

Prot. n. 456/PR

Roma, 5/10/2023

Spett.le

**Miltenyi Biotec s.r.l.**

Via Paolo Nanni Costa, 30

40133 Bologna (BO)

Pec:miltenyibiotec@legal  
mail.it

**Oggetto: Contratto per la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.**

**CUP E83C22003170001**

Nella implementazione dell'Officina Farmaceutica ("OF") e dell'U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari è stata scelta e adottata la strumentazione Miltenyi perché dotata di certificazione idonea al sistema GMP, e perché le strumentazioni oggetto del capitolato tecnico sono già in dotazione dell'Officina Farmaceutica ed impiegate in processi validati di produzione farmaceutica e di rilascio di prodotti clinici autorizzati dalle agenzie regolatorie.

Il presente contratto è concluso in modalità elettronica ai sensi dell'articolo 32, comma 14 del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 s.m.i. (nel prosieguo "Codice dei contratti pubblici")

## TRA

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - Istituzione della Santa Sede con sede a Roma, Piazza Sant'Onofrio 4, in una delle zone extraterritoriali riconosciute dal Trattato Lateranense del 1929, Codice Fiscale 80403930581 ("Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" o "Ospedale" o "OPBG"), rappresentata dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, Tiziano Onesti (nel prosieguo "OPBG" o "Stazione Appaltante")

## E

la Miltenyi Biotec s.r.l., con sede in Bologna, 40133, Via Paolo Nanni Costa, 30, partita IVA 02077231203, rappresentata dal legale rappresentante Stefan Gyorgi Otto Miltenyi (nel prosieguo anche "Miltenyi" o "Società")

## PREMESSE

Con Determina a Contrarre n. 1 del 19/06/2023, il Presidente dell'OPBG ha statuito l'espletamento di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lettera b), n. 2 e comma 3, lettera b) del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 per l'acquisto, della seguente fornitura:

1. n. 4 Pz MACSQuant Analyzer 16,
2. n. 4 Pz MACSQuant IQ/OQ,
3. n. 4 Pz MACS MiniSampler Plus,
4. n. 4 Pz MACS Chill 96 Rack,
5. n. 4 Pz MACS Chill 5 Rack,
6. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy Instrument,
7. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy IQ/OQ,
8. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit,
9. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit IQ/OQ

Il RUP, ai sensi dell'articolo 31 del Codice dei contratti pubblici, è l'Ing. Carlo Capussotto, Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, a cui vengono conferite le funzioni stabilite dalle norme del D.Lg. 50/2016 e ss.mm.ii., ivi compresa quella di sottoscrivere la documentazione del procedimento in oggetto, con facoltà di avvalersi della collaborazione dei funzionari tecnici e amministrativi dell'OPBG che riterrà necessari.

L'OPBG ha trasmesso a mezzo PEC in data 23/06/2023 all'operatore economico Miltenyi la lettera d'invito con i relativi allegati, indicando le ore 12:00 del 30/06/2023 quale termine ultimo per la presentazione della documentazione di gara.

In riscontro alla citata lettera d'invito, Miltenyi ha trasmesso la propria migliore offerta tecnica ed economica, acquisita agli atti dell'OPBG con Pec in data 27/6/2023, corredata di tutta la documentazione richiesta firmata digitalmente e dei Capitolati tecnico e d'oneri, restituiti controfirmati.

Con atto di valutazione del 04/07/2023, è stata esaminata dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli e dall'Ing. Liliana De Vivo l'offerta tecnica proposta e valutata congrua l'offerta economica per l'importo di euro 750.000 oltre IVA, ove dovuta, rispetto all'importo massimo della fornitura pari ad € 1.119.323,00.

L'offerta tecnica ed economica è stata accettata dal RUP con nota del 05/07/2023.

L'Appaltatore ha comprovato il possesso dei requisiti richiesti nella documentazione di gara e la Stazione Appaltante ha provveduto a verificarne l'effettivo possesso ai sensi dell'articolo 86 del Codice dei contratti pubblici.

