



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs n.36 del 31/03/2023, da espletarsi a mezzo piattaforma SiAPS di So.Re.Sa SpA, in lotto unico, per la fornitura annuale con opzione di proroga di ulteriori 12 mesi, di n.2 sistemi ad alta automazione (n.1 modulo di preanalitica integrata, n.2 sistemi analitici di chimica clinica e immunochimica e n.2 sistemi di backup) in service full risk comprensivi di test diagnostici, controlli, calibratori e materiale di consumo per le esigenze della UOC di Patologia Clinica dell'AORN Santobono-Pausilipon – da aggiudicarsi con il criterio di cui all'art. 108, comma 2 lett c) del D.Lgs. 36/2023. Importo complessivo a base di gara € 1.900.000,00 oltre IVA.

Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.	IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA	7
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.	7
4.	DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE	8
5.	REQUISITI DI CONFORMITA'	8
6.	GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA	8
7.	CONSEGNA, RITIRO IMBALLAGGI, E COLLAUDO	9
8.	MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE	10
9.	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	10
10.	MODALITÀ DI CONSEGNA	11
11.	CONTROLLI SULLE FORNITURE	11
12.	EVENTI PARTICOLARI	12
13.	ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
14.	PENALI	13
15.	FATTURAZIONE E PAGAMENTO	13
16.	SOSPENSIONE DEL CONTRATTO	14
17.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	14
18.	RECESSO DEL CONTRATTO	15
19.	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	15
20.	CONTROVERSIE	15
21.	NORME GENERALI	15
22.	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	15
23.	IMPOSTA DI BOLLO	16

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura annuale (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi) di n.2 sistemi ad alta automazione (n.1 modulo di preanalitica integrata, n.2 sistemi analitici di chimica clinica e immunochimica e n.2 sistemi di backup) in service full risk comprensivi di test diagnostici, controlli, calibratori e materiale di consumo per le esigenze della UOC di Patologia Clinica dell'AORN Santobono-Pausilipon – da aggiudicarsi con il criterio di cui all'art. 108, comma 2 lett c) del D.Lgs. 36/2023, in lotto unico, come di seguito specificato:

➤ **Strumentazione:**

P.O. Santobono:

- n.1 modulo di preanalitica integrata;
- n.1 sistema analitico ad alta produttività integrato per analisi di chimica clinica e immunometria;
- n.1 sistema di backup stand-alone.

P.O. Pausilipon

- n.1 sistema analitico ad alta produttività integrato per analisi di chimica clinica e immunometria;
- n.1 sistema di backup stand-alone.

➤ **Materiale di consumo:**

ANALITI RICHIESTI	n. test annui netti	n. test annui netti	Numero Controlli
	PO. Santobono	PO. Pausilipon	Settimanali
ACETAMINOFENE		100	4
ACIDI BILIARI	300		4
ACIDO MICO FENOLICO (MPA)	200	500	10
ACIDO URICO	15.000	11.000	42
ACIDO VALPROICO	600	100	10
ACTH	700	1.000	4
AFP	800	400	14
ALBUMINA COLORIMETRICA	45.000	12.000	42
AMICACINA		100	4
AMILASI PANCREATICA	4.000	7.000	42
AMILASI TOTALE	33.000	11.000	42
AMMONIO	1.200	300	6
ANFETAMINE		100	4
ANTI-CCP		150	.
ANTI-TG	4.000	2.500	14
ANTI-TPO	4.000	2.500	14
APOLIPOPROTEINA A1		100	10
APOLIPOPROTEINA B		100	10
APTOGLOBINA	200	350	10
ASLO	3.000	600	10
BARBITURICI		100	4
BENZODIAZEPINE		100	4
BILIRUBINA DIRETTA	22.000	15.000	42
BILIRUBINA TOTALE	37.000	16.000	42
C3	2.000	600	10
C4	2.000	600	10
CA 125	200	150	14
CA 19-9	200	150	14

