

ALLEGATO 1 AL CONTRATTO PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

TRA

Regione Emilia Romagna, C.F. 80062590379, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n.52 , in persona del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare, Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos, in virtù dell’incarico ad essa conferito con deliberazione della Giunta regionale n. 193 del 27/02/2015;

E

Kedrion S.p.A. sede legale in Lucca (LU), 55051 Barga, fraz. Castelvecchio Pascoli, Loc Ai Conti snc, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Lucca al n. 01779530466 P. IVA 01779530466, domiciliata ai fini del presente atto presso la sede della Società, in persona del Procuratore Speciale Dr. Danilo Medica, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante Grifols Italia S.p.A. sede legale in Milano, Via Enrico Forlanini n. 23, , iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza Brianza Lodi al n. 10852890150, P. IVA 01262580507 domiciliata ai fini del presente atto presso la sede della Società giusta mandato speciale con rappresentanza autenticato dal notaio Dr. Nicola Lucchesi in Viareggio, Lucca, in data 2 Ottobre 2019, repertorio n. 5.207 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”)

CLAUSOLE VESSATORIE

Il sottoscritto Danilo Medica, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 Cod. Civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 3 (Norme regolatrici e disciplina applicabile), Articolo 4 (Oggetto), Articolo 6 (Durata), Articolo 7 (Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 8 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 10 (Modalità e termini di esecuzione della fornitura), Articolo 11 (Servizi Connessi), Articolo 12 (Corrispettivi), Articolo 13 (Adeguamento prezzi), Articolo 14 (Fatturazione e pagamenti), Articolo 17 (Penali), Articolo 18 (Cauzione definitiva), Articolo 19 (Proprietà delle attrezzature), Articolo 20 (Riservatezza), Articolo 21 (Risoluzione), Articolo 22 (Recesso), Articolo 23 (Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa), Articolo 24 (Subappalto), Articolo 25 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 26 (Brevetti industriali e diritti d’autore), Articolo 27 (Responsabile del Servizio), Articolo 28 (Aggiornamento tecnologico), Articolo 29 (Foro competente), Articolo 30 (Trattamento dei dati, consenso al trattamento), Articolo 31 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 35 (Clausola finale).

IL FORNITORE

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

1. PREMESSA	4
2. OGGETTO.....	4
3. QUANTITÀ DI PLASMA.....	4
4. PROGRAMMAZIONE.....	5
5. DURATA	5
6. SPECIFICA E REQUISITI DEI PRODOTTI.....	6
7. RESE INDUSTRIALI PER CHILOGRAMMO DI PLASMA	7
8. OBBLIGHI DEL COMMITTENTE	7
9. OBBLIGHI DEL FORNITORE	8
10. TEMPI E MODI DI DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI	9
11. COLLABORAZIONE TRA IL COMMITTENTE E IL FORNITORE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.....	10
12. ACCESSO AGLI STABILIMENTI	10
13. ASSUNZIONE DEL RISCHIO.....	10
14. PENALI	10
15. REVISIONE DEI PREZZI.....	12
16. FATTURAZIONE	12

PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio per la trasformazione industriale del plasma e per la produzione di medicinali plasmaderivati, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 e del DM 12 aprile 2012 recante "Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali plasmaderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale".

Il servizio messo a gara si deve considerare una modalità di «lavorazione in conto terzi» e si configura come «convenzione» per la produzione di medicinali derivati dal plasma proveniente dalle Regioni Emilia-Romagna, Calabria, Puglia e Sicilia (di seguito denominate "Committente"), aderenti al Raggruppamento Interregionale Plasma e Plasmaderivati (RIPP) avente la Regione Emilia-Romagna come capofila.

Il Committente resta proprietario a pieno titolo del plasma inviato alla lavorazione industriale, di tutte le specialità farmaceutiche derivate da tale plasma, nonché della materia prima residuale.

OGGETTO

Il servizio comprende le prestazioni relative al ritiro e alla trasformazione del plasma e alla produzione e distribuzione di medicinali plasmaderivati, come di seguito declinate.

Per la fase di pre-lavorazione:

- ritiro e lo stoccaggio del plasma;
- controlli fisici e documentali;
- trasferimento del plasma nell'impianto di lavorazione;

Per la fase di trasformazione del plasma e produzione dei medicinali plasmaderivati:

- processi di lavorazione e condizionamento esclusivi per il committente, ovvero processi non esclusivi, previo accordo con il committente stesso;
- produzione di almeno i seguenti medicinali plasmaderivati: albumina, concentrati di fattore VIII, immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso;

Per la fase di controllo dei medicinali plasmaderivati:

- controlli analitici di rilascio dei lotti;
- acquisizione del certificato di controllo di Stato (*batch release*) per ogni lotto di prodotto finito.

Per la fase di distribuzione dei medicinali plasmaderivati:

- disponibilità di stoccaggio dei prodotti finiti;
- consegna/spedizione dei prodotti finiti alle strutture di stoccaggio, distribuzione e utilizzo individuate dal committente.

QUANTITÀ DI PLASMA

Il plasma verrà conferito da Servizi Trasfusionali accreditati in base alla normativa vigente.

La stima complessiva della quantità di plasma da inviare al frazionamento industriale è pari a circa 200.000 chilogrammi annui, variabile nella misura del $\pm 10\%$ annuo e soggetta a revisione periodica per tutta la durata del contratto, in funzione dei programmi di autosufficienza regionali e nazionali.

La quantità annualmente destinata al frazionamento industriale si compone di plasma conforme alla monografia 0853 della Farmacopea Europea "*Human Plasma for Fractionation*".

Il plasma da inviare per la lavorazione viene stimato, nelle seguenti tipologie e relative quantità:

Tipologia di plasma	Quantità annua stimata in KG (1° anno)
Plasma da aferesi (che include il plasma convenzionalmente denominato di categoria A): congelato, entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate tali da assicurare che la temperatura di $\leq -25^{\circ}\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.	48.000
Plasma da separazione (che include il plasma convenzionalmente denominato di categoria B): congelato, entro 24 ore dalla raccolta mediante un congelamento rapido in condizioni validate tali da assicurare che la temperatura di $\leq -25^{\circ}\text{C}$ sia raggiunta al core di ogni unità di plasma entro 12 ore dal momento del loro posizionamento all'interno del congelatore.	147.000
Plasma considerato per il recupero delle proteine non labili che comprende: <ul style="list-style-type: none"> - plasma da aferesi, congelato mediante un congelamento rapido in una camera/congelatore a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ il prima possibile e al più tardi entro 24 ore dalla raccolta; - plasma da separazione, separato dagli elementi cellulari e congelato in una camera a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ il prima possibile e al più tardi entro 72 ore dalla raccolta. (ad oggi convenzionalmente denominato di categoria C).	5.000
TOTALE	200.000

Qualora il Fornitore aggiudicatario sia in grado di produrlo, potrà essere, inoltre, conferita alla lavorazione industriale una ulteriore quantità di plasma per la produzione di plasma virus-inattivato, conforme alla versione corrente della monografia 1646 della Farmacopea Europea "*Human plasma (pooled and treated for viral inactivation)*" di circa 12.700 chilogrammi.