Il presente contratto viene sottoscritto nelle more del rilascio da parte dell'Ufficio Territoriale del Governo di Roma, della comunicazione antimafia richiesta in data 21 ottobre 2020 sulla BDNA, ai sensi dell'art. 88, co. 4-bis e dell'articolo 92, co. 3 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, e, comunque, a seguito dell'acquisita dichiarazione resa dall'Appaltatore in ordine all'insussistenza delle cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del d.lgs. n. 159/2011; conseguentemente, il contratto è sottoposto a condizione risolutiva, nel caso in cui dovesse scaturire un esito negativo delle predette verifiche antimafia che comporterebbero l'inefficacia del contratto medesimo, con ogni conseguenza di legge.

L'Appaltatore ha costituito in data 07/07/2023 con la Compagnia assicurativa Bene Assicurazioni s.p.a. una garanzia definitiva, come previsto nell'art. 10 del Capitolato d'oneri e nell'articolo 103 del Codice dei contratti pubblici, conforme allo schema di cui al Decreto del Ministero dello Sviluppo economico 19 gennaio 2018, n. 31 recante "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli articoli 103, comma 9 e 104, comma 9, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50", consegnando l'originale della polizza all'OPBG.

In sede di offerta, l'Appaltatore ha accettato, tra l'altro, ogni clausola presente nel Capitolato d'oneri oltre che nel Capitolato Tecnico.

Con il presente contratto, la Stazione Appaltante intende conferire a Miltenyi l'appalto avente ad oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto

strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

### **TUTTO CIÒ PREMESSO**

le Parti, come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue:

#### **Articolo 1 – Premesse, allegati e norme regolatrici**

1. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto, le premesse e la documentazione

qui di seguito elencata:

- a) Determina a contrarre n.1 del 19/06/2023;
- b) Atto di Nomina RUP prot. 252/PR del 23/06/2023;
- c) Lettera d'invito inviata a mezzo Pec del 23/06/2023;
- d) Capitolato d'oneri inviato a mezzo Pec del 23/06/2023;
- e) Capitolato tecnico inviato a mezzo Pec del 23/06/2023;
- c) DGUE firmato da Miltenyi;
- d) Offerta economica Miltenyi ricevuta a mezzo Pec del 27/06/2023;
- e) Atto di Valutazione di congruità del 04/07/2023;
- f) Atto di Valutazione tecnica ed economica del 05/07/2023;
- g) Garanzia definitiva n. 10037010000693 del 07/07/2023;
- h) Decreto di aggiudicazione prot. 411/PR del 07/07/2023;
- i) Scheda Proposizione Aggiudicazione del 05/07/2023;
- l) Relazione d'infungibilità del 08/06/2023

2. I sopra menzionati documenti si intendono quali parti integranti e sostanziali del presente contratto, ancorché non materialmente allegati allo stesso, in quanto depositati presso la Stazione Appaltante.

3. In ipotesi di contrasto e/o incompatibilità tra le disposizioni contenute nel presente contratto e nei documenti contrattuali sopraindicati, vale l'interpretazione più favorevole per la puntuale e ottimale realizzazione della prestazione oggetto d'appalto, nel rispetto della normativa vigente in materia.

#### **Articolo 2 - Oggetto del contratto**

Il presente contratto ha per oggetto la fornitura degli strumenti Miltenyi, come dettagliati nell'offerta:

1. n. 4 Pz MACSQuant Analyzer 16,
2. n. 4 Pz MACSQuant IQ/OQ,

3. n. 4 Pz MACS MiniSampler Plus,
4. n. 4 Pz MACS Chill 96 Rack,
5. n. 4 Pz MACS Chill 5 Rack,
6. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy Instrument,
7. n. 2 Pz CliniMACS Prodigy IQ/OQ,
8. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit,
9. n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit IQ/OQ

