualora i singoli soggetti contraenti, ai sensi dell'art. 6, comma 8, D.P.R. 207/2010, abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura, nel caso in cui il documento unico di regolarità contributiva, acquisito nei casi previsti dal comma 3 del medesimo articolo, risulti negativo per due volte consecutive. A tal fine i soggetti contraenti comunicano alla Agenzia, inviando la relativa documentazione, l'avvenuta risoluzione. In tal caso, l'Agenzia, fermi restando i casi di cui all'art. 140, D. Lgs. n.163/2006, potrà interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura di gara e risultati dalla relativa graduatoria al fine di stipulare un nuovo contratto.

5. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione del singolo Ordinativo di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Aziende Sanitarie Contraenti.

6. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione, l'Agenzia ha 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.

7. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera inviata per posta certificata o raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.

8. 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 interessate, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura ovvero modificare la stessa Convenzione e/o l'Ordinativo di Fornitura.

#### **Articolo 15 - Recesso**

1. L'Agenzia ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.

2. Si conviene che per giusta causa s'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 negli atti e documenti richiamati dalla presente Convenzione relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;

*iii)* qualora taluno dei componenti l'Organo di 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.

3. Le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun Ordinativo di Fornitura, 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.

4. 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 di 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;

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

6. In caso di recesso delle Aziende Sanitarie contraenti 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 e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

#### **Articolo 16 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 c.c., per fatto e colpa del Fornitore che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

#### **Articolo 17 - Conciliazione presso la CCIAA**

1. Per tutte le controversie concernenti la presente Convenzione, che dovessero insorgere tra il Fornitore e l'Agenzia, le parti si impegnano a ricorrere alla conciliazione, prima di dare impulso a qualsiasi procedimento giudiziale, presso la CCIAA di Bologna ed in conformità al Regolamento di Conciliazione, che si richiama integralmente.

#### **Articolo 18 - Foro competente**

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'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, è competente in via esclusiva il foro delle Aziende Sanitarie Contraenti.

#### **Articolo 19 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

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

2. Tale scrittura privata è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.

3. 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.

**\*AGENZIA**

**\*IL FORNITORE**

**F.to Alessandra Boni**

**F.to Pedro Miguel Aparicio Goncalves**

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

## CAPITOLATO TECNICO

### Gara per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico - vaginali

#### **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.

#### **QUANTITA'**

Il numero presunto di test HPV-DNA previsto in gara per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura è di circa 800.000.

**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.**

#### **Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici**

I sistemi diagnostici offerti devono:

- poter prelevare automaticamente una aliquota di materiale dal contenitore del **Thinprep**;
- 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 Thinprep 500 Autolader Processor;
- interfacciarsi con la strumentazione Thinprep 500 Autolader Processor 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.

#### **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 che sarà successivamente individuata in un'Azienda Sanitaria afferente l'Area Vasta Emilia Centro.

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.

### **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.

### **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 Thinprep 500 Autolader Processor 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 e rivisitazione del ruolo del Pap test – 2010) 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;
- completamente automatici sia nella fase pre-analitica di preparazione del campione sia nella fase analitica per garantire elevata produttività - può essere previsto solo un intervento dell'operatore fra pre-analitica e analitica;
- 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;
- comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS;

- 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.

## **CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA**

### **Consegna del materiale di consumo**

L'intervallo massimo tra le consegne dei materiali di consumo deve essere quindicinale. Gli esatti intervalli di consegna e la quantità dei materiali di consumo deve essere definita con le 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 anche via fax o via e-mail. 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 almeno un periodo di validità residuo pari a 2/3.

### **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 ospedaliera di Reggio Emilia; Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna. Un terzo sistema diagnostico dovrà essere installato nella sede che sarà successivamente individuata presso un'Azienda Sanitaria afferente l'Area Vasta Emilia Centro.**

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, pena l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

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

### **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.

### **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 4 Schema di Convenzione.

### **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.

### **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 dei 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 a cadenza almeno bimestrale previste le 48 ore successive alla segnalazione, 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.

### **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.

### **SERVIZI CONNESSI**

#### **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.

#### **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 al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

#### **CALL CENTER**

Il Fornitore aggiudicatario 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 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.

### **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.

### **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.