

**CONTRATTO ATTUATIVO DELLA CONVENZIONE REP. ESTAR N. 115/2022 STIPULATA CON LA DITTA INSTRUMENTATION LABORATORY S.P.A. PER LA FORNITURA DI ALCUNI SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI E POCT PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA, A SEGUITO DI AGGIUDICAZIONE GARA CON DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DI AREA FARMACI, DIAGNOSTICI, E DISPOSITIVI MEDICI ESTAR n. 1907 del 26.11.2021, LOTTO N. 8 "SISTEMA ANALITICO PER DETERMINAZIONE DI TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATO (ACT) SU SANGUE INTERO NATIVO: TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE ATTIVATO (APTT) TEMPO DI PROTROMBINA SU SANGUE INTERO NATIVO E SANGUE INTERO ANTI COAGULATO"**  
**CIG PADRE: 86866767CD CIG DERIVATO: ZAA366E873**

TRA

L'Azienda USL Toscana Centro, con sede legale in Firenze, Piazza Santa Maria Nuova, 1 CF/P.IVA 06593810481, rappresentata dalla Dott.ssa Mariateresa Asquino in qualità di responsabile dell'esecuzione del contratto (RES), in forza della autorizzazione conferita con nota del Direttore Generale prot. 12500 del 16.02.2022, domiciliata per la carica presso l'Azienda

E

La INSTRUMENTATION LABORATORY SPA, con sede legale in Milano (MI) Viale Monza n. 338, CF/PI 02368591208 legalmente rappresentata dalla Sig.ra Natella Serenella Anna, nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_ che interviene in qualità di Procuratrice

#### **PREMESSO CHE:**

- con Determinazione del Direttore di Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi n. 562 del 08/04/2021 ESTAR ha proceduto all'indizione di una procedura aperta una Procedura Aperta, svolta in modalità telematica, per la conclusione di una convenzione per la fornitura di alcuni sistemi analitici per Emogasanalisi e Poct per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana (cui 2019 - 031 - 0019 e cui 2019 - 031 - 0020 cpv 33124110-9);
- con Determinazione del Direttore di Area Farmaci, Diagnostici, e Dispositivi Medici ESTAR n. 1907 del 26.11.2021 divenuta esecutiva a termini di legge, la medesima Centrale di Committenza ha proceduto all'aggiudicazione volta alla conclusione di una Convenzione per la fornitura di alcuni sistemi analitici per emogasanalisi e poct per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana. lotti 2, 3, 7 e 8 (cui 2019 - 031 - 0019 e cui 2019 - 031 - 0020 cpv 33124110-9);
- in data 16.02.2022 è stata stipulata la Convenzione, repertorio n 115/2022 tra Estar e la ditta Instrumentation Laboratory Spa, a seguito di aggiudicazione di gara con Determinazione del Direttore di Area Farmaci, Diagnostici, e Dispositivi Medici ESTAR n. 1907 del 26.11.2021, lotto n. 8, per la fornitura in service di "Sistemi analitici per determinazione di tempo di coagulazione attivato (Act) su sangue intero nativo: tempo di tromboplastina parziale attivato (Aptt) tempo di protrombina su sangue intero nativo e sangue intero anti coagulato" occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana";
- con nota prot n. 12500 del 16.02.2022 il Direttore Generale dell'AUSL TC ha autorizzato la Dott.ssa Mariateresa Asquino a dare attuazione al contratto per la fornitura in service di n. 4 "Sistemi analitici per determinazione di tempo di coagulazione attivato (Act) su sangue intero nativo: tempo di tromboplastina parziale attivato (Aptt) tempo di protrombina su sangue intero nativo e sangue intero anti coagulato" da destinare alla SOC Anestesia e Rianimazione (Terapia Intensiva) e SOC Cardiologia (Emodinamica) del PO S. Giuseppe, alla SOS Cardiologia (Emodinamica) del PO S. Jacopo di Pistoia e alla SOS Cardiologia (Emodinamica) del PO SMA di Firenze dell'Azienda USL Toscana Centro (agg. Estar Determ. del Direttore di Area Farmaci, Diagnostici, e Dispositivi Medici ESTAR n. 1907/2021, lotto n. 8);

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

##### **Art.1 - Premesse ed allegati**

Le premesse e tutti i documenti di seguito indicati, pur non essendo materialmente allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto, in quanto integralmente accettata dalla ditta aggiudicataria:

- Convenzione per l'affidamento della fornitura di "Sistema analitico per determinazione di tempo di coagulazione attivato (Act) su sangue intero nativo: tempo di tromboplastina parziale attivato (Aptt) tempo di protrombina su sangue intero nativo e sangue intero anti coagulato" occorrenti occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana";
- Allegati alla Convenzione: Offerta Economica
- Capitolato Normativo e Prestazionale di gara
- Allegato Tecnico lotto 8

Gli allegati al presente contratto sono:

- all. A) Atto di Nomina a responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679: sostituito da dichiarazione Responsabile Esterno Trattamento dati presentata da Instrumentation Laboratory spa in data 17.06.2022,
- all. B) Comunicazione conto corrente dedicato e dichiarazione sull'esistenza o meno di contratti di subappalto e/o subcontratto in riferimento alla fornitura/servizio aggiudicato ai sensi della Legge n. 136/2010 - Tracciabilità Flussi Finanziari;
- all. C) Modulo per richiesta DURC
- all.D) Duvri.

##### **Art. 2 - Oggetto contrattuale: specifiche**

Il presente contratto ha per oggetto l'affidamento della fornitura in service di n. 4 "Sistemi analitici per determinazione di tempo di coagulazione attivato (Act) su sangue intero nativo: tempo di tromboplastina parziale attivato (Aptt) tempo di protrombina su sangue intero nativo e sangue intero anti coagulato" da destinare alla SOC Anestesia e Rianimazione (Terapia Intensiva) e SOC Cardiologia (Emodinamica) del PO S. Giuseppe, alla SOS Cardiologia (Emodinamica) del PO S. Jacopo di Pistoia e alla SOS Cardiologia (Emodinamica) del PO SMA di Firenze dell'Azienda USL Toscana Centro, secondo le modalità di seguito individuate:

## Noleggio apparecchiatura

| Modello                             | quantità | Destinazione                                  | canone annuo unitario IVA esclusa | canone annuo complessivo IVA esclusa | canone annuo complessivo IVA inclusa |
|-------------------------------------|----------|---|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOC Anestesia e Rianimazione S. Giuseppe (TI) | € 200,00                          | € 200,00                             | € 244,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOC Cardiologia S. Giuseppe (Emodinamica)     | € 200,00                          | € 200,00                             | € 244,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOS Cardiologia S. Jacopo (PT) (Emodinamica)  | € 200,00                          | € 200,00                             | € 244,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOS Cardiologia SMA (FI) (Emodinamica)        | € 200,00                          | € 200,00                             | € 244,00                             |
| Collegamento LISS                   |          |   |                                   | € 2.000,00                           | € 2.440,00                           |

## Assistenza Tecnica apparecchiatura

| Modello                             | quantità | Destinazione                                  | canone annuo unitario IVA esclusa | canone annuo complessivo IVA esclusa | canone annuo complessivo IVA inclusa |
|-------------------------------------|----------|---|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOC Anestesia e Rianimazione S. Giuseppe (TI) | € 500,00                          | € 500,00                             | € 610,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOC Cardiologia S. Giuseppe (Emodinamica)     | € 500,00                          | € 500,00                             | € 610,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOS Cardiologia S. Jacopo (PT) (Emodinamica)  | € 500,00                          | € 500,00                             | € 610,00                             |
| Strumento Hemochron Signature Elite | 01       | SOS Cardiologia SMA (FI) (Emodinamica)        | € 500,00                          | € 500,00                             | € 610,00                             |

### Art. 3 - Importo

L'importo complessivo del presente contratto ammonta ad € 58.377,00 IVA compresa, di cui € 262,73 IVA compresa per gli oneri della sicurezza, così suddiviso:

|                                    |             |              |
|------------------------------------|-------------|--------------|
| Reagenti e consumabili             | € 29.097,00 | IVA compresa |
| Noleggio apparecchiature           | € 4.880,00  | IVA compresa |
| Assistenza Tecnica apparecchiature | € 12.200,00 | IVA compresa |
| LISS                               | € 12.200,00 | IVA compresa |

I reagenti e i consumabili verranno acquisiti tramite il Magazzino Unico di Area Vasta Centro dalla SOS Servizi Amministrativi per la Farmaceutica che riassume le funzioni di approvvigionamento e supporto amministrativo al Dipartimento del Farmaco.

### Art. 4 Durata

Il contratto attuativo ha la durata di 60 mesi a decorrere dalla data dell'ultima firma digitale apposta fino al 30.11.2026.

I canoni di locazione/assistenza dell'apparecchiatura sopra dettagliata decorreranno dal 1°giorno del mese successivo al collaudo e secondo le modalità di cui all'art. 23.02 del capitolato normativo e prestazionale.