### **Articolo 3 - Importo contrattuale**

1. L'importo contrattuale per la fornitura di quanto indicato all'articolo 2 viene determinato in euro 1.119.323,00 (unmilione centodiciannovemilatrecentoventitrè/00) oltre IVA, ove dovuta.
2. La somma prevista per l'acquisto della fornitura in oggetto rientra nel budget approvato dall'OPBG per il Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna.
3. L'offerta presentata dalla Miltenyi è pari ad € 750.000 (settecentocinquantamila/00), oltre Iva, ove dovuta, con uno sconto pari al 33% rispetto al prezzo di listino di € 1.119.323,00.
4. La spesa è imputata a valere sulle risorse finanziarie assegnate nell'ambito del progetto di ricerca relativo al Centro Nazionale di Ricerca Terapie Geniche e Farmaci a Tecnologia RNA previsto dal Bando finanziato nell'ambito del PNRR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n.3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021, con un finanziamento complessivo per OPBG pari a circa € 20.040.000.
5. Il prezzo si intende fisso, invariabile e comprensivo degli interventi dovuti dalla Società per tutto il periodo coperto da garanzia.

### **Articolo 4 - Sede della fornitura**

1. La presente fornitura è stata consegnata e installata nei seguenti termini:
  - n. 1 Pz MACSQuant Analyzer 16, con correlata dotazione di n 1 Pz MACSQuant IQ/OQ, n.1 Pz MACS MiniSampler Plus, n.1 Pz MACS Chill 96 Rack, n. 1 Pz MACS Chill 5 Rack entro il 10 luglio 2023 presso l'Officina Farmaceutica sita in Viale San Paolo 15;

- n. 2 Pz CliniMACS Prodigy Instrument, con correlata dotazione di n. 2 Pz CliniMACS Prodigy IQ/OQ entro il 10 luglio 2023 presso l'Officina Farmaceutica sita in Viale San Paolo 15;
- n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit, con correlata dotazione di n. 1 Pz CliniMACS Formulation Unit IQ/OQ, entro il 10 luglio 2023 presso l'Officina Farmaceutica sita in Viale San Paolo 15.

2. Inoltre, dovrà essere consegnata nei termini e alle condizioni indicate qui sotto la seguente fornitura:

- n. 1 Pz MACSQuant Analyzer 16, con correlata dotazione di n. 1 Pz MACSQuant IQ/OQ, n.1 Pz MACS MiniSampler Plus, n.1 Pz MACS Chill 96 Rack, n. 1 Pz MACS Chill 5 Rack entro il 30 settembre 2023 presso l'Unità Operativa Semplice di Manipolazione Cellulare sita in Piazza S. Onofrio 4;
- n. 2 Pz MACSQuant Analyzer 16, con correlata dotazione di n. 2 Pz MACSQuant IQ/OQ, n.2 Pz MACS MiniSampler Plus, n.2 Pz MACS Chill 96 Rack, n. 2 Pz MACS Chill 5 Rack entro il 31 dicembre 2023 presso i locali che verranno indicati in seguito dall'OPBG e comunicati tempestivamente alla Società. Quest'ultima, successivamente, e comunque non oltre il 31/12/2024, previo accordo tra le Parti, si impegna a trasferire e installare la dotazione di cui al presente punto presso i nuovi laboratori di sviluppo di Officina Farmaceutica di Viale Baldelli 41 senza alcun onere aggiuntivo per OPBG.

3. La Società si impegna alla consegna e all'installazione di tutta la fornitura di cui sopra, senza alcun onere aggiuntivo, salvaguardando le esigenze dell'OPBG, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa eventualmente in atto.

4. La Società, inoltre, rinuncia a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui la consegna dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'OPBG e/o da terzi.

5. L'OPBG, per la fornitura in ordine alla quale è prevista la consegna presso la propria sede, metterà a disposizione della Società i locali e i luoghi necessari allo svolgimento della medesima.

6. Le risorse preposte all'installazione degli strumenti oggetto della fornitura da svolgersi presso l'OPBG potranno accedervi nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di sicurezza e accesso, previa comunicazione all'OPBG, almeno 5 (cinque) giorni prima dell'inizio delle

attività suddette, dei relativi nominativi e dati anagrafici unitamente agli estremi di un documento di identificazione.

7. Al termine dell'esecuzione del contratto, la Società dovrà riconsegnare liberi da persone e cose i locali e i luoghi messi a disposizione dall'OPBG.

8. La Società, pertanto, dovrà garantire di aver istruito il personale tecnico che svolgerà le suddette prestazioni al fine di tutelare la relativa sicurezza.