CA-15.3	200		4
CALCIO	52.000	13.000	42
CALCITONINA	100	200	14
CANNABINOIDI		100	4
CARBAMAZEPINA	200	100	10
CEA	200	200	14
CERULOPLASMINA	200	150	10
CHINIDINA		100	4
CICLOSPORINA	800	1000	10
CISTATINA C	1.800	1000	10
CITRATI	600		
CK	38.000	9.000	42
CK-MB	1.800		4
COLORO	55.000	20.000	60
COCAINA		100	4
COLESTEROLO HDL	6.000	12.000	42
COLESTEROLO TOTALE	15.000	15.000	42
COLINESTERASI	29.000	11.000	42
CORTISOLO (siero, plasma, saliva)	3.000	300	14
C-PEPTIDE		100	4
CREATININA ENZIMATICA	55.000	23.000	42
DELTA4-ANDROSTENEDIONE	200		4
DHEA-S	1.000	2.000	14
DIBUCAINA		150	4
DIGOSSINA	100	100	4
ESTRADIOLO	2.000	2.000	14
ETANOLO	100	100	8
EVEROLIMUS	100	150	20
FATTORE REUMATOIDE	1.000	700	6
FENCICLIDINA		100	4
FENITOINA	200		4
FENOBARBITAL	400	300	10
FERRITINA	8.000	14.000	30
FERRO	44.000	9.000	42
FOLATI		2.000	4
FOSFATASI ALCALINA	22.000	12.000	42
FOSFATASIACIDA TOT. E PROST.		100	14
FOSFORO	40.000	13.000	42
FSH	4.000	2000	14
FT3	8.000	4.000	14
FT4	8.000	4.000	14
G6PDH	200	200	10
GENTAMICINA		100	4
GGT	22.000	13000	42
GLDH		100	6
GLUCOSIO	54.000	23.000	42
GOT/AST	48.000	25.000	42
GPT/ALT	48.000	25000	42
HbA1c		3.000	10
HCG TOT+ beta	500	150	14

HE4		100	2
HGH	3.200		
IGA	10.000	12.000	42
IgE Totali	5.000		7
IGF-1	2.000		7
IGG	10.000	12.000	42
IGM	10.000	12.000	42
IL-6 (Interleuchina-6)	200	200	14
INSULINA	1.500	600	14
KAPPA CATENE LEGGERE siero	100	200	10
KAPPA CATENE LEGGERE urine	100	200	10
LATTATO	1.500	200	6
LDH	38.000	15.000	30
LH	4.000	2000	14
LIPASI	6.100	10.000	30
LIPOPROTEINA		100	4
LITIO	200	200	8
LMBDA CATENE LEGGERE siero	100	200	10
LMBDA CATENE LEGGERE urine	100	200	10
MAGNESIO	41.000	12.000	30
METOTREXATE		2000	10
MIOGLOBINA	1.500		4
N-ACETILPROCAINAMIDE (NAPA)		100	4
NSE		300	4
Nt pro BNP	1.000		2
OMOCISTEINA	300		4
OSSALATI	600		2
PIVKA-		100	2
POTASSIO	55.000	20.000	60
PROCAIMAMIDE		100	4
PROCALCITONINA (PCT)	26.000	14.000	20
PROGESTERONE	500	2.000	14
proGRP		100	4
PROLATTINA	2.600	2000	14
PROPOSSIFENE		100	4
PROTEINA C-REATTIVA	48.000	15.000	42
PROTEINE TOT. URINE	5.000	500	10
PROTEINE TOTALI	53.000	23.000	30
PSA FREE	200	4.000	14
PSA TOTALE	1.200	4.000	14
PTH	2.500		7
RAME	100	300	10
RECETT. SOLUBILE		100	
S100		100	2
SALICILATI	100	100	4
SCC		100	4
SIROLIMUS		200	6
SODIO	55000	20.000	60
TACROLIMUS	1.000	100	10
TEOFILINA	100	100	4