Qualora il Fornitore aggiudicatario sia in grado di produrlo, nel corso della durata contrattuale potrà essere richiesta la lavorazione di plasma iperimmune antiepatite B.

PROGRAMMAZIONE

La Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) della Regione capofila, entro la fine di ogni anno, provvederà a concordare con le SRC delle Regioni aderenti, nell'ambito del Gruppo di Coordinamento del RIPP, e con il Fornitore il piano/programma di produzione industriale, sulla base:

- della stima dei fabbisogni regionali di medicinali plasmaderivati per l'anno successivo,
- della stima della quantità annua di plasma da inviare alla lavorazione industriale,
- degli obiettivi posti dalla programmazione dell'autosufficienza nazionale.

Tale piano/programma deve essere rispettato, salvo eventuali variazioni preventivamente concordate in relazione ai mutati fabbisogni regionali e/o nazionali.

Almeno ogni sei mesi le parti effettuano attività di verifica e monitoraggio, in relazione alla programmazione, alla movimentazione e giacenza dei prodotti, per valutare la necessità di eventuali adeguamenti della programmazione.

DURATA

La durata del contratto è di anni cinque, a decorrere dalla data di sottoscrizione, e rinnovabile per ulteriori tre anni, previo accordo tra le parti.

Entro il termine di **18 mesi** dalla stipula del contratto, il Fornitore dovrà procedere al subentro avendo espletato tutte le procedure funzionali all'avvio operativo del processo di lavorazione e dovrà procedere al primo ritiro del plasma presso i Servizi Trasfusionali del Committente con conseguente avvio della lavorazione. La relazione operativa che sarà inserita in offerta tecnica dovrà indicare il termine entro cui il Fornitore si impegna ad effettuare il proprio subentro. Gli eventuali ritardi comporteranno l'applicazione di una penale a carico del Fornitore per ogni giorno di ritardo, per un

massimo di ulteriori 30 giorni, decorsi i quali, a discrezione del Committente, il contratto potrà essere risolto (si veda Tabella Penali, Paragrafo 10 del presente Capitolato).

Al termine del contratto, il Fornitore uscente dovrà assicurare un periodo massimo di 365 gg per il subentro del nuovo Fornitore, alle medesime condizioni contrattuali, in modo da garantire continuità di servizio.

Il Committente si impegna a garantire la fornitura di quantità di plasma sufficienti alla produzione di medicinali plasmaderivati necessaria all'esaurimento delle unità di plasma e/o degli intermedi di lavorazione residui.

SPECIFICA E REQUISITI DEI PRODOTTI

Il servizio messo a gara prevede, come elemento indispensabile per la partecipazione, la produzione dei seguenti medicinali plasmaderivati:

- albumina
- concentrati di fattore VIII
- immunoglobuline aspecifiche per impiego endovenoso

Per quanto riguarda altri medicinali plasmaderivati che il Fornitore del servizio potrà essere in grado di ottenere dalla lavorazione del plasma del Committente, elencati nella tabella successiva per medicinale plasma-derivato.

Tabella A – Prodotti Aggiuntivi

Medicinali plasmaderivati
Immunoglobuline polivalenti SC
Inibitore dell'alfa1 proteinasi
Antitrombina
Inibitore della C1-esterasi
Colla di fibrina
Complesso Protrombinico (a 3 fattori)
Complesso Protrombinico (a 4 fattori)
Attività bypassante il Fattore VIII
Fattore VII
Fattore VIII / von Willebrand in associazione
Fattore IX
Fattore XI
Fattore XIII
Fibrinogeno
Proteina C
Plasma virus-inattivato SD

il Fornitore dovrà compilare l'Allegato 8 "Schema offerta tecnica prodotti", dichiarando la disponibilità di fornitura annua, senza ulteriori oneri, specificando i prodotti per cui è disponibile la relativa quantità minima richiesta a favore del Committente.

I prodotti dovranno essere dotati di regolare AIC in Italia ed essere conformi a quanto previsto dalle relative monografie ufficiali della Farmacopea Europea, dalla normativa europea e nazionale, con particolare riferimento al DM 5 dicembre 2014, e a ulteriori indicazioni delle Autorità Competenti.

Nel corso della decorrenza contrattuale il Committente potrà altresì manifestare la necessità di disporre di volumi diversi di prodotti, oltre a quelli dichiarati in gara dal Fornitore, ai fini dell'autosufficienza regionale e nazionale e di una gestione etica e razionale della risorsa plasma e dei suoi prodotti. In tal caso le variazioni dovranno essere espressamente concordate e inserite negli aggiornamenti della Programmazione di cui al paragrafo 4.

I prodotti finiti, di norma, devono provenire dal plasma conferito dal Committente. Tale plasma, anche in caso di sub-appalto, deve essere lavorato con ciclo autonomo, in un processo produttivo a parte, separato da lavorazioni di altro plasma di diversa provenienza.

Ogni rischio di contaminazione del plasma fornito dal Committente con materiale di diversa provenienza e/o lavorazione, anche se di origine italiana, deve essere escluso con l'applicazione di

procedure documentate e verificabili.

Ogni modalità di lavorazione diversa da quella concordata dovrà essere specificatamente autorizzata dal committente.

Tutti i prodotti ottenuti dal plasma fornito dal Committente, rilasciati in conformità alla normativa vigente, devono essere restituiti al Committente nel rispetto della tipologia, quantità e tempistica concordata, fatte salve le quote di prodotto strettamente necessarie per l'invio ai controlli di qualità (es. analisi per il rilascio del lotto, studi di stabilità, indagini specifiche) e al controllo di Stato.

L'etichettatura presente su ciascuna confezione dei medicinali dovrà contenere tutte le informazioni previste dalla vigente normativa e dall'AIC, consentendo il riconoscimento univoco e la tracciabilità, mediante la fustella della singola confezione (*barcode*, RFID, ecc.).

