A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER TERAPIA DEL DOLORE E PER NEUROCHIRURGIA FUNZIONALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI

MONALDI – COTUGNO – CTO

DI NAPOLI

luglio 2016

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura

art. 4 – Prestazioni connesse alla fornitura

art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 6 – Campionatura

art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

art. 8 - Criterio di aggiudicazione

art. 9 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 12 – Controlli sulle forniture

art. 13 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15 – Penali

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi
allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di 42 lotti di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale per le Unità Operative di Terapia Antalgica e di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.), con caratteristiche riportate nell'allegato elenco descrittivo dei prodotti allegato al n. 1 del Capitolato.

L'appalto prevede la fornitura con diverse modalità (conto prova e conto deposito) dei dispositivi e in comodato delle apparecchiature e dello strumentario per l'utilizzo dei dispositivi. Le modalità di fornitura sono indicate nell'elenco descrittivo dei prodotti.

Relativamente alle apparecchiature, sono richiesti e si intendono compresi nel prezzo offerto per i dispositivi, i seguenti servizi correlati alla fornitura:

Nel caso di apparecchiature stanziali:
- consegna ed installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della fornitura.

Nel caso di apparecchiature non stanziali:
- istruzione del personale;
- la messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo stimato dell'appalto è di € 11.109.200,00, IVA esclusa, di cui €00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 24 (ventiquattro) mesi e comunque a completamento della fornitura.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Le quantità indicate nell'allegato elenco descrittivo dei prodotti sono presunte, esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici (direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici attuata con d. lgs. 46/97, 95/98 e successive modificazioni) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura, laddove previsto iscrizione presso il repertorio D.M. del Ministero della Salute.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Nel caso in cui un prodotto va collegato all'apparecchiatura in possesso dell'A.O., il cui modello è indicato nella descrizione del lotto di riferimento, deve essere assicurata la compatibilità con l'apparecchiatura stessa.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere o essere equivalenti a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 1, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che siano ad esse equivalenti o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo**,** resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un' identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;

- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

art. 4 – Prestazioni connesse alla fornitura

Nei casi indicati nell'allegato 1 ciascun Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e per ogni singolo intervento, la presenza di uno specialista per l'assistenza tecnica al tavolo operatorio, per la programmazione del dispositivo impiantabile attivo e per l'assistenza alla gestione di data manager per i follow up dei pazienti mediante la presenza in reparto di una persona dedicata.

All'atto della stipula del contratto ciascun Fornitore è tenuto a comunicare l'elenco nominativo degli specialisti per l'assistenza tecnica. Solo dopo tale comunicazione sarà possibile accedere per il personale indicato alle strutture delle A.O.

Qualora per l'impianto o per l'impiego di un dispositivo in una procedura terapeutica sia necessario l'utilizzo di materiale dedicato (ferri chirurgici, dispositivi accessori, ottiche, ecc.), questo deve essere messo a disposizione senza che al fornitore spetti alcun compenso aggiuntivo.

Parimenti nel caso in cui un dispositivo utilizzato in una procedura terapeutica necessiti di un'apparecchiatura dedicata (generatore, ecc.), la stessa deve essere fornita, unitamente a tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) a titolo di comodato per tutta la durata della fornitura stessa o messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

Le stesse devono essere soggette ad idonea manutenzione a carico del fornitore al fine garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità.

Costituisce preciso obbligo del fornitore consegnare un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

1. **Scheda questionario prodotto** redatta sul modulo allegato n. 2 del presente capitolato.

2. **Scheda tecnica dei dispositivi,** da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice;
- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- gamma di misure;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- CND;
- RDM (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

2.1. Scheda delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei dispositivi.

3. Etichetta ed istruzioni d'uso (foglio illustrativo).

4. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato (certificato CE), da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici, la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.

5. Documentazione (depliants, ecc.) contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei dispositivi/sistemi offerti.

6. Relazione tecnica riguardante l'attività di supporto specialistico suddivisa nei seguenti punti: 1) Struttura organizzativa del servizio di assistenza e qualifica del personale dedicato alla commessa; 2) Attività di supporto specialistico agli operatori.

NB *la documentazione di cui al punto 6. dovrà essere presentata per i soli lotti per i quali sono richiesti i servizi di assistenza.*

Se il dispositivo è iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) con documentazione presente a sistema completa ed aggiornata, la ditta partecipante alla gara non è tenuta alla presentazione della documentazione di cui ai punti 2., 2.1., 3. e 4. e deve compilare la dichiarazione riportata nella **parte B** della "scheda questionario prodotto" allegata al capitolato (art. 5, comma 5, e art. 6, comma 2, DM 21.12.2009).

La documentazione si considera completa qualora siano presenti nel RDM i relativi files e non il rimando ad un link.

In questo caso la Stazione Appaltante provvederà ad acquisire direttamente dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i singoli documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni.

E' responsabilità della ditta concorrente assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, ci si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.

Qualora si ritenga opportuno fornire informazioni ulteriori rispetto a quelle presenti a sistema, la ditta concorrente può compilare la scheda questionario nel modo prima indicato ed allegare direttamente la documentazione riportante le sole informazioni aggiuntive a quelle presenti nel RDM.