### Art. 5 - Modalità di esecuzione.

La fornitura deve essere eseguita in conformità e con l'osservanza di tutte le condizioni stabilite dalla normativa vigente in materia, di quelle contenute nel presente atto e negli atti di gara sopra indicati.

Il fornitore si impegna ad eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto dei tempi e delle condizioni stabilite nel capitolato speciale di gara

Il fornitore è tenuto ad osservare, nell'esecuzione della prestazione contrattuale, tutte le norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dal fornitore, se non è disposta dal Responsabile dell'esecuzione del contratto, di concerto con il Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il presente contratto verrà eseguito nel rispetto degli artt. 100 e ss. del D.Lgs n. 50/2016 sotto la cura del Responsabile dell'esecuzione del contratto e del Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto per l'Azienda è la D.ssa Mariateresa Asquino

Il Direttore dell'esecuzione del contratto per l'Azienda è il Dott.ssa Patrizia Casprini

Il Responsabile Unico del contratto per il fornitore è Simone Casucci

### Art. 6 - Variazioni contrattuali.

Ai sensi dell'art. 106 del D. Lgs n. 50/2016 il Responsabile dell'esecuzione del contratto provvede a disporre le eventuali variazioni che si rendessero necessarie nei casi ivi previsti. In nessun caso potranno formare oggetto delle prestazioni forniture o servizi estranei all'oggetto della Convenzione stipulata da ESTAR.

### Art. 7 - Penali

Si rimanda all'art. 22 del capitolato normativo e prestazionale di gara

#### **Art. 8 - Risoluzione e recesso.**

Si rimanda agli artt. 28 e 29 del capitolato normativo e prestazionale di gara

#### **Art. 9 - Verifiche di conformità.**

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto procede alla verifica di conformità ai sensi artt. 100 e ss. del D. Lgs n. 50/2016 trasmettendo gli atti al Responsabile dell'esecuzione del contratto. A seguito delle verifiche viene rilasciato apposito certificato di conformità.

#### **Art. 10 - Fatturazione e pagamento**

Il fornitore fattura il servizio effettuato. Ai sensi di quanto previsto dal Decreto MEF n.55 del 3/4/2013 e s.m.i, le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in forma elettronica tramite il sistema di interscambio (SDI). Le fatture andranno pertanto trasmesse secondo il formato di cui all'allegato A del citato decreto n.55/2014 e dovranno essere indirizzate al seguente codice unico ufficio dell'Azienda USL Toscana Centro: **08V1K8 (ambito pistoiese), UFL7WY (ambito fiorentino) e BGAYDC (ambito empolese)**. Non potranno pertanto essere accettate fatture trasmesse in qualsiasi altra modalità. Sul documento fiscale deve essere annotato in ogni caso il CIG derivato. L'Azienda provvederà alla liquidazione e al pagamento della spesa non appena saranno acquisiti gli atti dai quali si accerterà la regolare esecuzione/conformità della fornitura, e ove previsto l'esito positivo del collaudo, la regolarità contributiva ed assicurativa del fornitore, nonché il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali. Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza. L'importo della fattura sarà corrisposto tramite la Tesoreria dell'Azienda. Il pagamento delle fatture avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012, entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. L'azienda provvederà ad operare (se necessario) una ritenuta dello 0,50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30, comma 5 bis del D.Lgs 50/2016. Resta fermo quanto previsto all'art. artt. 30 comma 5 e 105 comma 9 del D.Lgs 50/2016 in caso di DURC negativo.

#### **Art. 11 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

Il fornitore, a pena di nullità assoluta del contratto, assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e successive modifiche.

Il fornitore pone in essere tutto quanto necessario al fine di consentire la verifica dell'ente che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla procedura in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta degli stessi, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla legge n. 136/2010. A tal fine, copia dei suddetti contratti dovrà essere trasmessa dall'Impresa all'Azienda USL Toscana Centro a cura del legale rappresentante o di un suo delegato. L'Impresa, in proprio, o per conto del subappaltatore o del subcontraente, nonché questi ultimi direttamente che abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Azienda e alla Prefettura Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Firenze ove ha sede l'Ente appaltante o concedente. Tale previsione dovrà essere espressamente contenuta nei subcontratti o subappalti a cura dell'appaltatore e delle sue controparti.

Le parti, ai sensi dell'art. 3 comma 8 della richiamata legge 136/2010, convengono che nel caso in cui l'Impresa non adempia all'obbligazione di eseguire tutte le transazioni relative al presente contratto tramite Istituti Bancari o Poste Italiane Spa, lo stesso si intenderà risolto di diritto.

#### **Art. 12 – Responsabilità**

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità connessa allo svolgimento del servizio per danni, infortuni od altro che dovessero accadere.