L'utilizzo del pittogramma etico di cui al DM 28 giugno 2016 sarà oggetto di valutazione qualitativa.

RESE INDUSTRIALI PER CHILOGRAMMO DI PLASMA

Per i seguenti medicinali plasmaderivati, il fornitore deve garantire le seguenti rese minime:

Tabella B – Rese industriali minime

Medicinali plasmaderivati	UM/KG	Resa minima
Albumina	gr / KG	25
Immunoglobuline per impiego endovenoso	gr / KG	4
Fattore VIII da plasma da aferesi	U.I./ KG	150
Fattore VIII da plasma da separazione	U.I./ KG	100

Per meglio comprendere la lettura della Tabella si riporta per esteso la resa minima richiesta:

- Albumina: 25 grammi per chilogrammo di plasma;
- Immunoglobuline: 4 grammi per chilogrammo di plasma;
- Fattore VIII:
 - 150 unità internazionali per chilogrammo di plasma da aferesi;
 - 100 unità internazionali per chilogrammo di plasma da separazione.

Il Fornitore si impegna, qualora siano individuate nuove tecnologie che consentano rese maggiori, ad uniformarsi al valore delle nuove rese ottenibili, senza oneri aggiuntivi.

L'offerente dovrà indicare le rese migliorative offerte dei medicinali plasmaderivati riportati nella Tabella B nell'Allegato 8 "Schema offerta tecnica prodotti".

I prodotti eccedenti provenienti da eventuali rese maggiori dovranno essere messe a disposizione del Committente al pari degli altri prodotti.

OBBLIGHI DEL COMMITTENTE

Obblighi per la qualità e sicurezza del plasma fornito

Il Committente assicura per le fasi di raccolta, produzione, validazione biologica, conservazione e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali plasmaderivati, il rispetto dei requisiti previsti dalle norme nazionali ed europee, nonché dalla farmacopea Europea e dalle indicazioni emanate dalle Autorità Competenti.

Il Committente consente al Fornitore di svolgere visite di audit preannunciate presso i Servizi Trasfusionali e le strutture ad essi afferenti.

Obblighi concernenti la quantità del plasma

Il Committente assicura al Fornitore la disponibilità dei volumi annui di plasma previsti dal piano di produzione concordato con il Fornitore. Tali volumi potranno essere oggetto di revisione periodica con conseguente variazione dei piani di produzione (vedi paragrafo 4. Programmazione).

Vincoli sulle informazioni

Il Committente assicura la riservatezza da parte del proprio personale verso la divulgazione di informazioni concernenti tecnologie/metodologie industriali e aspetti amministrativi del Fornitore che, essendo riservate, possano ledere la competitività aziendale, fatti salvi i diritti dei terzi in materia di trasparenza ed accesso agli atti amministrativi.

OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore in fase di esecuzione contrattuale dovrà:

1. garantire le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonei per ogni tipologia di prodotto richiesto.
2. certificare nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese. Indica, inoltre, la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso il committente.
3. garantire alle SRC interessate la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento la associazione documentabile della singola donazione alle relative fasi produttive ed al singolo prodotto;
4. garantire la possibilità di monitorare, la quantità e l'ubicazione fisica del plasma conferito, degli intermedi di produzione e dei prodotti finiti, attraverso idonei sistemi informativi, con costi a carico dello stesso.
5. assicurare un flusso informativo a cadenza mensile, verso le SRC e i servizi trasfusionali, per le specifiche necessità, relativamente a:
 - quantità di plasma conferito e quantità di plasma confermato;
 - non conformità registrate in fase di controlli di qualità;
 - quantità di prodotti intermedi disponibili;
 - quantità di medicinali plasmaderivati prodotti;
 - quantità di medicinali plasmaderivati distribuiti presso le strutture di utilizzo di cui all'Allegato 7 "Punti di consegna";
 - quantità di medicinali plasmaderivati giacenti nei magazzini temporanei o finali;
 - quantità di medicinali plasmaderivati inviati e rilasciati dal controllo di Stato;

Il flusso informativo dovrà interfacciarsi con le piattaforme, eventualmente presenti nelle diverse Regioni appartenenti all'Accordo Interregionale RIPP, per la gestione dei Sistemi Informativi dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Sanitarie, senza oneri aggiuntivi per il Committente.

6. fornire supporto alla programmazione anche attraverso l'analisi dei flussi di magazzino, ivi compresi gli aspetti connessi alla risoluzione di eventuali problematiche relative alla gestione resi.
7. comunicare alle SRC interessate il grado di allineamento al piano di produzione e le eventuali variazioni (i) nei tempi di avvio alla lavorazione, (ii) nella composizione e volumi dei lotti, (iii) nelle quantità e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma.
8. dare immediata comunicazione alle SRC interessate, informandone anche il Centro Nazionale Sangue, delle problematiche relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da comportare una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti.
In tal caso il Fornitore dovrà a discrezione del committente o assicurare la fornitura senza oneri con gli stessi prodotti fabbricati dal Fornitore da plasma di origine commerciale e provvisti di regolare AIC, o provvedere al pagamento di una penale che verrà quantificata con riferimento al prezzo medio di mercato dei prodotti in questione.
Il Fornitore dovrà comunque comunicare con tempestività, alle SRC interessate, il fermo impianti o blocchi di attività programmati e ogni altra eventuale causa di ritardata consegna dei prodotti.
9. tenere a disposizione del Committente la documentazione relativa ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal Committente stesso, ai fini della valutazione periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità del processo. Per le attività di importazione ed

esportazione di plasma e dei suoi prodotti di proprietà del Committente, il Fornitore garantisce l'applicazione delle disposizioni di cui al DM 12 aprile 2012 e s.m.i.

