



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL SERVIZIO RELATIVO AL RITIRO, TRASFERIMENTO NELLO STABILIMENTO DI LAVORAZIONE, TRASFORMAZIONE DEL PLASMA PRODOTTO DALLE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELLE REGIONI ABRUZZO, BASILICATA, FRIULI VENEZIA GIULIA, LIGURIA, UMBRIA, VALLE D'AOSTA, VENETO, PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO E PER LA PRODUZIONE, STOCCAGGIO E CONSEGNA DI MEDICINALI EMODERIVATI.
CIG: 6491907B1F**

* * * * *

CAPITOLATO SPECIALE

INDICE

Art. 1 Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 Specifica e requisiti dei prodotti	3
Art. 3 Lavorazione e rese del plasma	3
Art.4 Durata dell'appalto	5
Art. 5 Programmazione	5
Art.6 Vincoli delle parti	6
Art 7 Obblighi del Committente	6
Art.8 Obblighi del Fornitore del servizio	6
Art. 9 Ulteriori obblighi del Fornitore del servizio	8
Art. 10 Assunzione del rischio	9
Art.11 Deposito cauzionale	9
Art. 12 Modalità di consegna degli emoderivati	9
Art.13 Accesso agli stabilimenti	10
Art. 14 Revisione prezzi	10
Art.15 Fatturazione	11
Art. 16 Personale dipendente	11
Art.17 Risoluzione del contratto	12
Art.18 Recesso unilaterale	12
Art. 19 Trattamento dei dati, consenso al trattamento	12
Art. 20 Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni	13
Art. 21 – Tracciabilità dei flussi finanziari	13
Art.22 Protocollo di legalità	14
Art. 23 Foro competente	15
Art.24 Clausola finale	15

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto il servizio in lotto unico, 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 emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale", relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma prodotto e consegnato dalle strutture trasfusionali delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e le Province Autonome di Trento e Bolzano (di qui in avanti denominate «Committente») a centri ed aziende autorizzati, individuati come «Fornitori del servizio», per la trasformazione industriale e per la produzione, stoccaggio e consegna di medicinali emoderivati, come precisato negli articoli successivi.

Il rapporto economico che viene instaurato con il presente contratto viene inteso come rapporto di lavorazione in conto terzi, si configura come «convenzione per la produzione di medicinali emoderivati» e verrà regolamentato dalle norme del presente contratto e, per quanto non previsto, dalle norme del codice civile che regolano la materia.

Per quanto concerne i volumi di plasma e le specifiche tecniche del servizio in parola si rinvia agli articoli successivi e alla documentazione allegata al disciplinare di gara.

I volumi di plasma sono determinati su stime effettuate e pertanto non sono vincolanti per il Committente. Conseguentemente, durante la durata del contratto i volumi di plasma da conferire al Fornitore del Servizio potranno variare in aumento o in diminuzione, in relazione al conferimento da parte delle Regioni e Province Autonome aderenti all'accordo, senza che ciò comporti remunerazione per kg di plasma diversa da quella stabilita contrattualmente.

Art. 2 Specifica e requisiti dei prodotti

Gli emoderivati prodotti dalla lavorazione del plasma sono specialità medicinali di derivazione ematica, perciò devono uniformarsi alla specifica legislazione in vigore durante la durata del contratto, relativamente all'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

I prodotti indicati devono soddisfare tutte le caratteristiche previste dalle relative monografie riportate in Farmacopea Europea (ultima edizione ed eventuali supplementi) per quanto riguarda: preparazione, requisiti quali-quantitativi del preparato, saggi, controlli, etichette e sterilizzazione, inattivazione e rimozione virale anche per virus non capsulati secondo le direttive europee vigenti.

Tali prodotti devono essere conformi a tutte le disposizioni europee in materia di medicinali emoderivati attualmente in vigore o in seguito emanate. Inoltre, al fine di corrispondere a quanto previsto dalla normativa vigente in relazione alla gestione delle eccedenze nazionali per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, nell'ambito di progetti di cooperazione internazionale o per fini umanitari, il Fornitore del servizio, indipendentemente dalle procedure adottate per la registrazione dei prodotti (nazionali, centralizzate o di mutuo riconoscimento), dovrà garantire la richiesta del Committente che i prodotti forniti siano fabbricati con le stesse procedure approvate dalle Agenzie Regolatorie dell'Unione Europea o degli eventuali altri Paesi dove il Fornitore possiede AIC, affinché venga garantita la necessaria bioequivalenza ed il conseguente impiego nella pratica clinica nei singoli Paesi dell'Unione Europea o negli altri Paesi come sopra identificati.