Qualora ricorre uno dei seguenti casi la ditta concorrente deve obbligatoriamente compilare la "scheda questionario prodotto" allegata al capitolato (ad eccezione della **parte B)**, ed allegare alla stessa tutta la documentazione richiesta:

- il dispositivo offerto non è registrato nel sistema RDM;
- il dispositivo offerto è registrato in Banca Dati (BD) ma non è iscritto al RDM;
- il fornitore non è in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM;
- il dispositivo è iscritto al RDM, ma alle voci di dettaglio, non è presente la documentazione ma si rimanda al sito internet del fabbricante.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede, in alternativa, almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.

La documentazione prodotta deve essere completa di ogni indicazione utile per consentire la valutazione di conformità, tenuto conto delle descrizioni di cui all'allegato elenco descrittivo dei dispositivi.

art. 6 – Campionatura

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nella quantità di almeno un pz. o un sistema completo.

Per i lotti dal n. 4 al n. 14 la campionatura può essere costituita da un apparecchio demo non utilizzabile, oltre che dagli accessori.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione della gara (è ammesso tuttavia il c. d. soccorso istruttorio con fissazione della penale pari all'uno per mille dell'importo del/i lotto/i di partecipazione).

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

art. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 8 - Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo, previsto dall'art. 95, comma 5, del d. lgs. 50/2016, previa valutazione di conformità del prodotto offerto alle caratteristiche fissate nell'elenco descrittivo dei prodotti.

La scelta del criterio di aggiudicazione del minor prezzo è stata determinata tenuto conto che le descrizioni minime dei dispositivi e dei sistemi oggetto della fornitura soddisfano ampiamente le necessità delle Unità utilizzatrici dei medesimi e in ragione del fatto che sul mercato la categoria dei dispositivi in argomento presenta caratteristiche funzionali equivalenti e standardizzate nel rispetto delle indicazioni d'uso.

Le ditte concorrenti dovranno presentare idonea ed esauriente documentazione tecnica al fine di consentire l'esame di conformità.

art. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

L'approvvigionamento dei dispositivi medici gestiti con la forma del **conto prova** viene effettuata al momento del bisogno. Il fornitore, ricevuta la richiesta di norma delle Unità Operative, deve garantire al clinico la possibilità di scegliere il tipo di dispositivo medico, solitamente impiantabile, nelle varie gamme di misure e tipologie, durante l'esecuzione dell'intervento.

La gestione dei dispositivi si esaurisce alla fine dell'intervento con la restituzione di quanto non utilizzato e l'emissione da parte della Farmacia di un ordine a copertura dei dispositivi medici impiantati e/o utilizzati, comunicati dall'Unità Operativa.

I dispositivi medici da fornire con la modalità del **conto deposito** devono essere consegnati entro 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della richiesta da parte del Direttore della Farmacia secondo le modalità indicate nella stessa. La prima consegna deve rispettare le quantità minime indicate nel prospetto dell'allegato 1.

L'A.O. si obbliga a pagare al fornitore i materiali utilizzati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

L'A.O. individua quale Responsabile del conto deposito il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. utilizzatrice o suo delegato con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il l'U.O. interessata dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto per singolo prodotto con la causale "conto deposito" riportante la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

L'A.O. dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 ore dall'impiego, alla Farmacia di aver impiegato il materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail ordinativo formale del materiale utilizzato al fine di consentirne fatturazione e reintegro .

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

L’ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l’emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L’A.O. si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall’atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;

- impiegare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;

- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L’A.O. risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l’accesso.

L’A.O. sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all’A. O. stessa.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l’a A. O. non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

L’effetto traslativo della proprietà in capo all’A.O. della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all’utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell’A.O. non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell’impiego.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell’A.O. o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell’intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell’A.O., il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'A.O. dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

L'A.O. si riserva anche la possibilità, in casi eccezionali e preventivamente concordati con il fornitore, di richiedere l'approvvigionamento con **modalità ordinaria** (a scorta). In questo caso le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 12 - Controlli sulle forniture

Il controllo quali-quantitativo verrà effettuato dal personale dell'Unità utilizzatrice o dalla Farmacia. La firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine a vizi occulti delle merci.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra quanto richiesto e quanto consegnato si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti), i prodotti non verranno accettati e compete al Fornitore attivare la sostituzione.

Nei casi diversi dal conto prova, in caso di reso l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 13 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto

previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura.

La fornitura in argomento è destinata a due diverse Unità operanti nell'A.O., motivo per cui il fornitore deve prevedere la messa a disposizione in maniera permanente di minimo due apparecchiature per lotto, salvo diverse indicazioni.

Nel caso in cui il numero dispositivi sia limitato o nel caso di utilizzo sporadico, il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore potrà evitare di mettere a disposizione l'apparecchiatura. In tal caso sarà tenuto a consegnarla di volta in volta, immediatamente, prima di ogni intervento entro 24 ore dalla richiesta.

Costituisce obbligo del fornitore, per tale fattispecie, consegnare, contestualmente all'avvio della fornitura, un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso.

Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore.

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

14.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte della Farmacia dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

14.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 15 - Penali

In caso di mancata messa a disposizione nella data indicata o di mancata apertura del conto deposito nel termine fissato verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'importo del/i prodotto/i richiesto/i; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta

reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui la richiesta di fornitura sia stata solo parzialmente evasa, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'importo del/i prodotto/i richiesto/i, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature stanziali fornite in comodato deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori o che partecipano alla gestione del contratto (Unità di Terapia del Dolore, Unità di neurochirurgia, Farmacia e Settore di Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente utilizzati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei

documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

a) frode nell'esecuzione della fornitura;
b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 20 - Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.