10. garantire oltre ai test obbligatori previsti dalla versione corrente della monografia 0853 della Farmacopea Europea "Human Plasma for Fractionation", l'adozione di una strategia di testing su minipool, per la ricerca NAT per HAV, e parvo B19, con le modalità previste dalla Linea Guida CNS 04/2014, utilizzando il campione testimone prelevato e associato alle singole unità di plasma e conferito in provetta. Test aggiuntivi per la ricerca di marcatori virali che il Fornitore esegue per il controllo del plasma commerciale, dovranno essere eseguiti anche sul plasma fornito dal Committente. Per il plasma destinato alla produzione di plasma virus-inattivato, si applica quanto previsto dalla monografia 1646 della Farmacopea Europea "Human plasma (pooled and treated for viral inactivation)", versione corrente.
11. sostenere i costi di ulteriori test, volontari del Fornitore o richiesti dall'Autorità Competente, successivamente all'aggiudicazione dell'appalto de quo.
12. garantire il rispetto, anche da parte dei terzi collaboranti, della normativa sulla privacy in merito all'uso delle informazioni relative ai Servizi Trasfusionali e a qualsiasi altro dato sensibile che giunga alla sua attenzione;
13. garantire le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dai servizi trasfusionali fino all'impianto di trasformazione, compresi eventuali magazzini di transito, con spese, oneri di gestione e responsabilità a proprio carico. Dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente. Il dettaglio delle sedi dei Servizi Trasfusionali e della frequenza media di ritiri è riportato nell'Allegato 6 "Punti di Ritiro" e potrà comunque subire modifiche nel corso della vigenza contrattuale;
14. fornire idonei materiali di confezionamento secondario ed imballaggio del plasma e dei campioni biologici, ai Servizi Trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate e definite a prescindere dal tipo di vettore impiegato, sostenendone il costo;
15. garantire l'attività di immagazzinamento di transito o di temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna. Garantire altresì la consegna presso le strutture ospedaliere di utilizzo anche in caso di urgenza ed emergenza. Tali operazioni devono prevedere il documentato rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, in ogni fase di trasporto e stoccaggio, per ogni singola spedizione. Il dettaglio delle sedi di distribuzione e della periodicità delle consegne è riportato nell'Allegato 7 "Punti di Consegna" e potrà comunque subire modifiche nel corso della vigenza contrattuale;
16. garantire una "scorta minima" di magazzino, pari ad un fabbisogno medio trimestrale, per consentire una regolare distribuzione dei prodotti stessi secondo le necessità dichiarate dalle SRC;
17. adottare processi convalidati di *disaster recovery* e di misure tecnologiche e logistico-organizzative atte a ripristinare sistemi, dati, comunicazioni e infrastrutture necessarie all'erogazione del servizio, a fronte di gravi emergenze o eventi che ne pregiudichino la regolare attività.

TEMPI E MODI DI DISTRIBUZIONE DEI PRODOTTI

Il Fornitore si impegna, salvo diverse determinazioni in accordo tra le parti a mettere a disposizione per la distribuzione:

- entro 120 giorni solari dal raggiungimento del *batch* di lavorazione, esclusi i tempi di quarantena, il primo lotto di medicinale già certificato al controllo di Stato;
- entro 180 giorni lavorativi dalla data di inizio della lavorazione, tutti i prodotti risultanti dalla lavorazione.

La consegna dei medicinali ottenuti dalla lavorazione del plasma verrà effettuata dal Fornitore sulla base del piano di distribuzione predisposto dal Committente.

Il Fornitore garantisce il servizio di immagazzinamento dei medicinali sino al momento della loro effettiva consegna.

Il Fornitore del servizio dovrà declinare le modalità attraverso le quali, direttamente o tramite terzi, provvederà alla consegna dei medicinali plasmaderivati, alle strutture di utilizzo di cui all'Allegato 7 "Punti di Consegna". I tempi di consegna previsti come massimi sono i seguenti:

- **consegna ordinaria** – 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'Ordine da parte del Fornitore;
- **consegna in urgenza** – 72 ore dal ricevimento dell'Ordine da parte del Fornitore (che dovrà essere effettuato entro le ore 13:00 da cui decorrono le 72 ore)

COLLABORAZIONE TRA IL COMMITTENTE E IL FORNITORE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad attuare le collaborazioni proposte in sede d'offerta per il miglioramento continuo delle attività maggiormente influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e dei servizi, relativa a:

- a) attività trasfusionali per le funzioni di raccolta e di produzione del plasma;
- b) monitoraggio della qualità e della rispondenza delle unità di plasma conferite e della relativa documentazione alle specifiche, normative e contrattuali, definite;
- c) attività di lavorazione;
- d) promozione dell'appropriatezza di utilizzo dei medicinali plasmaderivati e delle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e/o nuove indicazioni cliniche;
- e) supporto ad accordi, programmi, progetti ai fini di una gestione etica e razionale del plasma e dei suoi prodotti (sviluppo di progetti internazionali).

ACCESSO AGLI STABILIMENTI

Fatte salve le disposizioni dell'Autorità Competente, il Committente può procedere, attraverso soggetti appositamente individuati, ad effettuare verifiche tecniche e amministrative del rispetto delle condizioni contrattuali e dei programmi di attività, anche mediante visite di verifica presso gli stabilimenti del fornitore del servizio e di eventuali sub-appaltatori.

Il Fornitore e gli eventuali sub-appaltatori dovranno consentire l'accesso ai tecnici individuati dal Committente presso gli stabilimenti e fornire la documentazione necessaria alle verifiche.

ASSUNZIONE DEL RISCHIO

I rischi conseguenti a blocchi produttivi, alla perdita, deterioramento, danneggiamento della materia prima e dei prodotti finiti, per causa imputabile al Fornitore, gravano sullo stesso, dal momento del ritiro del plasma sino al momento della consegna dei medicinali plasmaderivati al Committente.

In tali casi il Fornitore dovrà a discrezione del committente o assicurare la fornitura senza oneri con gli stessi prodotti fabbricati dal Fornitore da plasma di origine commerciale e provvisti di regolare AIC, o provvedere al pagamento di una penale che verrà quantificata con riferimento al prezzo medio di mercato dei prodotti in questione;

PENALI

Fermo restando quanto previsto in merito alla risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, verranno applicate le penali come riportato nella seguente tabella, da applicare per le diverse fattispecie previste dal presente Capitolato, per quanto concerne le attività svolte dal Fornitore e in generale per tutta la fornitura di cui al presente Capitolato. Per ciascuna delle fattispecie sarà indicata la causale di applicazione, la descrizione della relativa penale e la modalità di pagamento. Per le penali in cui è previsto un importo espresso in Euro e/o in percentuale, il relativo importo della penale sarà applicato nelle seguenti modalità:

1. **Per le fattispecie di penali che riguardano l'intero contratto di fornitura:** escussione dell'importo dovuto dall'applicazione della penale, dall'importo corrisposto a titolo di garanzia della fornitura da parte del Fornitore aggiudicatario.
2. **Per le fattispecie di penali che riguardano il rapporto tra la singola SRC e il fornitore aggiudicatario:** storno dell'importo dovuto con apposita nota di credito sulle fatture emesse.