Art. 3 Lavorazione e rese del plasma

A. Per quanto riguarda il plasma conferito e da avviare alla lavorazione, rispetto al quale la stima

complessiva relativa al primo anno di attività è pari ad un volume di 185.000 kg, con una oscillazione del 10%, si richiede che vengano garantiti dal processo di lavorazione industriale i prodotti di cui alla successiva tabella A1:

Tabella A1

MEDICINALI EMODERIVATI	RESA NETTA RICHIESTA / Kg plasma MINIMA
Albumina	Grammi 25
Immunoglobuline polivalenti	Grammi 3,5

Il Fornitore del servizio dovrà in ogni caso restituire al Committente tutto il prodotto ottenuto dalla lavorazione del plasma.

Le rese di lavorazione per i prodotti albumina e immunoglobuline polivalenti dovranno essere sottoposte a revisione annuale, in ogni caso non inferiori a quelle medie garantite dal Fornitore del servizio, in funzione della qualità del plasma fornito dal Committente.

Il Fornitore del servizio è impegnato, qualora si doti di tecnologie o processi industriali che consentano rese maggiori, ad uniformarsi al valore delle nuove rese ottenute e restituire l'ulteriore prodotto al Committente, senza oneri aggiuntivi.

B. Per quanto riguarda il Fattore VIII, il Committente richiede la produzione annua di 10.000.000 UI (dieci milioni UD): tali volumi si intendono da sottoporre a revisione periodica annuale per tutta la durata del contratto stesso con una variazione del 50% (\pm).

Come precisato nel disciplinare di gara all'art 2 – busta 3, si richiede un'offerta economica dedicata per l'eventuale richiesta di produzione di quantitativi ulteriori di prodotto ($>$ a 15.000.000 UI/anno), laddove ritenuto necessario, da esprimere per singola UI di prodotto finito.

Si fa presente che tale offerta non sarà oggetto di valutazione.

C. Per quanto riguarda altri medicinali emoderivati che il Fornitore del servizio è in grado di ottenere dal frazionamento del plasma del Committente (c.d. prodotti accessori), elencati nella successiva Tabella A2, il Fornitore del servizio deve dichiarare la disponibilità di fornitura annua, senza ulteriori oneri, elencando nell'offerta economica presentata in gara, secondo il modello allegato al disciplinare, i volumi minimi di prodotto ed i relativi confezionamenti, resi disponibili a favore del Committente tenendo conto del fabbisogno stimato.

Nel corso della decorrenza contrattuale il committente potrà altresì manifestare la necessità di disporre di ulteriori volumi di prodotto, oltre a quelli minimi dichiarati in gara dal fornitore, finalizzati all'attuazione del programma di autosufficienza dell'accordo interregionale e del programma di autosufficienza nazionale. In tal caso i rapporti saranno regolati da specifici accordi tra committente e fornitore.

E' compito del Committente aggiornare in fase di programmazione annuale i volumi di prodotto necessari al programma di autosufficienza, secondo lo schema indicato nella successiva Tabella A2.

Tabella A2

PRINCIPIO ATTIVO	VOLUMI MINIMI RICHIESTI su base annua
Alfa 1 antitripsina	
Antitrombina	
C1-esterasi inibitore	
Colla di fibrina	
Complesso Prot. (a 3 o 4 fattori)	
Attività bypassante Fattore VIII	
Fattore VII	
Fattore VIII vW	
Fattore IX	
Fattore XI	
Fattore XIII	
Fibrinogeno	
Proteina C	

Art.4 Durata dell'appalto

Il presente appalto ha durata di anni cinque a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto. Entro il termine di 120 giorni dalla firma del contratto, l'aggiudicatario dovrà aver espletato tutte le procedure funzionali all'avvio operativo del processo di lavorazione e dovrà procedere al primo ritiro del plasma presso le strutture trasfusionali del Committente con conseguente avvio della lavorazione nel rispetto delle tempistiche previste dall'art. 12 del presente Capitolato. Tale termine potrà essere prorogato, previo accordo con il Committente, solo in presenza di cause di forza maggiore o di condizioni oggettive di impossibilità non imputabili al Fornitore.