Test COVID-19Ig TotaliantiS	100	500	14
TESTOSTERONE	1.300	2.000	14
TG	2.000	1.000	1
TOBRAMICINA		100	4
TRANSFERRINA	1.000	1.000	10
TRIGLICERIDI	18.000	15000	30
TROPONINA HS	2.100		6
TSH	8.000	4.000	14
UREA	55.000	25.000	30
VANCOMICINA	100	100	10
VITAMINA B12		2.000	4
VITAMINA D	4.000	8.000	4
ZINCO	100	300	10
α 1-ANTITRIPSINA	200	100	10
α 1-GLICOPROTEINA ACIDA	200	100	10
α 1-MICROGLOBULINA		100	10
α -HBDH		100	10
β 2-MICROGLOBULINA		100	10
TOTALE TEST	1.224.800	589.300	
Ausplicabili			
17 OH PROGESTERONE	500		7
ALDOSTERONE	100		4
D4 ANDENOSTENIONE	300		7
GALATTOSIO	200		4
LAMOTRIGINA		200	
RENINA	100		4
TEICOPLANINA		200	
TOPIRATO		200	
VORICONAZOLO		200	
ZONISAMIDE		200	
TOTALE TEST	1.200	1.000	

I sistemi analitici devono essere interfacciati con LIS in uso al laboratorio, ivi compreso tutto ciò che può essere utile alla refertazione. Il sistema informatico gestionale del laboratorio è fornito da WERFEN (mod. MODULAB). I sistemi proposti dovranno essere collegati in modalità bidirezionale con il gestionale del laboratorio in Host query. Tutti gli oneri necessari per assicurare i collegamenti del proprio sistema al sistema LIS aziendale sono a carico della ditta aggiudicataria.

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, altri accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Nella tabella sovrastante , oltre ai test obbligatori, è riportato un elenco di esami auspicabili, la cui eventuale assenza nell'offerta non determina esclusione. Per tali analiti auspicabili, che non sono compresi nell'importo a base d'asta, il Fornitore si impegna ad applicare sui prezzi riportati nel listino presentato in gara, una percentuale di sconto pari allo sconto offerto in gara sui test obbligatori. Il valore complessivo presunto per l'acquisto degli auspicabili è di € 50.000/anno.

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 clinico/chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza dell' U.O.C. di Patologia Clinica a seguito di richiesta motivata del Responsabile della predetta Unità ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

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.

2. IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo stimato dell'appalto è di **€ 4.660.000,00** (base d'asta+ opzione di proroga+ incremento 20%+costo auspicabili) al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, corrispondente all'importo a base di gara di ciascun lotto incrementato del venti per cento.

Oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali sono pari a **€ 200,00** per l'intera gara.

È facoltà della stazione appaltante, su richiesta del Direttore dell'esecuzione del contratto variare, in aumento o in diminuzione, nei limiti del 20 (venti) per cento del valore del contratto, la fornitura dei prodotti offerti che avverrà agli stessi prezzi patti e condizioni offerti dall'Operatore economico aggiudicatario.

Il contratto è un contratto di fornitura e si perfeziona con il collaudo positivo della stessa.

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

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.

È facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

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

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I materiali oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

La fornitura deve rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il D. Lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi riportati nel capitolato tecnico al paragrafo "Caratteristiche minime...", a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

4. DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

L'O.E. dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, ai sensi del **punto 15** del Disciplinare di gara:

1. documentazione tecnica di ogni dispositivo offerto (schede tecniche, dépliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) con evidenza delle caratteristiche indispensabili;
2. relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione, con indicazione:
 - della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
 - idonea attestazione del personale tecnico deputato alle attività manutentive;
 - delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
 - dei tempi di intervento e di ripristino;
 - degli altri servizi post-vendita.
3. questionario tecnico, compilato in ogni sua parte.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc., e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

5. REQUISITI DI CONFORMITA'

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione summenzionata.

6. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST- VENDITA

La fornitura deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. I beni forniti, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa

aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione, di utilizzo e da difetti dei materiali impiegati. Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure definite dall'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" e si intende di tipo **preventiva e correttiva** full risk, con regolazione e riparazione in caso di guasto e conseguente ripristino del loro funzionamento ottimale di tutte le tipologie di guasti, ivi COMPRESI danni derivanti da dolo ed utilizzo improprio (es. errata sterilizzazione, cadute accidentali etc). Il tempo di risoluzione del guasto dovrà essere contenuto entro 5 giorni lavorativi, o in caso di tempi superiori dovrà essere fornito muletto sostitutivo.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi" ed altri simili potranno essere imputati.