Tabella riepilogo penali

Codice	Causale	Descrizione	Modalità di pagamento
1	Ritardato avvio del servizio	Rispetto ai termini indicati dal fornitore in sede di offerta tecnica relativi al ritiro del primo lotto di plasma per la lavorazione, compresi anche i termini per la conclusione dell'iter autorizzativo da parte dell'Autorità competente, la Regione titolare del contratto potrà applicare una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni giorno di ritardo nell'avvio del servizio (ottenimento dell'autorizzazione e avvio del servizio).	Escussione dall'importo della fidejussione
2	Ritardato ritiro del plasma	Ogni singola SRC, per ogni mancato ritiro settimanale del plasma nella frequenza proposta nell'offerta tecnica da parte del Fornitore, potrà applicare una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione.	Storno con nota di credito su fatture emesse
3	Danneggiamento della materia prima (plasma consegnato) compreso cleaning inadeguato	Ogni singola SRC per ogni evento di danneggiamento potrà applicare una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni kg perso/danneggiato. Resta inoltre in capo a Fornitore l'obbligo di rimborso delle spese sostenute per il reperimento dello stesso plasma sul mercato.	Storno con nota di credito su fatture emesse
4	Ritardata consegna dei prodotti finiti	Ogni singola SRC potrà applicare di una penale pari € 1.500,00 per ogni evento di ritardata consegna rispetto a quelli indicati in sede di offerta da parte del Fornitore.	Storno con nota di credito su fatture emesse
5	Deterioramento dei prodotti finiti per cause imputabili al fornitore	Ogni singola SRC potrà applicare, in caso di esito negativo dei controlli sulla qualità dei prodotti, una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni rilievo di difformità salvo gli eventuali ulteriori danni e le ulteriori penali applicabili.	Storno con nota di credito su fatture emesse
6	Perdita o non corretta conservazione dei prodotti finiti durante il trasporto	Ogni singola SRC in caso di Trasporto non effettuato nel rispetto di quanto offerto in gara e previsto dal Capitolato, potrà applicare una penale pari allo 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni trasporto difforme salvo gli eventuali ulteriori danni e le ulteriori penali applicabili.	Storno con nota di credito su fatture emesse
7	Mancato rispetto della cadenza mensile degli obblighi di reportistica	Ogni singola SRC, in caso di mancato rispetto della cadenza degli obblighi di reportistica previsti nel presente Capitolato, potrà applicare una penale pari al 0,001% del valore complessivo di aggiudicazione	Storno con nota di credito su fatture emesse
8	Mancato rispetto del piano di produzione annuale	Per il mancato rispetto del piano di produzione annuale concordato verrà applicata una penale pari al 0,01% del valore complessivo di aggiudicazione, per ogni giorno di ritardo rispetto alla programmazione sia per quanto attiene le lavorazioni intermedie che per l'immagazzinamento e la consegna dei prodotti.	Escussione dall'importo della fidejussione

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dal SRC capofila anche in nome e per conto delle altre SRC del RIPP; 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, sentita la SRC interessata, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, a giudizio della SRC capofila, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'SRC capofila richiederà al Fornitore di emettere nei confronti della SRC interessata, una nota di accredito corrispondente all'importo della penale comminata. Le penali possono essere comminate anche cumulativamente, in concorrenza di più inadempienze previste da diverse disposizioni.

L'SRC capofila, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'Importo massimo contrattuale, fermo restando, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali maggiori danni. In caso di inadempimenti che comportano penali superiori a tale misura massima, La Regione capofila di concerto con il RIPP potrà risolvere il Contratto.

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.

REVISIONE DEI PREZZI

Per quanto riguarda i servizi previsti nel presente Capitolato la revisione dei prezzi unitari sarà annuale a decorrere dall'anno successivo a quello di avvio della fornitura. Ciò significa che annualmente verrà applicato l'aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall'ISTAT, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell'anno precedente.

L'aggiornamento varrà per l'anno successivo, non sono ammesse variazioni retroattive.

FATTURAZIONE

Le spese di lavorazione industriale del plasma, comprensive della raccolta, del deposito e delle spese per il controllo di Stato dei lotti dei medicinali, verranno fatturate alle Regioni di cui all'art.1, ovvero agli Enti da esse indicati, le quali provvederanno al pagamento limitatamente alle quantità di plasma da loro consegnate.

Il riferimento della fatturazione dovrà essere il costo di lavorazione per kg di plasma determinato in sede di aggiudicazione; tale costo include gli oneri per il rilascio del *batch release* da parte dell'Autorità competente.

Sarà onere del Fornitore identificare per ogni lotto di produzione il volume di prodotti spettanti agli aderenti ed il relativo valore derivante dai volumi di plasma lavorati da esprimere in fattura.

La fatturazione potrà essere collegata a diversi momenti, posto che il processo industriale di lavorazione del plasma prevede l'estrazione di una prima tranches di prodotti e, a scalare, frazioni successive:

- alla messa a disposizione dei prodotti albumina ed immunoglobulina derivanti dal frazionamento del lotto immesso in lavorazione, il Fornitore emetterà una fattura fino ad un massimo del 70% dell'importo complessivo relativo allo stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente;
- alla messa a disposizione degli ulteriori prodotti una fattura relativa alla rimanente quota dello stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente.

Per ogni lotto di prodotto lavorato il Fornitore procederà con la fatturazione, nel rispetto della normativa vigente per quanto attiene ai rapporti con la Pubblica Amministrazione, secondo tempistica e modalità da concordare, nell'ottica di integrare, per quanto possibile, il flusso in esame con i sistemi gestionali in uso.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al CIG e deve essere intestata e spedita alle singole Regioni, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso la Regione Emilia-Romagna potrà essere considerata responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture delle altre Regioni.

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 nel contratto.

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

Le Regioni a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, potranno sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).