Si fa presente che, nelle more dell'avvio della nuova fornitura, il Committente potrà proseguire il rapporto contrattuale con l'attuale Fornitore onde garantire la continuità del servizio di distribuzione dei medicinali emoderivati.

Al termine della durata quinquennale del contratto la Regione del Veneto valuterà l'opportunità di procedere a rinnovo biennale; nel qual caso il Fornitore del servizio sarà obbligato ad accettare il rinnovo del contratto alle condizioni contrattuali in essere.

Qualora, prima della scadenza sopra indicata (cinque anni oppure sette anni in caso di attivazione del rinnovo suddetto), non sia stato possibile individuare il nuovo aggiudicatario con nuova procedura, potrà essere disposta la proroga del contratto in scadenza **alle condizioni originarie**, comunque per il tempo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura.

In caso di proroga il fornitore sarà obbligato ad accettare la stessa e a mantenere le condizioni contrattuali in essere.

Art. 5 Programmazione

Il Coordinamento interregionale, identificato nel CRAT della Regione del Veneto ai fini del presente contratto, provvederà, entro il mese di ottobre di ogni anno, a valere per l'anno successivo, a redigere e ad inviare al Fornitore del servizio il documento programmatico, condiviso tra le Regioni e Province Autonome aderenti all'accordo, relativo ai volumi di plasma necessario a produrre i medicinali emoderivati richiesti dal Committente nei tempi e nelle modalità concordati.

Art.6 Vincoli delle parti

1. Il Fornitore del servizio di trasformazione industriale non può utilizzare il plasma, le frazioni intermedie o i prodotti finiti e la materia prima residuale, compresi gli scarti, per finalità diverse da quelle previste dal presente accordo, senza una preventiva autorizzazione del Committente, così come previsto dalla normativa vigente in materia.
2. 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.
3. Il Fornitore del servizio ed il Committente, ciascuno per la propria parte e responsabilità, attuano le misure necessarie a far sì che il plasma del Committente sia inserito nel *Plasma Master File* del Fornitore del servizio.

Art 7 Obblighi del Committente

1 Obblighi per la qualità e sicurezza del plasma fornito

Il Committente assicura, per la raccolta, produzione, validazione, conservazione e certificazione del plasma destinato alla trasformazione in medicinali emoderivati, il rispetto dei requisiti di qualità, sicurezza, etichettatura e tracciabilità definiti dalla normativa vigente e, in relazione ai metodi di produzione ed alle procedure utilizzate per il congelamento e la conservazione, la conformità del plasma ai requisiti previsti dalla Farmacopea Europea, versione vigente. In particolare, ciascuna unità di plasma deve essere testata e risultare non reattiva ai test previsti dalla normativa vigente nazionale in materia di sicurezza trasfusionale.

2 Obblighi concernenti la quantità del plasma

Il Committente assicura al Fornitore del servizio il conferimento di plasma umano con le caratteristiche del plasma umano per frazionamento (*Plasma humanum ad separationem*) della Farmacopea Europea, versione vigente.

La quantità del plasma da inviare per la lavorazione viene valutata in via orientativa nei seguenti volumi annui:

- 185.000 kg, di cui plasma con conservazione delle proteine labili pari almeno al 90% del totale.

I dati sopra indicati esprimono la programmazione stimata per il primo anno di decorrenza del contratto e si intendono da sottoporre a revisione periodica annuale per tutta la durata del contratto stesso.

3 Vincoli sulle informazioni

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

Art.8 Obblighi del Fornitore del servizio

1. Vincoli contrattuali

Fatta salva la sicurezza dei prodotti, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, è ammissibile il sub-appalto per le fasi di pre-lavorazione, trasformazione e distribuzione soltanto previo accordo contrattuale con il Committente che si riserva di verificare il rispetto dei requisiti normativi, sanitari ed amministrativi.