Per tutto quanto non previsto nel presente paragrafo, si rimanda al Capitolato tecnico.

7. CONSEGNA, RITIRO IMBALLAGGI, E COLLAUDO

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare beni nuovi di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento di quanto offerto. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
 - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
 - Certificato ISO 13485.
 - Classificazione CND, Codice UDI-DI, UDI-PI e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell'A.O.R.N., a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

8. MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

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

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

La registrazione del contratto avverrà solo con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

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

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

9. MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna della fornitura richiesta non potranno essere superiori a 10 (dieci) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La fornitura dovrà essere consegnata e collaudata, ove del caso, presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore interessato alla fornitura.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei beni oggetto del contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti, (se sottoposti a scadenza) dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O.R.N., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O.R.N. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite pec, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O.R.N. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O.R.N. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei beni oggetto del contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'ordine di fornitura NSO.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e comunque entro i tempi previsti nel Questionario tecnico e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

10. MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna della fornitura avverrà presso:

- P.O. Santobono c/o U.O.C. di Patologia Clinica in Via Mario Fiore 6 – 80129 Napoli;
- P.O. Pausilipon c/o U.O.C. di Patologia Clinica in Via Posillipo – 80122 Napoli;
- In alternativa, nei luoghi e nei locali indicati dal Committente;

La fornitura deve essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;

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.R.N.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono da concordare con il DEC e con il Direttore della Patologia Clinica dell'A.O.R.N. Santobono-Pausilipon.

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.

11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, solitamente a mezzo PEC, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O.R.N. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso la sede che sarà indicata, 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 competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O.R.N. 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.R.N. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O.R.N. 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.

12. EVENTI PARTICOLARI

12.1 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'AORN 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.

12.2 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 due giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

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

13. ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'A.O.R.N., l'adeguamento dei beni alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile, cioè, che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'U.O.S.I.D. Bioingegneria, della Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre (entro 90 giorni dall'immissione sul mercato) all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti

in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

14. PENALI

In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato, del rispetto dei termini di installazione, del collaudo e degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; 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 l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la già menzionata penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN 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'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

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

15. FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, 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 ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione delle forniture, come di seguito esplicitato:

- Apparecchiatura: solo successivamente all'avvenuto buon esito del relativo collaudo;
- Materiale di consumo: all'accettazione della consegna;
- Assistenza Tecnica e manutenzione Full Risk: con rata annuale, a seguito dell'attestazione da parte del DEC e del Responsabile dell'U.O.S.I.D. Bioingegneria di manutenzione effettuata.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

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.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN 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. 120, comma 12, del d. lgs. 36/2023.

16. SOSPENSIONE DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del d. lgs. 36/2023 si applicano, per quanto compatibili, alla presente fornitura.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Impresa riconosce fin d'ora il diritto della Committente, oltre a quanto previsto dall'art. 122 del D.lgs. 36/2023 e dagli artt. 1433, 1671, 1672 del Codice Civile, di risolvere "ipso iure" il contratto, ai sensi dell'art. 1436 del Codice Civile, mediante diffida da notificarsi a mezzo di lettera A.R. o PEC, nelle seguenti fattispecie:

- a) in caso di accertamento da parte della Committente di false dichiarazioni rese in sede di gara;
- b) in caso di apertura di una procedura di concordato preventivo, di fallimento, in caso di stato di moratoria con conseguenti procedure derivanti da insolvenza (sequestro e/o pignoramento) a carico dell'Impresa;
- c) in caso di subappalto al di fuori delle ipotesi di legge o cessione del contratto;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e nelle condizioni contrattuali;
- e) in caso di inosservanza degli obblighi contrattuali, a cui non sia stato posto immediato rimedio, pur in seguito a segnalazione e diffida formale della Committente;
- f) in caso di ripetuta applicazione di penalità;
- g) in caso di impiego di personale non corrispondente per quantità e qualifica a quanto previsto dal presente Capitolato e/o dall'offerta;
- h) in caso di mancata applicazione dei contratti collettivi di lavoro ed integrativi locali relativi al personale dipendente dell'Impresa;
- i) in caso di mancato versamento dei contributi obbligatori relativi alle assicurazioni per infortuni sul lavoro e malattie professionali del personale dipendente;
- j) in caso di interruzione del servizio;
- k) per i consorzi, in caso di affidamento di parte o tutta l'attività oggetto del servizio disciplinato dal presente Capitolato ad una consorziata diversa da quella dichiarata in sede di gara ovvero in caso di affidamento dell'attività ad una consorziata prevista ma che agisca in forma diversa da quella espressa in offerta;
- l) per i raggruppamenti d'impresa, in caso di violazione delle quote fissate in sede di gara in ordine alle attività da svolgere da parte di ciascuna associata;
- m) in tutti i casi espressamente previsti dal presente Capitolato o di reiterata violazione degli obblighi previsti nel contratto.
- n) In caso di affidamento del medesimo servizio da parte della Centrale Regionale di Committenza.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per causa imputabile all'Impresa, la Committente potrà procedere all'incameramento della cauzione definitiva, e salva ogni altra azione che la Committente ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

L'esecuzione del servizio verrà assicurata in prima istanza ricorrendo all'interpello delle imprese che in sede di gara sono risultate sino alla quinta in graduatoria. L'affidamento avviene alle medesime condizioni economiche già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

Nelle more di affidamento del servizio a nuova impresa la Committente provvederà con il metodo più celere onde assicurare il servizio. L'affidamento a terzi verrà notificato all'Impresa inadempiente nelle forme prescritte.

La Committente si riserva la facoltà di addebitare all'Impresa inadempiente le eventuali maggiori spese che si troverà a dover sostenere per il restante periodo contrattuale rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'esecuzione in danno non esime l'Impresa dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

18. RECESSO DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dalla Legge, l'Amministrazione, per quanto di proprio interesse, ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) reiterati inadempimenti dell'Impresa, anche se non gravi.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'AORN che abbiano incidenza sulle prestazioni dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'Impresa.

In tali casi, l'Impresa ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

a) qualora sia stato depositato contro l'Impresa un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

b) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il contratto.

In ogni caso di recesso l'Impresa si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio in favore dell'Amministrazione fino al nuovo affidamento.

19. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È 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.R.N. 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 dalla lettera invito.

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.

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.

22. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi dell'art. 3 della Legge n.136 del 13/08/2010 come modificato dalla legge n. 217 del 17 dicembre 2010 (di conversione del D.L. n.187/2010), l'operatore economico aggiudicatario è tenuto al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, a pena di nullità assoluta del contratto stipulato.

L'aggiudicatario deve rendere noti:

- gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i "dedicato/i" alla presente commessa

pubblica;

- i soggetti delegati ad operare su tali conti con loro generalità e codice fiscale.

Qualora, nel corso del rapporto contrattuale, si dovessero registrare modifiche agli estremi identificativi anzi detti, queste devono essere comunicate entro 7 (sette) giorni. L'aggiudicatario deve riportare il codice CIG, assegnato alla presente commessa, in tutte /e comunicazioni e operazioni relative alla gestione contrattuale, e in particolare nel testo dei documenti di trasporto e delle fatture.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto e di applicabilità delle sanzioni previste (art. 3 comma 9bis e art. 6 Legge di conversione 13 agosto 2010, con le modifiche introdotte con la legge n. 217 del 17 dicembre 2010).

L'aggiudicatario deve verificare che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate al servizio in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

23. IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro cinque giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16.00 per foglio (ogni quattro facciate), secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, di seguito indicate:

- A. mediante pagamento dell'imposta ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate, il quale rilascia, con modalità telematiche, apposito contrassegno (ad esempio, il tabaccaio);
- B. in modo virtuale, mediante pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia dell'entrate o ad altri uffici autorizzati o mediante versamento in conto corrente postale.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro cinque giorni, come previsto dalla presente disposizione.

Allegati: Capitolato tecnico e Questionario tecnico

=====

=====