CONTRATTO

PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI EMILIA-ROMAGNA, PUGLIA, CALABRIA E SICILIA E PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI FARMACI PLASMADERIVATI

TRA

Regione Emilia-Romagna (di seguito nominata, per brevità, anche Regione), con sede legale in Bologna, V.le Aldo Moro n. 52, in persona del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare, Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos, in virtù dell’incarico ad essa conferito con deliberazione della Giunta regionale n. 193 del 27/02/2015;

E

Kedrion S.p.A. sede legale in Lucca (LU), 55051 Barga, fraz. Castelvecchio Pascoli, Loc Ai Conti snc, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Lucca al n. 01779530466 P. IVA 01779530466, domiciliata ai fini del presente atto presso la sede della Società, in persona del Procuratore Speciale Dr. Danilo Medica, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante Grifols Italia S.p.A. sede legale in Milano, Via Enrico Forlanini n. 23, , iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza Brianza Lodi al n. 10852890150, P. IVA 01262580507 domiciliata ai fini del presente atto presso la sede della Società giusta mandato speciale con rappresentanza autenticato dal notaio Dr. Nicola Lucchesi in Viareggio, Lucca, in data 2 Ottobre 2019, repertorio n. 5.207 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”)

PREMESSO

che l’Agenzia Intercent-ER, in virtù di quanto stabilito nell’Accordo interregionale finalizzato all’aggiudicazione dell’appalto interregionale per il servizio relativo al “ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali delle regioni Emilia-Romagna, Puglia, Calabria e Sicilia e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati” 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 del servizio sopra individuato, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara pubblicato sulla G.U.U.E. il 24/12/2016;

a) che l’obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Contratto sussiste fino alla concorrenza dell’importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dal presente Contratto e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni alle modalità ed ai termini stabiliti;

b) che il Contratto verrà concluso a tutti gli effetti dalla Regione Emilia-Romagna, da una parte, ed il Fornitore, dall’altra parte;

c) 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 servizi oggetto del presente Contratto alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;

d) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Contratto, 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;

e) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l’offerta economica ai fini della stipula del presente Contratto;

f) 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 del Contratto;

g) che il Fornitore ha in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula del presente Contratto;

h) 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 del presente Contratto;

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, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei servizi aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Contratto.
2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale del presente contratto l'allegato Capitolato Tecnico.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a) **Regione Emilia-Romagna, Regione Calabria, Regione Puglia, Regione Sicilia e relative SRC¹**: le Regioni e le Strutture presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire i servizi richiesti;
- b) **Contratto**: 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 il presente Contratto, obbligandosi a quanto nella stessa previsto;

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

3. L'erogazione dei servizi oggetto del presente Contratto, è regolata in via gradata:
 - a) dalle clausole del presente Contratto 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 del Contratto 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.
4. 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 nei Capitolato Tecnico e suoi allegati.
5. Le clausole del Contratto 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.
6. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate nel corso del Contratto.

¹ Le strutture regionali di coordinamento (SRC) sono individuate dalle Regioni per garantire il coordinamento intraregionale e interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione. Le strutture regionali di coordinamento effettuano inoltre il monitoraggio per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla legge 219/2005 su qualità, sicurezza e autosufficienza di sangue.

Articolo 4 - Oggetto

1. Il Contratto definisce la disciplina normativa e contrattuale per l'affidamento del servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto dalle strutture trasfusionali e produzione, stoccaggio e consegna di farmaci plasmaderivati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nell'Allegato Capitolato Tecnico.
2. Con il Contratto, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti della Regione Emilia-Romagna a fornire i 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 dalla stessa Regione Emilia-Romagna, il tutto nei limiti del valore del Contratto, pari a Euro 117.800.000,00, IVA esclusa corrispondente all'ammontare previsto per il quinquennio di durata del contratto eventualmente incrementabile di € 70.680.000,00 IVA esclusa corrispondente al triennio di rinnovo contrattuale previsto.
3. La Regione Emilia-Romagna 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 del presente Contratto 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.
4. Fermo restando quanto sopra, la Regione Emilia-Romagna potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza del presente Contratto, il Contratto avrà conclusione al termine degli anni di durata indicati, fatto salvo il periodo di rinnovo previsto e l'eventuale periodo di proroga.
2. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione dei servizi oggetto del presente Contratto, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alla Regione Emilia-Romagna entro due giorni lavorativi dalla ricezione di una richiesta di consegna di prodotti. In tale caso la Regione Emilia-Romagna ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dalla richiesta di consegna secondo le modalità previste nel presente Contratto.

Articolo 6 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 8, il presente Contratto ha una durata di 60 (sessanta) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione. Tale durata può essere rinnovata, ad insindacabile giudizio e su comunicazione scritta della Regione Emilia-Romagna, fino ad ulteriori 36 (trentasei) mesi.
2. Il contratto potrà essere prorogato di ulteriori 6 mesi nelle more della individuazione del nuovo Fornitore.
3. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
4. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia del Contratto, 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 7 - 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 del Contratto, 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 nel

Contratto e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto del Contratto medesimo.

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 del Contratto.
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 del Contratto, 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 della Regione Emilia-Romagna per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Emilia-Romagna 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 SRC delle Regioni aderenti all'Accordo citato in Premessa o nei luoghi di cui agli Allegati 6 "Punti di ritiro" e Allegato 7 "Punti di consegna" debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con la Regione Emilia-Romagna. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali indicati continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore 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 SRC regionali e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali indicati 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.
9. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Emilia-Romagna, nonché alle altre Regioni aderenti all'Accordo, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alla Regione Emilia-Romagna o alle altre Regioni aderenti all'Accordo, per quanto di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Contratto.

Articolo 8 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del Contratto, a:
 - a) eseguire tutti i servizi oggetto del Contratto, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto 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 Regioni aderenti all'Accordo di cui alla premessa, nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici o privati;
 - d) erogare i servizi oggetto del Contratto ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Contratto e negli Atti di gara
 - e) 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 Regione Emilia-Romagna di monitorare la conformità della

- prestazione dei servizi alle norme previste nel Contratto, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
- f) 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;
 - g) 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;
 - h) su richiesta scritta della Regione Emilia-Romagna, il Fornitore dovrà presentare il libro matricola e la documentazione INPS 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 Regione Emilia-Romagna in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 11.

Articolo 9 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Contratto.
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 del Contratto.
6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

Articolo 10 - Modalità e termini di esecuzione del servizio

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalla Regione Emilia-Romagna, il Fornitore si obbliga a prestare i servizi 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 la Regione Emilia-Romagna.
4. Il Fornitore si impegna a 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 Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.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.

5. 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 11 - Servizi connessi

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

- Invio alla Regione Emilia-Romagna, su base trimestrale, entro 10 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; la Regione Emilia-Romagna 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 al Contratto potrà altresì essere effettuato dalla Regione Emilia-Romagna 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 possibile dette attività di monitoraggio.

Resta inteso che la Regione Emilia-Romagna si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate, oltre a quelle previste dal Capitolato Tecnico e dichiarati in sede di offerta tecnica da parte del Fornitore.