2. *Qualificazioni produttive*

Il Fornitore del servizio garantisce le potenzialità produttive, le caratteristiche dei propri processi produttivi e la qualità e sicurezza idonee per ogni tipologia di prodotto richiesto.

Il Fornitore del servizio certifica nel piano di produzione il volume del lotto minimo e massimo di plasma lavorabile, la tipologia dei prodotti ottenibili e le rese nonché indica la data di messa a disposizione di ogni lotto di prodotto, alimentando il necessario flusso informativo verso le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (di seguito SRC) del Committente.

Il Fornitore del servizio è tenuto a garantire la totale tracciabilità, assicurando in qualsiasi momento l'associazione documentabile della singola donazione ai relativi *step* produttivi ed al singolo prodotto.

A tal fine deve garantire idonea interfaccia con i sistemi informativi delle strutture trasfusionali del Committente, anche mediante collegamenti in rete con le SRC interessate, con costi a carico del Fornitore del servizio, in modo da garantire la gestione informatizzata della tracciabilità del processo, dal ritiro del plasma alla distribuzione dei prodotti finiti, fino alla consegna degli stessi.

3. *Produzione con ciclo separato e controlli*

Il plasma conferito dal Committente, 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 in modo da non permettere miscele o contaminazioni. 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.

4. *Esclusività di restituzione degli emoderivati*

Tutte le specialità farmaceutiche ottenute dal plasma fornito dal Committente, rilasciate in conformità alla normativa vigente, devono essere restituite 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 e/o ai controlli di stato.

Il Fornitore del servizio comunica al Committente, con periodicità definita, il grado di allineamento delle attività produttive al piano di produzione e le eventuali variazioni nei tempi di avvio alla lavorazione, nella composizione e volumi dei lotti, nonché nelle quantità previste e nei tempi in cui si rendono disponibili i farmaci derivati dalla prima trasformazione e dai successivi semilavorati, risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma, fatto salvo il buon esito del rilascio del certificato di *batch release* da parte delle Autorità competenti.

Nel caso di problematiche relative agli impianti di produzione o altre situazioni tali da produrre una riduzione della disponibilità dei prodotti finiti, il Fornitore del servizio ne dà immediata comunicazione al Committente e, qualora la riduzione della disponibilità sia imputabile al medesimo Fornitore, assicura la fornitura di prodotti commerciali equivalenti, informando per opportuna conoscenza anche il Centro Nazionale Sangue.

Il Fornitore del servizio tiene a disposizione del Committente una documentazione dedicata ai medicinali prodotti dal plasma fornito dal Committente stesso, ai fini della valutazione periodica della qualità dei medicinali e della completa tracciabilità dei prodotti esportati, importati e restituiti al Committente.

Il Fornitore del servizio accompagna ciascuna spedizione, nel caso di esportazione e importazione, con una dichiarazione di conformità del plasma o dei relativi prodotti intermedi o dei medicinali emoderivati all'autorizzazione all'immissione in commercio di riferimento e alla convenzione di cui è titolare.

5. *Esecuzione dei test per marcatori virali sul plasma*

Il Fornitore del servizio è tenuto ad effettuare su mini-pool industriali i test necessari a qualificare il plasma del Committente in analogia al prodotto commerciale registrato dal Fornitore. I costi di ulteriori test che, secondo la procedura del PMF del Fornitore del servizio, si dovessero implementare successivamente all'aggiudicazione dell'appalto de quo saranno a totale carico del Fornitore di servizio, non comportando quindi ulteriori costi per il Committente.

Le modalità di esecuzione di tali test costituiscono parte essenziale dell'offerta e dovranno essere illustrate nel progetto operativo di cui alla busta 2 documentazione tecnica - punto 2.

Il trattamento delle informazioni relative agli esiti avviene secondo accordo contrattuale con il Committente.

6. *Vincoli sulla riservatezza*

Il Fornitore del servizio, compresi terzi collaboranti, è obbligato al rispetto della normativa sulla privacy in merito all'uso delle informazioni relative alle strutture trasfusionali e a qualsiasi altro dato che giunga alla sua attenzione.