9. In merito a quanto sopra l'OPBG si intende sollevata da qualsiasi responsabilità.

#### **Articolo 5 - Termini di collaudo della fornitura**

1. La fornitura di cui trattasi dovrà essere approntata al collaudo entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'installazione dell'apparecchiatura.

#### **Articolo 6 - Penale per il ritardo**

1. Per ogni giorno di ritardo nella consegna della fornitura cui trattasi rispetto ai termini previsti nel precedente articolo 6 del presente Capitolato d'Oneri o nell'approntamento al collaudo di cui al successivo articolo 15 sarà applicata una penale pari a 0,4 % del valore della fornitura stessa. La penale non potrà in nessun caso superare la misura di 1/10 dell'importo complessivo; nell'ipotesi di reiterati ritardi (oltre i venti giorni) nella consegna o nelle operazioni di collaudo, l'OPBG potrà dichiarare risolto il provvedimento contrattuale e porre in essere tutti gli atti necessari per il risarcimento di eventuali danni derivanti dalla totale o parziale esecuzione della fornitura.

#### **Articolo 7 – Variazioni della fornitura**

1. Qualora nel corso di esecuzione del presente contratto si renda necessaria una variazione in aumento o diminuzione della fornitura, la Società è obbligata ad eseguire la richiesta di variazione con riferimento ai prezzi indicati nell'offerta economica.

2. Tali variazioni potranno essere richieste per un valore che non può superare un quinto dell'importo contrattuale.

#### **Articolo 8 – Pagamento**

1. Il pagamento dell'importo contrattuale relativo alla fornitura di cui trattasi è previsto in modo dilazionato per le singole apparecchiature sulla base delle tempistiche di consegna e collaudo delle stesse come indicate al precedente art. 4, commi 1 e 2, secondo quanto di seguito specificato, dopo le necessarie operazioni di collaudo, a 90 (novanta) giorni fine mese dalla data fattura.

2. Le fatture devono: (i) riportare i riferimenti al Contratto e ai correlati Ordini di Esecuzione; (ii) contenere, in calce, la dicitura “Fattura portante un credito non cedibile”; (iii) indicare gli estremi bancari di riferimento del Fornitore funzionali al pagamento da parte di OPBG. Le fatture devono essere inviate elettronicamente tramite il Sistema di Interscambio SDI (System Data Interchange) dell’Agenzia delle Entrate con le seguenti specifiche:

Ragione sociale: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Indirizzo sede: Piazza Sant’Onofrio 4, 00165 Roma

Codice fiscale: 80403930581

Codice destinatario: SDI QRL4YE1

L’invio delle fatture elettroniche deve essere corredato da copia in formato “pdf” delle fatture stesse e dei necessari documenti tecnici esplicativi e privi di dati sensibili e particolari ai sensi della normativa applicabile in materia di protezione dei dati.

3. Il pagamento dell’importo contrattuale relativo alla prestazione avverrà previo accertamento della regolarità contributiva mediante acquisizione della dichiarazione DURC.

#### **Articolo 9 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. La Società assume, a pena della nullità assoluta del contratto, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’articolo 3 della legge 136/2010 e s.m.i.

2. La Società dichiara inoltre che gli estremi identificativi del conto corrente bancario dedicato, anche non in via esclusiva, per le commesse pubbliche è il seguente:

IBAN IT521050340241000000002167 Banco S.Geminiano e S.Prospiero - Banco BPM, Agenzia Ag. 14 , BIC BAPPIT21586, Via dei Trattati Comunitari Europei, 11 - Edificio E - 40127 Bologna BO e che le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul C/C indicato sono:

a. Nome e Cognome: Stefan Gyorgy Otto Miltenyi

C.F. MLTSFN61A06Z112U

Luogo e data di nascita: Köln - Kalk (Germania) 06/01/1961

Residente a FRANZ COENEN STRASSE 6 - 51429 BERGISCH GLADBACH (D)

#### **Articolo 10 - Garanzia**

1. Dalla data di approvazione dell’avvenuto collaudo favorevole, la Società garantisce il buon funzionamento di tutta la fornitura per un periodo della durata di 12 (dodici) mesi, assumendo l’obbligo di sostituire o ripristinare l’efficienza della stessa senza alcun addebito.

