

**CONTRATTO ATTUATIVO DELLA CONVENZIONE REP. N. 850/2022 STIPULATA DA ESTAR IN DATA 12.12.2022 CON LA DITTA HAEMONETICS ITALIA SRL PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA PLURIENNALE IN SERVICE DI “SISTEMI PER LA RACCOLTA, LA LAVORAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLA REGIONE TOSCANA, ARTICOLATA IN CINQUE LOTTI”- LOTTO N.1 “AFERESI PRODUTTIVA: SISTEMI PER PRODUZIONE DI PLASMA ED EMOCOMPONENTI”.**  
**CIG PADRE: 9051436946 CIG DERIVATO: A00A63CF21**

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. n.51159 del 04.08.2023 domiciliata per la carica presso l’Azienda  
E

La ditta Haemonetics Italia S.r.l., con sede legale in Largo Augusto n. 8 Milano (MI), iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi CF/P.IVA 10923790157 legalmente rappresentata dal Dr Alessandro Casanova, nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_) il \_\_\_\_\_, che interviene nella sua qualità di Legale Rappresentante della società Haemonetics Italia S.r.l.

### **PREMESSO CHE:**

- con Determinazione del Direttore Dipartimento ABS n. 2124 del 30.12.2021 successivamente rettificata con determinazione del Direttore Dipartimento ABS n. 349 del 03.03.2022, Estar ha proceduto all’indizione di una procedura aperta in modalità telematica ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 per la conclusione di una Convenzione per l’affidamento della fornitura pluriennale in service di “Sistemi per la raccolta, la lavorazione sangue ed emocomponenti per le Strutture Trasfusionali della Regione Toscana, articolata in 5 lotti”;

- con Determinazione del Direttore di Area Farmaci, Diagnostici, e Dispositivi medici n. 1217 del 06.09.2022 divenuta esecutiva a termini di legge, ESTAR ha proceduto all’aggiudicazione di una convenzione per l’affidamento delle seguenti forniture in service:

- lotto n. 1 – “Aferesi produttiva: Sistemi per produzione di plasma e emocomponenti” alla ditta Haemonetics Italia S.r.l.;
- lotto n. 2 – “Sistemi per produzione di concentrati cellulari ad alta resa”, alla ditta Terumo BCT Italia S.r.l.;
- lotto n. 3 – “Sistemi per la raccolta e il frazionamento di sangue intero e la produzione di emocomponenti” alla ditta Fresenius Kabi Italia S.r.l.;
- lotto n. 4 – “Sistema per la determinazione quantitativa dell’emoglobina pre-donazione nel sangue capillare (metodo invasivo)” alla ditta Infratec S.r.l. - Società Benefit;
- lotto n. 5 – “Saldatori per connessioni sterili” alla ditta Terumo BCT Italia S.r.l.;

- in data 12.12.2022 è stata stipulata la Convenzione, repertorio n. 850/2022, tra Estar e la ditta aggiudicataria Haemonetics Italia S.r.l. per l’affidamento della fornitura di “Aferesi produttiva: Sistemi per produzione di plasma ed emocomponenti” (Agg. Estar Dete Dir Area Farm, Diagn, e DM n. 1217 del 06.09.2022 - Lotto n. 1);

- con nota prot. n. 48019 del 21.07.2023 la Direzione Sanitaria ha autorizzato la richiesta di ampliamento contrattuale per n. 06 PCS 2 (ricondizionati) – Separatori cellulari per plasmaferesi produttiva con trasferimento dati Wireless ref. 06002-CP-220-EW ( rif. Vs. offerta n. 23offS012 del 09.05.2023);

- Estar ha concesso il Nulla Osta con nota prot. n. 41106 del 28.07.2023 con il quale autorizza codesta spettabile ditta a fornire n. 06 PCS 2 (ricondizionati) – Separatori cellulari per plasmaferesi produttiva con trasferimento dati Wireless ref. 06002-CP-220-EW con incremento di costi relativamente all’assistenza tecnica;

- con nota prot. n. 51159 del 04.08.2023 il Direttore Generale ha autorizzato la Dott.ssa Mariateresa Asquino a dare attuazione al contratto;

### **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 – “Aferesi produttiva: Sistemi per produzione di plasma e emocomponenti”;
- Allegato alla Convenzione: offerta economica e DUVRI ricognitivo.

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, da compilare e restituire firmato digitalmente;

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. E) Patto di Integrità.

#### **Art. 2 – OGGETTO CONTRATTUALE: SPECIFICHE**

Il presente contratto ha per oggetto l’affidamento della fornitura in service di i “Aferesi produttiva: Sistemi per produzione di plasma ed emocomponenti” per l’Azienda USL Toscana Centro secondo le modalità di seguito individuate:

## Locazione ed assistenza tecnica apparecchiature

Struttura Trasfusionale	Q.TA'	CANONE ANNUO NOLEGGIO E/IVA	CANONE ANNUO A.T. E/IVA	IMPORTO COMPLESS. ANNUALE NOLEGGIO + A.T. C/IVA
SIMT Empoli – separatori MCS+	3	€ 3,00	€ 180,00	€ 223,26
Castelfiorentino – separatori MCS+	3	€ 3,00	€ 180,00	€ 223,26
Fucecchio – separatori MCS+	4	€ 4,00	€ 240,00	€ 297,68
Pistoia– separatori MCS+	4	€ 4,00	€ 240,00	€ 297,68
Monsummano– separatori MCS+	-	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Integrazione separatori PCS2	1		€ 1.500,00	€ 1.830,00
Quarrata– separatori MCS+	1	€ 1,00	€ 60,00	€ 74,42
Integrazione separatori PCS2	1		€ 1.500,00	€ 1.830,00
San Marcello Pistoiese– separatori MCS+	-	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Integrazione separatori PCS2	1		€ 1.500,00	€ 1.830,00
Pescia– separatori MCS+	3	€ 3,00	€ 180,00	€ 223,26
Prato – separatori MCS+	6	€ 6,00	€ 360,00	€ 446,52
ST Mugello– separatori MCS+	2	€ 2,00	€ 120,00	€ 148,84
ST Serristori – separatori MCS+	3	€ 3,00	€ 180,00	€ 223,26
S.M. Annunziata– separatori MCS+	3	€ 3,00	€ 180,00	€ 223,26
S. Giovanni di Dio– separatori MCS+	2	€ 2,00	€ 120,00	€ 148,84
UDR IOT– separatori MCS+	-	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Integrazione separatori PCS2	1		€ 1.500,00	€ 1.830,00
Pontassieve– separatori MCS+	-	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Integrazione separatori PCS2	2		€ 3.000,00	3.660,00
Importo complessivo annuale incluso IVA				€ 13.510,28
Importo complessivo (51 mesi) incluso IVA				€ 57.418,69

### Art. 3- IMPORTO

L'importo quinquennale del presente contratto ammonta ad € 1.633.028,72 IVA inclusa così suddiviso:

Consumabili	€ 1.575.604,84	IVA compresa
Noleggio apparecchiature	€ 176,29	IVA compresa
Assistenza Tecnica apparecchiature	€ 57.242,40	IVA compresa
Interfacciamento al LIS	€ 5,19	IVA compresa

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.

I canoni di noleggio delle apparecchiature decorreranno dal 1° mese successivo al collaudo come previsto dall'art. 23.02 del capitolato normativo e prestazionale di gara.

Il canone di locazione è da intendersi azzerato, così come il canone di collegamento on line, dopo il quinto anno dal collaudo strumentale (anche in caso di proroga del contratto).

### Art. 4 – DURATA

Il presente contratto decorre dalla data dell'ultima firma digitale apposta sul medesimo fino al 31.10.2027 e secondo quanto indicato all'art. 3 del presente contratto, relativamente alla decorrenza dei canoni di noleggio.

### Art. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE

Il servizio deve essere eseguito 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 normativo 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: D.ssa Mariateresa Asquino

Il Direttore dell'esecuzione del contratto per l'Azienda è: Dott.ssa Sandra Audino

Il Responsabile Unico del contratto per il fornitore è: Sig. Luca De Rosa

### Art. 6 – VARIAZIONI CONTRATTUALI

Ai sensi dell'art. 106 del D. Lgs n. 50/2016 il Responsabile dell'esecuzione del contratto, in coordinamento con il DEC, 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 di gara.

### Art. 8 – RISOLUZIONE E RECESSO

Si rimanda agli art. n. 28 e n. 29 del capitolato normativo di gara.

### Art. 9 – VERIFICHE DI CONFORMITA'

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto procede alle verifiche di conformità ai sensi degli 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 PAGAMENTI

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), C27NVZ (ambito pratese) 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 – TRACCIABILITA' 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 – RESPONSABILITA'**

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. 18.07. e 18.08 del capitolato normativo di gara.

In data 21.12.2023 è stata promossa la riunione di coordinamento e cooperazione per la redazione del DUVRI aziendale sottoscritto in data 30.12.2022 dal rappresentante legale 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 Haemonetics Italia S.r.l., 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. Per quanto riguarda: durata, natura e finalità del trattamento, categorie di dati personali e di interessati, obblighi e diritti del titolare del trattamento, si fa espresso rinvio all'atto redatto e sottoscritto, prima dell'inizio delle attività, ex art. 28 paragrafo 3 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) allegato A al presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

6. 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.

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

Il fornitore è tenuto ad osservare nell'espletamento della propria attività i principi contenuti nel Codice di comportamento dell'Azienda USL Toscana Centro (art. 2 comma 4), 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 – DICHIARAZIONE ANTIPANTOUFLAGE**

L'operatore economico dichiara che non si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico.

#### **Art. 17 – PATTO DI INTEGRITA'**

Al fine di contrastare le attività illecite, assicurare il pieno rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa (e@ art. 97 Cost.) e i principi di concorrenza e trasparenza che presidiano la disciplina dei contratti pubblici, il fornitore è tenuto a sottoscrivere il Patto di Integrità adottato dall'Azienda USL Toscana Centro con Delibera del DG n. 706 del 31.05.2023, parte integrante e sostanziale del presente contratto attuativo;

#### **Art. 18 - 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. 19- FORO COMPETENTE**

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

#### **Art .20 – 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 D. Lgs 50/2016 e alle leggi in materia.

Per l'Azienda USL Toscana Centro  
Il Responsabile dell'esecuzione del contratto (RES)  
D.ssa Mariateresa Asquino

Per la ditta Haemonetics Italia S.r.l.  
Legale Rappresentante  
Dr. Alessandro Casanova