Art. 9 Ulteriori obblighi del Fornitore del servizio

1. In relazione alle attività per la produzione di medicinali emoderivati, il Fornitore del servizio dovrà:

- garantire le operazioni di ritiro e trasporto del plasma dalle strutture 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; per quanto riguarda il dettaglio delle sedi delle strutture trasfusionali e la periodicità di ritiri si veda l'allegato al presente capitolato speciale "*Sedi centri ritiro plasma*", che potrà subire variazioni nel corso della vigenza contrattuale;
- monitorare la corrispondenza delle unità di plasma ritirate ai requisiti indicati nel presente disciplinare; il Fornitore del servizio darà sistematica comunicazione al Committente dei controlli di qualità effettuati;
- provvedere a fornire i materiali per il confezionamento ed imballaggio del plasma che devono essere forniti alle strutture trasfusionali in quantità, qualità e periodicità concordate, definite e garantite, in relazione al tipo di vettore impiegato;
- garantire l'attività di immagazzinaggio di transito o temporaneo deposito dei medicinali emoderivati sino al momento della loro distribuzione ed effettiva consegna e/o la loro distribuzione presso le strutture ospedaliere di utilizzo, o magazzini dalle stesse individuati, e, altresì, la consegna/distribuzione in caso di urgenza ed emergenza; dette operazioni devono prevedere la documentazione del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente e della corretta conservazione dei prodotti in ogni fase del trasporto, per ciascuna singola spedizione; per quanto riguarda il dettaglio delle sedi di distribuzione dei medicinali emoderivati e la periodicità di consegne si veda l'allegato al presente capitolato speciale "*Sedi punti distribuzione emoderivati*", che potrà subire variazioni nel corso della vigenza contrattuale;
- impegnarsi ad utilizzare le informazioni relative alle eventuali non conformità rilevate nel ciclo di produzione al fine di migliorare in continuo i processi di produzione, stoccaggio temporaneo e consegna/distribuzione dei medicinali emoderivati.

2. I rapporti e gli ordini di consegna dovranno utilizzare le correnti modalità informative. Il Fornitore del servizio dovrà fornire al Committente, con cadenza concordata almeno mensile, il consuntivo dei prodotti distribuiti, nonché dei prodotti giacenti in conto deposito.

3. Il Fornitore del servizio dovrà inoltre:

- descrivere le modalità con cui si impegna a garantire il ritiro del plasma (modulabilità in funzione dell'organizzazione dei centri di scomposizione del sangue o centri di ritiro);

- adottare le soluzioni tecnologiche per l'interfaccia con i sistemi informativi presenti, a garanzia della tracciabilità;
- porre in essere le attività e le modalità attraverso le quali viene garantito il *disaster recovery* ed in particolare l'insieme delle 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 intacchino la regolare attività;
- garantire l'analisi dei flussi di magazzino, lo stoccaggio (volume massimo di stoccaggio, disponibilità ad incremento in caso di accumulo di eccedenze), le procedure della distribuzione agli utilizzatori (programmata e non programmata), con tempi e modalità, ivi compresi gli aspetti connessi alla risoluzione di eventuali problematiche relative alla consegna rientranti nell'alveo della cd "*gestione resi*" ed il "*quality control*" sul plasma (ritorno informativo sulla qualità del plasma fornito).

Le soluzioni e le modalità operative di cui ai punti sopra elencati dovranno essere descritte nel **progetto operativo inserito** nella busta 2 documentazione tecnica - punto 2 – prodotta in sede di gara.

Art. 10 Assunzione del rischio

I rischi conseguenti 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 emoderivati al Committente. Qualora si verificano blocchi produttivi imputabili al Fornitore del servizio, lo stesso è impegnato a sopperire alle forniture sospese con prodotto commerciale.

Art.11 Deposito cauzionale

Il Fornitore è tenuto a versare alla Regione del Veneto almeno cinque giorni prima della firma del contratto un deposito cauzionale infruttifero pari al 10% dell'importo contrattuale. Il deposito cauzionale - senza beneficio della preventiva escussione dell'obbligato principale - può essere prestato in titoli di Stato o garantiti dallo Stato, con fidejussione bancaria o polizza fidejussoria assicurativa (rilasciata da impresa assicurativa autorizzata e autenticata da notaio).

E fatta salva la facoltà di dimidiazione dell'importo medesimo nei casi previsti dalla normativa vigente.

La cauzione definitiva rimarrà vincolata al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita dopo la definizione di ogni eventuale pendenza.