2. L’OPBG informerà prontamente la Società degli inconvenienti che si potrebbero verificare durante il periodo di garanzia, specificandone la natura.

## Art. 11 - Deposito Cauzionale

1. Ai sensi dell'articolo 103 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., la Società fornitrice per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Tale cauzione dovrà essere costituita in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato o con fideiussione bancaria o polizza assicurativa o, altresì, in contanti presso l'istituto bancario prescelto dalla Società.

2. Ai sensi del comma 7 dell'art. 93 "L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle micro imprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo, secondo, terzo e quarto per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, 4 in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme

vigenti. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità e rating di impresa o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

3. E' altresì previsto, ai sensi comma 11 dell'articolo 103 che "è facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), nonché per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori o di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati. L'esonero dalla prestazione della garanzia deve essere adeguatamente motivato ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione".

### **Articolo 12 - Responsabilità generali della Società**

1. Nell'esecuzione della fornitura, la Società dovrà adottare, di propria iniziativa tutti quei mezzi e cautele che valgono a prevenire danni in genere e specialmente gli infortuni, anche a terzi.
2. La Società si impegna inoltre a rispettare, sotto la sua esclusiva responsabilità, tutte le norme in materia di sicurezza e igiene del lavoro e in generale in materia di trattamento e tutela dei lavoratori.
3. La Società dichiara e dà atto di assolvere a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni e dall'ulteriore normativa applicabile in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Restano impregiudicati gli specifici adempimenti da osservare nel rispetto della normativa applicabile nel contesto generato dall'emergenza epidemiologica da Covid-19 e correlate istruzioni fornite da OPBG.

4. La Società medesima è responsabile a tutti gli effetti dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della corretta esecuzione della fornitura, restando esplicitamente inteso che le norme e prescrizioni contenute nei documenti contrattuali sono state da essa esaminate e riconosciute idonee al raggiungimento di tali scopi.

5. Detta Società è responsabile degli eventuali danni o lesioni arrecati a strutture o persone con cui viene in contatto, sedi della fornitura, in conseguenza di comportamento doloso o colposo nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del Capitolato d'Oneri nonché di fatti dolosi o colposi dei propri dipendenti, dei suoi collaboratori, dei suoi ausiliari in genere e di chiunque la medesima si avvalga nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

6. Parimenti saranno a carico della Società tutte le conseguenze degli eventuali sinistri ed infortuni che dovessero accadere al proprio personale o cose durante l'esecuzione della fornitura.

7. La Società inoltre, per tutti i casi in cui dovesse accedere nei siti di OPBG, dichiara e riconosce che da parte di OPBG sono state fornite dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui il personale del Fornitore ha accesso in esecuzione del Contratto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla correlata attività. La Società si obbliga ad utilizzare le attrezzature ed a munirsi dei dispositivi di protezione collettiva e individuale necessari ed utilizzarli conformemente alla normativa applicabile ed alla regolamentazione interna dell'Ospedale.

8. Per accedere e trattenersi presso OPBG, il personale della Società è tenuto ad esibire una tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro; quanto precede, ferma restando l'obbligo della Società di indicare all'Ospedale il nominativo dei preposti con riferimento a detto personale.

9. OPBG dà atto che il Referente interno è anche il Responsabile individuato dall'Ospedale per promuovere la cooperazione ed il coordinamento con il fornitore ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del D.Lgs 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni.

### **Articolo 13 - Oneri particolari per la Società**

1. Sono a carico della Società gli oneri particolari di seguito riportati:

- a) non è ammessa alcuna richiesta da parte della Società di pagamenti anticipati;
- b) non è ammessa alcuna richiesta da parte della Società di pagamenti addizionali;
- c) la Società si assumerà a proprio carico ogni responsabilità civile e penale derivante dall'esecuzione della fornitura di cui trattasi sollevando, nel contempo, l'OPBG.