Numero dedicato: il Fornitore si impegna, alla stipula del Contratto e comunque prima di effettuare il subentro nel servizio, 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 12 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Regione Emilia-Romagna in forza del presente Contratto sono calcolati sulla base dell'Offerta economica del Fornitore secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico, il prezzo unitario per lavorazione di un kilogrammo di plasma risulta pari a € 117,80 IVA esclusa.
2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a servizi 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 della Regione Emilia-Romagna, 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 del Contratto 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. La Regione Emilia-Romagna non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Regioni aderenti al citato Accordo Interregionale.

Articolo 13 - Adeguamento dei prezzi

1. Il prezzo dei singoli servizi rimane fisso ed immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata del Contratto, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, la Regione Emilia-Romagna potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 2.
2. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra la Regione Emilia-Romagna 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 14 - Fatturazione e pagamenti

1. Le spese di lavorazione industriale del plasma, comprensive della raccolta, del deposito e delle spese per il controllo di Stato dei lotti dei medicinali, verranno fatturate alle Regioni di cui all'art. 1 del Capitolato di Gara, ovvero agli Enti da esse indicati, le quali provvederanno al pagamento limitatamente alle quantità di plasma da loro consegnate.
Il riferimento della fatturazione dovrà essere il costo di lavorazione per kg di plasma determinato in sede di aggiudicazione; tale costo include gli oneri per il rilascio del batch release da parte dell'Autorità competente.
2. La fatturazione potrà essere collegata a diversi momenti, posto che il processo industriale di lavorazione del plasma prevede l'estrazione di una prima tranches di prodotti e, a scalare, frazioni successive:
 - alla messa a disposizione dei prodotti albumina ed immunoglobulina derivanti dal frazionamento del lotto immesso in lavorazione, il Fornitore emetterà una fattura fino ad un massimo del 70% dell'importo complessivo relativo allo stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente;
 - alla messa a disposizione degli ulteriori prodotti una fattura relativa alla rimanente quota dello stesso lotto di plasma lavorato, salvo diversi accordi con il Committente.
3. Per ogni lotto di prodotto lavorato il Fornitore procederà con la fatturazione, nel rispetto della normativa vigente per quanto attiene ai rapporti con la Pubblica Amministrazione, secondo tempistica e modalità da concordare, nell'ottica di integrare, per quanto possibile, il flusso in esame con i sistemi gestionali in uso.
4. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al CIG e deve essere intestata e spedita alle singole Regioni, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso la Regione Emilia-Romagna potrà essere considerata responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture delle altre Regioni.
5. 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 nel contratto.
Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
6. Le Regioni a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, potranno sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).
7. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi previsti dal presente Contratto. La Mandataria e la Mandante provvederanno ciascuna ad effettuare la fatturazione delle prestazioni di rispettiva competenza nei confronti delle Regioni interessate.
8. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dalle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale di cui alla Premessa 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.
9. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
10. L'importo delle predette fatture è bonificato per la Mandataria sul conto corrente n. 000000002500 e per la Mandante sul conto corrente n. 000000019860, entrambi dedicati alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestati al Fornitore, per la Mandante presso la Banca Nazionale del Lavoro sede di Pisa, Corso Italia n. 141 e con le seguenti coordinate bancarie IBAN IT 23 Y 01005 14000 000000019860 BIC/SWIFT BNLITRR e per la Mandataria presso Intesa Sanpaolo – filiale di Barga - via Roma 4 Barga Lucca IBAN IT 20 I 03069 70103 000000002500
11. 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.

12. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere il servizio e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nel Contratto. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, il Contratto si può risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con le modalità previste dalla vigente normativa, dalla Regione Emilia-Romagna.

Articolo 15 - 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 del presente Contratto.
2. Il conto corrente di cui al comma 7 dell'art. 16 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 alla Regione Emilia-Romagna e alle altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale 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 il presente Contratto siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Contratto è risolto 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 alla Regione Emilia-Romagna e alle altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la SRC stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Regione Emilia-Romagna.
7. La Regione Emilia-Romagna 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 Regione Emilia-Romagna ed alle altre Regioni facenti parte dell'Accordo Interregionale, 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 Regione Emilia-Romagna e delle altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale 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 16 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Contratto;
 - 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 del Contratto stesso;
 - 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 del presente Contratto 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 del presente Contratto, 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 17 - Penali

1. La Regione Emilia-Romagna ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del Contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, la Regione Emilia-Romagna si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel Contratto e nel Capitolato Tecnico, non imputabili alle SRC delle Regioni Contraenti ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, la Regione Emilia-Romagna e le altre regioni aderenti all'Accordo Interregionale, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Le penali applicate sono quelle riportate al Capitolato Tecnico paragrafo 14.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Contratto e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi la Regione Emilia-Romagna e le altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, applicano al Fornitore le penali di cui al citato paragrafo 14 del Capitolato, 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.
5. La Regione Emilia-Romagna, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, anche segnalati dalle altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore del Contratto, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione del Contratto stesso.
6. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al paragrafo 14 del Capitolato comporterà la risoluzione di diritto del Contratto per grave ritardo. In tal caso la Regione Emilia-Romagna avrà 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.
7. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore dal SRC capofila anche in nome e per conto delle altre SRC del RIPP; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione.
8. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, sentita la SRC interessata, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, a giudizio della SRC capofila, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
9. L'SRC capofila richiederà al Fornitore di emettere nei confronti della SRC interessata, una nota di accredito corrispondente all'importo della penale comminata. Le penali possono essere comminate anche cumulativamente, in concorrenza di più inadempimenti previste da diverse disposizioni.
10. L'SRC capofila, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'importo massimo contrattuale, fermo restando, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali maggiori danni. In caso di inadempimenti che comportano penali superiori a tale misura massima, La Regione capofila di concerto con il RIPP potrà risolvere il Contratto.
11. 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.

Articolo 18 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula del Contratto ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della

Regione Emilia-Romagna di importo pari ad € 9.424.000,00 (corrispondente al 5% del valore della fornitura (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 cauzione deve essere vincolata per tutta la durata del Contratto e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene trattenuta dalla Regione Emilia-Romagna.
4. La cauzione 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 servizi del Contratto.
5. In particolare, la cauzione 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 la Regione Emilia-Romagna e le altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata del Contratto, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dallo stesso Contratto; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Regioni appartenenti all'Accordo Interregionale, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine la Regione Emilia-Romagna riceve nel Piano Annuale previsto nell'Accordo Interregionale i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque riceve, a seguito della completa ed esatta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. 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 della Regione Emilia-Romagna.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo la Regione Emilia-Romagna ha la facoltà di dichiarare risolto il Contratto.