Art. 12 Modalità di consegna degli emoderivati

I prodotti emoderivati risultanti dalla lavorazione di ciascun lotto di plasma verranno resi disponibili dal Fornitore del servizio al Committente al massimo entro 180 giorni lavorativi dalla data di inizio della lavorazione, salvo diverse determinazioni in accordo tra le parti.

La consegna degli emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma verrà effettuata dal Fornitore del servizio sulla base del piano di distribuzione predisposto dal Committente. La messa a disposizione per la distribuzione (comprensiva del rilascio dell'OMCL e MIF) del primo prodotto derivante dal frazionamento dovrà avvenire entro 120 giorni naturali, quarantena esclusa, dal raggiungimento del *batch* standard di lavorazione per l'avvio in produzione.

Il Fornitore del servizio garantisce il servizio di immagazzinaggio degli emoderivati sino al momento della loro effettiva consegna.

Il Fornitore del servizio dovrà altresì declinare le modalità attraverso le quali, direttamente o tramite terzi, provvederà alla consegna dei medicinali emoderivati, in termini di tempistica garantita a fronte di un flusso condiviso per quanto attiene alla trasmissione degli ordinativi.

Si ritiene idonea la garanzia di consegna dei medicinali emoderivati entro 5 giorni lavorativi dall'invio dell'ordine al Fornitore del servizio, salvo casi di comprovata urgenza per i quali deve essere garantita la consegna entro 48 ore dall'invio dell'ordine.

Ogni mese dovrà essere inviato al Committente un consuntivo del plasma consegnato da ciascuna struttura trasfusionale inviante e dei prodotti distribuiti, nonché dei prodotti inviati e liberati al Controllo di Stato e dei prodotti giacenti in conto deposito.

Art.13 Accesso agli stabilimenti

Fatte salve eventuali ulteriori disposizioni dell'Autorità competente, il Committente può procedere ad effettuare idonee verifiche durante ogni fase di stoccaggio e di lavorazione del plasma presso il Fornitore del servizio ed eventuali sub appaltatori.

Il Fornitore del servizio dovrà consentire l'accesso ai tecnici individuati dal Committente presso gli stabilimenti e fornire tutti gli elementi richiesti per le verifiche.

Art. 14 Revisione prezzi

Con riferimento alla remunerazione dovuta all'aggiudicatario per kg di plasma conferito dal Committente e lavorato, remunerazione che verrà determinata in sede di aggiudicazione, questa rimarrà fissa ed invariabile per i primi 12 (dodici) mesi di servizio decorrenti dal primo giorno del mese successivo alla consegna del primo prodotto derivante dal frazionamento.

Il prezzo per kg di plasma conferito, fissato in sede di aggiudicazione, sarà oggetto di revisione, ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. n. 163/2006 ss.mm.ii., con le seguenti modalità:

- entro e non oltre il ventesimo giorno precedente la data di scadenza del 1° anno di servizio definito ai sensi del primo periodo del presente articolo ed entro lo stesso termine per gli anni successivi, la parte interessata può inoltrare all'Ente Appaltante istanza di variazione del prezzo, accompagnata da documentazione dimostrativa del titolo alla variazione richiesta;
- qualora, in esito all'istruttoria condotta dalla stazione appaltante, emerge l'effettivo aumento dei costi a carico dell'appaltatore, la variazione di prezzo verrà riconosciuta nella misura massima pari allo 0,75% dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, edito dall'ISTAT, con riferimento alle tabelle contenenti le variazioni percentuali di ciascun mese rispetto ad ogni altro mese precedente - intervenuta nell'anno precedente a quello dell'istanza - ed avrà effetto dal primo giorno del secondo anno di validità del contratto.

La variazione operata secondo quanto descritto verrà formalmente approvata dalla Regione del Veneto e comunicata agli aderenti all'accordo, affinché ognuno operi all'interno della propria organizzazione con l'adozione dei provvedimenti del caso.

Art.15 Fatturazione

Le spese di lavorazione industriale del plasma verranno fatturate agli aderenti di cui all'art.1, ovvero agli Enti da essi indicati, secondo una ripartizione pro-quota basata sui volumi di plasma conferiti da ciascun aderente e comunicata dal CRAT della Regione del Veneto.