### **Art. 14 – Obblighi e oneri generali a carico della Società fornitrice**

1. Sono a carico della Società gli obblighi ed oneri di seguito riportati:

- a) la consegna e la messa in opera di quanto specificato nel Capitolato d'oneri;
- b) il risarcimento all'OPBG, per eventuali danni a cose e persone che venissero procurati dalla Società o dal personale addetto ai lavori;
- c) l'ottemperanza a tutti gli obblighi nei confronti dei propri dipendenti in base alle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e di C.C.N.L. di categoria in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi con esclusione di qualsivoglia responsabilità per l'OPBG;
- d) in caso di malfunzionamenti successivi alla consegna degli stessi la Società è tenuta al rispetto delle norme relative alla garanzia.

2. La Società quindi assume, con organizzazione di mezzi e gestione a proprio ed esclusivo rischio, il compimento di tutto quanto correlato alla fornitura oggetto del Contratto, garantendo che la stessa è resa in conformità alle previsioni tutte del Contratto e della vigente normativa e dunque anche a regola d'arte o esente da vizi o difetti. In tale ambito resta nella responsabilità della Società anche l'obbligo di assolvere a tutti gli adempimenti correlati alla normativa in materia ambientale e a tale riguardo la Società dà atto di essere in possesso di tutti i necessari requisiti ed autorizzazioni impegnandosi sin d'ora a mantenerli conformi a detta normativa per tutta la vigenza del Contratto.

3. La Società si impegna a garantire e soddisfare, a propria cura e spese, tutti gli obblighi verso il personale impiegato in correlazione con il Contratto, come derivanti dalla normativa applicabile, ivi inclusa quella in materia di assicurazione, previdenziale e di rapporti di lavoro in genere e, in questo ambito a fornire copia del DURC telematico in corso di validità, della documentazione attestante la trasmissione all'INPS dei dati contributivi nelle forme normativamente previste. La Società garantisce altresì che tutto il personale dallo stesso impiegato è in possesso di ogni necessaria abilitazione allo svolgimento dei servizi di cui al Contratto e s'impegna inoltre a comunicare preventivamente al Referente interno di OPBG i nominativi del personale stesso all'uopo autorizzato dal Fornitore all'accesso ai siti OPBG.

4. La Società s'impegna all'effettuazione dei servizi di cui al Contratto senza arrecare pregiudizio alcuno all'attività dell'Ospedale, anche nella consapevolezza della peculiare attività di ricerca e di cura dallo stesso svolta.

5. La Società garantisce incondizionatamente OPBG per tutto quanto come sopra previsto e si impegna inoltre a manlevare e tenere indenne l'Ospedale da qualsivoglia pregiudizio o danno anche di immagine che possa derivare da fatto o evento o comunque circostanza alla stessa Società direttamente o indirettamente imputabile per dolo o colpa propria ivi incluso il personale impiegato in correlazione con il Contratto; quanto precede è da valere anche in

sede giudiziaria e con riferimento a qualsivoglia pretesa di terzi verso OPBG, per tali terzi intendendosi anche personale della Società medesima.

### **Articolo 15 - Salute e sicurezza sul lavoro**

1. La Società fornitrice dichiara e dà atto di assolvere a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni e dall'ulteriore normativa applicabile in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Restano impregiudicati gli specifici adempimenti da osservare nel rispetto della normativa applicabile nel contesto generato dall'emergenza epidemiologica da Covid-19 e correlate istruzioni fornite da OPBG.
2. In ***Allegato 1***, che costituisce parte integrante del Contratto, è accluso il documento unico di valutazione dai rischi da interferenza ("DUVRI") sottoscritto dai Datori di Lavoro o dai Delegati di Funzioni delle rispettive Parti nella reciproca consapevolezza dei correlati rischi e delle conseguenti misure preventive da adottare per garantire la sicurezza e l'incolumità delle persone e correlati incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose.
3. Le Parti, attraverso i rispettivi Referenti interni, cooperano anche ai fini dell'eventuale aggiornamento del DUVRI affinché lo stesso risulti sempre adeguato in funzione dell'evoluzione delle forniture e correlati servizi; l'aggiornamento del DUVRI, formalizzato con atto sottoscritto dai Datori di Lavoro o dai Delegati di Funzioni delle rispettive Parti, costituirà a tutti gli effetti del Contratto il nuovo ***Allegato 1*** del Contratto stesso.
4. La Società fornitrice dichiara inoltre e riconosce che da parte di OPBG sono state fornite tutte le ulteriori dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui il personale della Società fornitrice ha accesso in esecuzione del Contratto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla correlata attività.
5. Nel quadro di quanto sopra la Società fornitrice si obbliga altresì ad utilizzare le attrezzature ed a munirsi dei dispositivi di protezione collettiva e individuale necessari ed utilizzarli conformemente alla normativa applicabile ed alla regolamentazione interna dell'Ospedale.
6. Per accedere e trattenersi presso OPBG, il personale della Società fornitrice è tenuto ad esibire una tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro; quanto precede, ferma restando l'obbligo della Società fornitrice di indicare all'Ospedale, e per esso al Referente interno, il nominativo dei preposti con riferimento a detto personale.
7. La Società fornitrice si impegna a manlevare e tenere indenne l'Ospedale da qualsivoglia pregiudizio o danno in materia di salute e sicurezza sul lavoro che possa derivare da fatto o evento o comunque circostanza alla stessa Società fornitrice direttamente o indirettamente

