

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA RELATIVA ALL’AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER LA UOC NEUROCHIRURGIA DELL’A.O.R.N. “S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA

INDICE

- Art. 1 Oggetto della gara, quantità e durata dell’appalto**
- Art. 2 Requisiti generali, Consegna, conto deposito e confezionamento dei prodotti**
 - 2.1 Requisiti generali**
 - 2.2 Consegna**
 - 2.3 Conto deposito**
 - 2.4 Confezionamento**
- Art. 3 Vigilanza e sorveglianza Postmarketing**
- Art. 4 Innovazione tecnologica**
- Art. 5 Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**
- Art. 6 Controlli qualitativi e quantitativi**
- Art. 7 Assistenza e formazione del personale**
- Art.8 Fatturazione e Pagamenti**
- Art. 9 Variazioni soggettive**
- Art. 10 Garanzie, danni e responsabilità civile**
- Art. 11 Inadempimenti e penalità**
- Art. 12 Risoluzione del contratto**
- Art. 13 Recesso unilaterale**
- Art. 14 Clausola Soresa**
- Art. 15 Disposizioni antimafia e sulla prevenzione della criminalità**
- Art. 16 Riservatezza**
- Art. 17 Tracciabilità dei flussi finanziari**
- Art. 18 Brevetti industriali e diritto d’autore**
- Art. 19 Controversie**
- Art. 20 Modifiche normative, norme di rinvio e finali**
- Art. 21 Cessione del credito**

Art. 1 OGGETTO DELLA GARA, QUANTITA' E DURATA DELL'APPALTO

La gara concerne l'affidamento triennale (36 mesi) della fornitura di materiale protesico e dispositivi da destinare alla UOC Neurochirurgia dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, come dettagliatamente descritto nell'elenco riepilogativo riferito a n. 76 lotti, allegato 1 al presente Capitolato (Allegato B alla documentazione di gara).

Il suddetto elenco reca, inoltre, le caratteristiche tecniche, i quantitativi complessivi da fornire, oltre alle informazioni sulla descrizione dei dispositivi, sul fabbisogno annuale, sul criterio di aggiudicazione (art 95 comma 2 del D.lgs n. 50/2016 e smi), oltrechè sulla modalità di esecuzione della fornitura (*recte*: conto deposito/conto acquisto).

NOTA Con precipuo riferimento alle specifiche tecniche, si evidenzia che l'espressione circa, ove riportata nella descrizione dei lotti presenti in gara, è da intendersi nella misura +/- 10% rispetto a quella indicata nell'allegato di riferimento (Allegato B).

La **stipula del contratto** avverrà entro 60 (sessanta) giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva e, comunque, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i..

La fornitura avrà la **durata di 36 mesi** e decorrerà dalla data di sottoscrizione dei contratti.

L'Appaltatore avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni convenute, oltre la scadenza del contratto e per un periodo non superiore ai 180 giorni, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento di una nuova gara.

Tutte le spese, comprese quelle di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore. La sola IVA sarà a carico dell'Azienda appaltante.

Ai sensi dell'art. 51, comma 2, del D. Lgs. n.50/20106 e smi. ciascuna Ditta può presentare offerta per alcuni o tutti i lotti presenti in gara.

L'appaltatore ha l'obbligo, per tutta la durata del contratto, di fornire all'Azienda committente che ne faccia richiesta prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, presenti nel listino dell'azienda ma non indicati nella **documentazione tecnica**, applicando una percentuale di sconto a listino, uguale a quella indicata nell'offerta per ogni riferimento.

Qualora durante il periodo contrattuale si utilizzi maggiormente uno o più dei prodotti compresi nel lotto, l'Azienda potrà richiedere, fino alla concorrenza dell'importo del lotto, di rideterminare il fabbisogno di ciascun prodotto.

Art. 2 REQUISITI GENERALI, CONSEGNA, CONTO DEPOSITO E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Art. 2.1 REQUISITI GENERALI

I prodotti 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. Inoltre, tutti i prodotti 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 s.m.i., ed al nuovo regolamento europeo 745/2017 del 05.04.2017 e che rispettino quanto previsto in merito all'UDI. 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 ditte offerenti dovranno inviare quale documento obbligatorio elenco di tutti i prodotti offerti senza indicazione del prezzo al fine di consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

2.2 CONSEGNA

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordinativo con la massima tempestività e comunque **non oltre 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine**. Qualora il fornitore fosse impossibilitato alla consegna entro i termini indicati, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta al seguente indirizzo accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it. Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, la Committente potrà acquistare il materiale presso altre Ditte. Resterà a carico dell'Aggiudicataria inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei dispositivi medici.

In deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso i

locali, che l'Azienda Committente indicherà in sede di contratto.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Esso dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- la mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordinativo;
- la mancanza di un DDT di consegna;
- la mancanza, nel confezionamento esterno, delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- la consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna, inferiore ai 2/3 della vita utile prevista.

Le consegne dovranno essere accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dall'Azienda Committente.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire l'Azienda Ospedaliera per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso la sede che l'Azienda indicherà nei relativi ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro. In ogni caso, l'Azienda Committente potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti

consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicataria. I codici indicati dall'Appaltatore in sede di gara come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti della Committente e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti.

È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nell'allegato tecnico, l'Appaltatore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

2.3 CONTO DEPOSITO

Per i dispositivi medici consegnati, nei casi previsti, con la modalità del conto deposito (*Cfr.* allegato 1), la Committente si obbliga a pagare all'Aggiudicataria solo i beni effettivamente utilizzati e restituire alla stessa, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

La Committente individua il Responsabile del conto deposito nel Responsabile della UOC Neurochirurgia o suo delegato, con il compito di gestire le scorte e la movimentazione del materiale. Il Conto Deposito verrà istituito presso detta U.O.C. entro 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi dalla stipula del contratto con le seguenti modalità:

- invio di ordine informatico iniziale di “*apertura conto deposito*” tramite il portale regionale FIORI (canale NSO) da parte dell'UOC Farmacia sulla scorta dei quantitativi indicati dal Responsabile del conto deposito;
- consegna all'UOC Farmacia da parte della Ditta aggiudicataria dei dispositivi richiesti accompagnati da un documento di trasporto riportante la causale “*conto deposito*”, elenco di tutti i dispositivi consegnati suddivisi per il codice prodotto, quantità consegnata, numero di lotto/serial number, data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari all'identificazione degli stessi;

- consegna dei prodotti da parte dell'UOC Farmacia alla UOC Neurochirurgia, previa verifica della corrispondenza quali/quantitativa rispetto a quanto ordinato e relativo scarico informatico di quanto ricevuto al magazzino conto deposito F20.
- verifica da parte del Responsabile del Conto deposito che i beni consegnati siano corrispondenti a quanto richiesto e che siano consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Appaltante non esonera però l'Aggiudicataria per eventuali vizi di produzione non emersi al momento della consegna ed accertati solo al momento dell'impiego.

La Ditta appaltatrice 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 (ad es. scadenza della sterilità). La quantità in deposito potrà eventualmente essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda Committente nel rispetto dei quantitativi indicati nel capitolato.

L'Aggiudicataria si impegna inoltre a sostituire:

- il materiale che per perdita di sterilità non imputabile agli operatori della Committente ovvero per qualche vizio di produzione pregiudica la massima sicurezza dell'intervento;
- il materiale in imminente scadenza di sterilità. L'Aggiudicataria si impegna inoltre a sorvegliare le date di scadenza dei materiali impiantabili componenti i conti deposito mediante periodiche verifiche (es. trimestrali) o con utilizzo di propri software dedicati;
- un prodotto che esce di produzione o diviene temporaneamente indisponibile, con prodotti di pari funzionalità ed alle stesse condizioni economiche, previa necessaria autorizzazione della medesima Committente.

L'Azienda appaltante, attraverso il Responsabile del conto deposito, è tenuta a curare i seguenti adempimenti:

- custodire adeguatamente e mantenere il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza);
- stoccaggio, sulla base delle istruzioni impartite dall'Aggiudicataria, di tale materiale in locali e contenitori adeguati;
- impiegare i dispositivi forniti secondo la destinazione d'uso per cui sono stati progettati;
- informare immediatamente l'Aggiudicataria su eventuali danni ai materiali in deposito, da cui può derivare perdita e/o inservibilità del bene.

L'Azienda risponde inoltre del perimento e del deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

Si precisa che qualora l'Aggiudicataria richiedesse accesso al conto deposito, il Responsabile (*recte*: il responsabile del conto deposito) ne autorizzerà l'accesso concordandone preventivamente data ed ora.

Il fornitore non potrà disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Committente non provveda ad effettuare 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 24h, 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 che provvederà alla compilazione della documentazione di reso.