Per ogni lotto di produzione il Fornitore del servizio emetterà le fatture, da inviare agli Uffici competenti individuati dalle Regioni e Province Autonome, come precisato al paragrafo precedente. 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 tranche di prodotti e, a scalare, frazioni successive:

- a) 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;
- b) 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 e/o Province autonome, che provvederanno secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti. In nessun caso la Regione del Veneto potrà essere considerata responsabile per i ritardati o i mancati pagamenti delle fatture delle altre Regioni e Province Autonome.

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 e nei singoli ordinativi di fornitura.

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

La Regione e/o Provincia Autonoma, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può 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.).

Art. 16 Personale dipendente

Le Regioni e le Province Autonome di cui all'art. 1 rimangono esplicitamente sollevate da ogni obbligo e/o responsabilità verso il personale del Fornitore del servizio per retribuzioni, contributi

assicurativi e previdenziali, assicurazioni infortuni ed ogni altro adempimento in ordine al rapporto di lavoro secondo le leggi ed i contratti di categoria in vigore. Il Fornitore è obbligato altresì ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modificazioni ed integrazioni ed in genere da ogni altro contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria applicabile nella località. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

Art.17 Risoluzione del contratto

La Regione del Veneto potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione al fornitore;
- frode, grave inadempimento nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data di cui all'art); o di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di cessione del contratto o subappalto non autorizzati
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità previsti dalla normativa vigente..

La Regione del Veneto, in caso di inadempimento del fornitore ad obblighi contrattuali, che non danno luogo alla risoluzione di diritto disciplinata nei paragrafi precedenti, potrà attivare il procedimento di cui agli articoli 1454 e ss. del Codice Civile.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo al committente il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più da ogni singola Regione e Provincia Autonoma rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

Art.18 Recesso unilaterale

La Regione del Veneto potrà in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A.R., recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/90.

Art. 19 Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 30/6/2003, n. 196 in tema di trattamento di dati personali, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del contratto derivante dal presente Capitolato e della esecuzione dei singoli ordinativi di fornitura

circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione della fornitura.

Le Regioni e Province Autonome, per quanto di competenza, eseguono i trattamenti dei dati necessari all'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa degli enti interessati. In ogni caso le Regioni e Province Autonome, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento e all'invio dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare, per quanto riguarda il monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I dati saranno trasmessi anche per via telefonica e/o telematica dal fornitore agli enti interessati nel rispetto delle disposizioni di cui al D. LGS. 30/06/2003, n. 196 e delle altre normative in vigore.

I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto delle misure di sicurezza.

Con la sottoscrizione del contratto, le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate oralmente tutte le informazioni previste dalla medesima normativa, ivi comprese quelle relative ai nominativi del responsabile e del titolare del trattamento e le modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal D. Lgs. 30/6/2003, n. 196.

Art. 20 Domicilio dell'appaltatore e comunicazioni

Il contraente, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- b) tramite pec presso i riferimenti indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art. 21 – Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato speciale si conviene che, in ogni caso, ciascuna Regione e Provincia Autonoma, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una 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.i..

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.

136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione alla Regione contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Regione e Provincia Autonoma.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Art.22 Protocollo di legalità

All'affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 07/09/2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale:

<http://s01-stagingportale.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 07/09/2015 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

La Regione del Veneto risolverà immediatamente e automaticamente il contratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto di cui all'Allegato 1, lett. a) del "Protocollo di legalità", una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche in una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

La Regione del Veneto si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 septies del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

Ai sensi dell'art.1 del "protocollo di legalità" la Regione del Veneto non autorizzerà subappalti a favore di imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatari.

Art. 23 Foro competente

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il fornitore e per le specifiche attività contrattuali attribuite alla Regione del Veneto , sarà competente esclusivamente il Foro di Venezia.

In caso di materie attribuite dal presente capitolato alle singole Regioni o Province Autonome, sarà competente esclusivamente il Foro territorialmente competente, ove ha sede legale la singola Regione o Provincia Autonoma interessata.

Art.24 Clausola finale

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegati al capitolato speciale:

- Elenco Centri ritiro Plasma
- Elenco punti distribuzione Emoderivati