imputabile per dolo o colpa propria ivi incluso il personale impiegato in correlazione con il Contratto; quanto precede è da valere anche in sede giudiziaria e con riferimento a qualsivoglia pretesa di terzi verso OPBG, per tali terzi intendendosi anche personale del Fornitore medesimo anche per eventuali mancati indennizzi ad opera degli Enti ed Istituzioni normativamente preposte.

### **Articolo 16 – Responsabile esecuzione del Contratto (“Referente interno”)**

1. Referente interno del Fornitore è Giulio Bassi.
2. Referente interno dell’Ospedale è il RUP Ing. Carlo Capussotto che coordina la corretta implementazione del Contratto ed il relativo monitoraggio ed in quest’ambito fornisce anche le necessarie indicazioni operative al Fornitore con il quale mantiene i relativi rapporti interlocutori ed assicura riscontro della quantità e qualità delle prestazioni oggetto del Contratto stesso.
3. Per le comunicazioni necessarie ai fini dell’esecuzione del Contratto ciascuna Parte dovrà fare riferimento al Referente interno dell’altra Parte.
4. Eventuali modifiche del Referente interno dovranno essere comunicate dalla Parte interessata, attraverso Responsabile munito di poteri di rappresentanza e firma, all’altra Parte a mezzo PEC (posta elettronica certificata) all’attenzione del Referente interno di quest’ultima nonché, quanto ad OPBG, anche della Funzione Supply Chain.
5. Ove il mittente e/o destinatario non dispongano della PEC, detta comunicazione dovrà essere effettuata a mezzo raccomandata a/r indirizzata alla sede dell’altra Parte come individuata nel Contratto all’attenzione dei medesimi destinatari come individuati nel paragrafo che precede.

### **Articolo 17 - Forza maggiore**

1. Nessuna delle parti sarà responsabile per non aver adempiuto ai propri obblighi contrattuali quando ricorrano cause di forza maggiore, cioè circostanze al di là di ogni ragionevole controllo da parte di esse.

### **Articolo 18 – Verifiche di conformità (Collaudo)**

1. La fornitura sarà sottoposta a verifiche di conformità, come previsto dall’articolo 102 del Codice dei contratti pubblici.
2. Le apparecchiature indicate nell’art. 4, comma 1, del presente contratto, sono state oggetto di collaudo come da verbale che si allega (all.2).
3. Per le apparecchiature indicate nell’art. 4, comma 2, del presente contratto, le attività di verifiche di conformità saranno effettuate alla presenza di funzionari tecnici dell’OPBG,

appositamente incaricati e successivamente segnalati, che avranno il compito di verificare la corretta funzionalità degli strumenti in questione.

4. Sarà data apposita e successiva comunicazione anche delle modalità con le quali saranno effettuate tali operazioni.

5. Al termine delle operazioni di verifica di conformità sarà redatta l'apposita certificazione sottoscritta dalle parti convenute.

#### **Articolo 19 – Spese contrattuali**

1. L'appalto e tutti gli atti inerenti e conseguenti sono soggetti alle normali imposte, tasse e tributi in vigore.

2. Resta inteso che tutte le imposte, tasse e tributi, spese di bollo e registro relativi alla registrazione del contratto (in caso d'uso) sono a carico della Società.