#### **Art. 13 – Norme di prevenzione e sicurezza \adempimenti D. Lgs. 81/2008.**

Si rimanda all'art. 18,7 e 18,8 del capitolato normativo e prestazionale di gara.

In data 10 febbraio 2022 è stata promossa la riunione di coordinamento e cooperazione per la redazione del DUVRI aziendale sottoscritto in data 16.02.2022 dal datore di lavoro della ditta aggiudicataria della fornitura oggetto del presente contratto.

#### **Art. 14 – Disposizioni sul trattamento dei dati personali**

1. Le parti si impegnano a trattare i dati personali oggetto del presente contratto attuativo nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR) e dal D.Lgs 196/2003 (di seguito, Codice) nonché dei provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

2. Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, in applicazione della normativa sopra richiamata, in modo da assicurare la tutela della riservatezza degli interessati e fatta comunque salva la necessaria pubblicità della procedura di affidamento ai sensi delle disposizioni vigenti (D.lgs 50/2016 e D.Lgs 33/2013).

3. Il trattamento verrà effettuato anche con l'ausilio di mezzi informatici, con la precisazione che l'eventuale elaborazione dei dati per finalità statistiche o di ricerca avverrà garantendo l'anonimato. La comunicazione dei dati ad altri soggetti pubblici e/o privati verrà effettuata in esecuzione degli obblighi di legge.

4. Ove per le attività oggetto della presente convenzione sia necessario il trattamento di dati personali, ivi compresi quelli di cui categorie particolari (art. 9, par. 1 GDPR), da parte della ditta Instrumentation Laboratory Spa, l'Azienda USL Toscana Centro, quale Titolare del trattamento (art. 4 n. 7 GDPR), designa la ditta aggiudicatrice quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del GDPR giusto atto di nomina allegato A al presente contratto.

5. Il trattamento dei dati personali da parte della ditta aggiudicataria per finalità diverse rispetto a quelle consentite dal presente contratto o dalla normativa richiamata al comma 1 del presente articolo, è tassativamente vietato.

6. La ditta Instrumentation Laboratory Spa ha dichiarato in data 17.06.2022 che l'atto di Nomina a Responsabile Trattamento dati non viene reso firmato per accettazione in quanto la configurazione stand alone degli strumenti forniti "Hemochron Signature Elite" non prevede né l'interfacciamento né l'identificativo dei pazienti e quindi non gestisce alcun trattamento di dati personali. Trattasi di una mera fornitura di apparecchiature, che esclude qualsiasi trattamento di dati personali (es anche la visione del dato personale) comprensivi delle categorie particolari (es. dati sulla salute dei pazienti).

La ditta Instrumentation Laboratory Spa ha dichiarato altresì che:

- 1) la manutenzione sarà effettuata presso la sede aziendale di Instrumentation Laboratory
- 2) che presso AUSL Toscana Centro nessun strumento verrà collegato in rete, o all'anagrafica aziendale
- 3) gli strumenti stand alone proposti non vengono programmati per la lettura dell'ID paziente/operatore. pertanto il loro utilizzo non prevede la registrazione di dati personali degli interessati, anche in modalità meramente pseudonimizzati.

#### **Art. 15 – CODICE DI COMPORTAMENTO**

Il fornitore è tenuto ad osservare nell'espletamento della propria attività i principi contenuti nei Codici dell'Azienda USL Toscana Centro disponibile sul sito aziendale all'indirizzo:

<http://www.uslcentro.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/85-disposizioni-general/atti-general/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/585-codice-disciplinare-e-codice-di-condotta>.

La violazione del Codice di comportamento da parte del fornitore può comportare, in base alla gravità, la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale, fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento dei danni subiti nell'ipotesi in cui la violazione si sia tradotta in una lesione della sua immagine ed onorabilità.

**Art. 16 - Imposta di registro e di bollo**

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del DPR 131/86 con spese a carico della parte richiedente.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula del contratto saranno a carico del fornitore e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto.

**Art. 17- Foro Competente**

Si rinvia a quanto dall'art. 6 della Convenzione e dell'art. 33 del capitolato normativo e prestazionale

**Art. 18 - Norme di rinvio**

Per tutto quanto non disciplinato dal presente contratto si rinvia agli atti di gara, alle norme del Codice Civile, del Codice degli Appalti del D. lgs 50/2016 e alle leggi in materia.

Per l'Azienda USL Toscana Centro  
Il RES  
Dr.ssa Mariateresa Asquino

Per la ditta Instrumentation Laboratory Spa  
La Procuratrice  
Sig.ra Natella Serenella Anna