Articolo 19 – Proprietà delle attrezzature

Con riferimento al Contratto, 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 20 - 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 del Contratto.
1. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto.
2. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. 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.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Emilia-Romagna ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
5. Il Fornitore può citare i termini essenziali del Contratto nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Emilia-Romagna delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
6. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs.196/2003 e s.m.i. e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 21 – Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, la Regione Emilia-Romagna potrà risolvere il presente Contratto ai sensi dell'art. 1454 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 nel Contratto e negli atti e documenti in esso richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto 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, da una o più delle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la Regione Emilia-Romagna ha la facoltà di considerare risolto di diritto il Contratto 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., la Regione Emilia-Romagna 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, 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 una o più Regione aderenti all'Accordo Interregionale, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - 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) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva" ;
 - k) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. In caso di risoluzione del Contratto, il fornitore dovrà garantire le attività necessarie per assicurare l'evasione di quanto pendente in termini di servizio e consegne in favore delle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale.
5. In tutti i casi di risoluzione del Contratto, la Regione Emilia-Romagna ha il diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa.
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 Regione Emilia-Romagna al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 22 – Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, la Regione Emilia-Romagna, per quanto di proprio interesse, ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal Contratto, 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 la Regione Emilia-Romagna, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potrà recedere in tutto o in parte dal presente contratto 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 Contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
 - v) 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..
 - vi) 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 Regioni aderenti all'Accordo Interregionale.

Articolo 23 - 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 Regioni aderenti all'Accordo Interregionale e/o di terzi, in virtù dei servizi oggetto del Contratto, 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 Regioni aderenti all'Accordo Interregionale e dei terzi, che manterrà in vigore per l'intera durata del presente Contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne le Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Regioni aderenti all'Accordo Interregionale e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta il Contratto 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 24 - Subappalto

1. Il fornitore può richiedere il subappalto, oltre che nelle modalità previste nei successivi commi, nelle modalità previste dal **Decreto del Ministero della Salute del 12 aprile 2012 al comma 4) "Obblighi generali del fornitore del servizio" e 7) "Facoltà del committente"**.
2. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto, in misura non superiore al 30% dell'importo del Contratto (i.e. contratto), l'esecuzione delle seguenti prestazioni: ritiro, trasporto, stoccaggio, controllo del plasma, produzione solventi, confezionamento secondario dei prodotti finiti e distribuzione.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.
4. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.

5. Il subappalto è autorizzato dalla Regione Emilia-Romagna. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Regione Emilia-Romagna 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 alle Regioni aderenti all'Accordo Interregionale. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, la Regione Emilia-Romagna non autorizzerà il subappalto.
6. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Regione Emilia-Romagna, per quanto di rispettiva competenza, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
7. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Emilia-Romagna e le altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
8. 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%.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. Fuori dai casi di cui all'articolo 105 comma 13, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Emilia-Romagna 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.
11. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, la singola Regione aderente all'Accordo Interregionale sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
12. 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 Regione Emilia-Romagna potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
13. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016,

Articolo 25 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, 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 della Regione Emilia-Romagna o da una delle Regioni appartenenti all'Accordo Interregionale 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, la Regione Emilia-Romagna ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto.

Articolo 26 - 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 della Regione Emilia-Romagna un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Emilia-Romagna e le altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima Regione Emilia-Romagna.
3. La Regione Emilia-Romagna si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla medesima Regione Emilia-Romagna 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 della Regione Emilia-Romagna, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del

Contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 27 - Responsabile del Servizio e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. Danilo Medica il Responsabile del Servizio, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Regione Emilia-Romagna.
2. I dati di contatto del Responsabile del Servizio sono: numero telefonico 0583 767599 – 331 6975059, indirizzo e-mail d.medica@kedrion.com
3. Il Fornitore inoltre individua nei Sig.ri Luca Lombardi (tel. 0583 767568 – 320 5695247; indirizzo e-mail l.lombardi@kedrion.com) e Alarico Orofino (tel. 050 8755128 - 335 1044243; indirizzo e-mail alarico.orofino@grifols.com) i Responsabili dell'esecuzione del contratto, in rappresentanza rispettivamente della Mandataria e della Mandante, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con la Regione per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

Articolo 28 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Regione Emilia-Romagna sulla evoluzione tecnica del servizio oggetto del Contratto e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione dei servizi oggetto del medesimo Contratto.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune al Contratto ed ai suoi allegati.

Articolo 29 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Regione Emilia-Romagna, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 30 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione del presente Contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione del Contratto medesimo, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dall'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal Decreto medesimo.
2. La Regione Emilia-Romagna, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del Contratto, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle altre Regioni aderenti all'Accordo Interregionale, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. In ogni caso la Regione Emilia-Romagna, aderendo al Contratto, dichiara espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione alla Regione stessa, 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 del contratto ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza di cui agli artt. 31 e seguenti del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
5. 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 all'art. 7 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Emilia-Romagna risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell' art. 29 D.Lgs. n. 196/2003. In coerenza con quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Codice e dal relativo Allegato B;
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato di cui all'art. 7, commi 1 e 2, del Codice;
- d) nel trasmettere alla Regione Emilia-Romagna, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e ssgg. del Codice che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Regione Emilia-Romagna stessa di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Codice; nel fornire altresì alla Regione Emilia-Romagna stessa tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire alla Regione Emilia-Romagna, 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.

Articolo 31 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Contratto viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relativi al Contratto 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 altre Regioni aderenti all'Accordo Regionale per legge.

Articolo 32 – Verifiche sull'esecuzione del Contratto

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Emilia-Romagna, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Emilia-Romagna, in coerenza con l'articolo 102 comma 6 Dlgs. 50/2016, nomina 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 della Regione Emilia-Romagna, 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 per la Regione Emilia-Romagna 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, la Regione Emilia-Romagna procede 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 dalla Regione Emilia-Romagna.

Articolo 33 – 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 del Contratto per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

Articolo 34 - 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 del Contratto e comunque deve essere assicurato un servizio di emergenza.
2. In caso di inottemperanza la Regione Emilia-Romagna potrà 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 alla Regione Emilia-Romagna 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 35 - 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 del Contratto non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte della Regione Emilia-Romagna 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 le singole richieste di consegna, 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.

_____, li ____ ____

Regione Emilia-Romagna
IL DIRETTORE GENERALE CURA DELLA
PERSONA, SALUTE E WELFARE
(DOTT.SSA KYRIAKOULA PETROPULACOS)

IL FORNITORE