#### **Articolo 20 - Controversie e domicilio legale**

1. Al Contratto si applica la Legge vigente nello Stato Italiano.

2. Per ogni controversia derivante dall'interpretazione ed esecuzione del Contratto le Parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nell'impossibilità di raggiungere un accordo, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione esclusiva del Tribunale del Foro di Roma e successivi gradi.

#### **Articolo 21 - Condizione risolutiva**

1. Il presente contratto viene sottoscritto nelle more del rilascio da parte dell'Ufficio Territoriale del Governo di Roma, della comunicazione antimafia richiesta il 21 ottobre 2020 sulla BDNA, ai sensi dell'art. 88, co. 4-bis e dell'articolo 92, co. 3 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, e, comunque, a seguito dell'acquisita dichiarazione resa dall'Appaltatore in ordine all'insussistenza delle cause di divieto, decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del d.lgs. n. 159/2011; conseguentemente, il contratto è sottoposto a condizione risolutiva, nel caso in cui dovesse scaturire un esito negativo delle predette verifiche antimafia che comporterebbero l'inefficacia dello stesso, con ogni conseguenza di legge.

#### **Articolo 22 – Trattamento Dati Personali**

1. Le Parti dichiarano di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali previste nel Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "RGPD") e nel D. Lgs. n. 196/2003, così come emendato dal D. Lgs. n. 101/2018, e di adempiere agli obblighi derivanti, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

2. Nell'instaurazione ed esecuzione del rapporto disciplinato dal presente Contratto, i dati personali trattati si riferiscono ai pazienti (di seguito "pazienti") e a dipendenti, collaboratori e comunque qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte.
3. Con riferimento al trattamento di dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), saranno trattati dall'altra Parte unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dal presente contratto, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento.
4. I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5, par. 1 del RGDP, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.
5. Le Parti garantiscono che i soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati sono appositamente autorizzati, formati ed istruiti al fine di assicurare un'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.
6. Con riferimento al trattamento di dati personali di pazienti (di seguito "pazienti") e a dipendenti, collaboratori e comunque qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte effettuati nell'ambito del presente contratto, OPBG è Titolare del trattamento mentre Miltenyi è Responsabile del trattamento. I rapporti tra le Parti relativi al trattamento dei dati personali sono regolati dall'Atto di nomina di cui all'allegato al contratto, stipulato ai sensi dell'art. 28 del RGPD, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.
7. Nell'ipotesi di inosservanza, da parte di Miltenyi, degli obblighi scaturenti dal presente contratto e/o delle istruzioni impartite tramite il summenzionato Atto di nomina e/o delle ulteriori istruzioni che dovessero essere impartite in seguito da parte di OPBG e/o degli obblighi di legge che gravano su Miltenyi, in quanto Responsabile del trattamento, OPBG avrà diritto di risolvere il presente contratto, restando fermo ogni più ampio diritto al risarcimento dei danni e l'obbligo di Miltenyi di manlevare e tenere indenne OPBG da eventuali richieste di risarcimento dei danni cagionati a terzi.

### **Articolo 23 - Disposizioni a tutela della riservatezza**

1. Resta tra le parti espressamente convenuto che tutte le informazioni, concetti, idee, procedimenti, metodi e/o dati tecnici di cui il personale utilizzato dalla Società verrà a conoscenza durante la fornitura devono essere considerati riservati e coperti da segreto.

2. La Società ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di cui venga in possesso e 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 delle attività oggetto di contratto. Ove d'accordo con quanto sopra, si invita la Società fornitrice a restituire copia del presente e dell'accluso Allegato debitamente sottoscritti per accettazione da suo rappresentante munito di idonei poteri di rappresentanza e firma.

All.: c.s

- Allegato 1 – DUVRI
- Allegato 2 – Atto di nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Il Presidente  
Tiziano Onesti  
Roma,

Per accettazione:

Miltenyi Biotec S.r.l.  
Il legale rappresentante  
Stefan Gyorgi Otto Miltenyi  
Roma,