Il Responsabile del conto deposito trasmetterà entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore lavorative dall'impianto, alla Farmacia Ospedaliera documento giustificativo dell'avvenuto impianto contenente tutte le informazioni, dei prodotti utilizzati, indispensabili all'emissione degli ordini di reintegro e di fatturazione.

Il Direttore della precitata Farmacia, entro e non oltre le successive 24 (ventiquattro) ore lavorative, dovrà inviare tramite l'utilizzo del portale regionale Fiori all'Aggiudicataria:

- **“l'ordine di reintegro”**, emesso a costo 0 contenente l'elenco dei prodotti da reintegrare per
 - qualità (codice e descrizione prodotto, misura);
 - quantità;
- **“l'ordine di fatturazione”**, nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:
 - qualità (codice e descrizione prodotto, misura);
 - quantità;
 - lotto utilizzato /Serial number;
 - ddt ;
 - prezzo unitario di aggiudicazione in base al quale l'Aggiudicatario emetterà fattura dei prodotti utilizzati.

La Ditta provvederà quindi a fatturare la merce ordinata. Nella fattura dovrà essere citato il relativo “ordine di acquisto”.

[N.B. In assenza degli ordini sopraindicati, è fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di procedere al reintegro e/o di emettere fattura.]

L'Aggiudicataria provvederà all'evasione dell'ordine di reintegro entro 48 (quarantotto) ore lavorative, e, in caso di urgenza, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative.

Nel caso in cui dovesse essere necessaria l'attivazione di un *deposito* che non prevede una scorta fissa di materiale, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire, entro 24 ore lavorative dall'invio della richiesta da parte dell'UOC Farmacia, una serie completa dei dispositivi in base al lotto di aggiudicazione con il relativo strumentario da ritirare dopo l'intervento (*conto deposito temporaneo*).

A seguito dell'avvenuta utilizzazione e del ritiro del materiale non utilizzato sarà emesso solo ordine di fatturazione successivo alla consegna del documento giustificativo dell'impianto contenente l'attestazione della tipologia quali/quantitativa del materiale utilizzato.

Al termine del contratto, entro 10 gg. dalla comunicazione dell'Ente appaltante, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso la UOC Neurochirurgia.

NOTA Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

2.4 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Tutto il materiale dovrà essere fornito a richiesta della Committente in confezione singola, sterile, monouso con etichette staccabili multiple ed adesive.

Potrà essere prevista la fornitura di materiale impiantabile in apposite rastrelliere contenenti diverse misure purché sia esplicitamente dichiarato dalla Ditta che il materiale è risterilizzabile, purché non già impiantato, ed i ripetuti cicli di sterilizzazione non alterano la qualità dei materiali.

Art. 3 VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivo medico oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali del dispositivo medico, vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) che stipulano contratti con la Committente sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità, in ogni momento, dei dispositivi medici in ogni fase della

filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

- informare l'Azienda contraente di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza e ogni qualsiasi altra informazione che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione Campania.
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Committente.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei Dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;

- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Ospedaliera a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

Art. 4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Produttore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Committente. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il Fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Nel caso di tecniche computer-assistite, per ogni programma fornito dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Art. 5 AUMENTO O DIMINUIZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere all'Appaltatore

incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del $\pm 20\%$.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di affidare all'Appaltatore ulteriori servizi complementari, ricorrendo a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 3, lett. b) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Art. 6 CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, come individuato dalla Committente, verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente assegnato alla UOC Farmacia Ospedaliera.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso la Unità Operativa.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Committente, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro 24 ore lavorative. Mancando o ritardando l'Appaltatore di uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda appaltante potrà procedere all'acquisto di beni simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute. Detta Azienda non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a

giudizio del personale designato dall'Appaltante, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere, nei termini sopra indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, l'Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 Codice Civile e previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione, mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso che le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Art. 7 ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico, compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto;
- "training" del personale consistente nella partecipazione a corsi di aggiornamento.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Il "training" del personale, inteso sia come formazione iniziale che attività di supporto per tutta la durata della fornitura, dovrà essere svolto, da parte di "specialist" messi a disposizione dalla ditta, presso il luogo di utilizzo dei prodotti (sala operatoria), previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. interessata.

Gli "specialist" dovranno operare con modalità di accesso e comportamento nelle sale operatorie rispettosi delle procedure vigenti presso l'Azienda e di quelle previste dai contratti nazionali.

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto.

ART. 8 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dalla documentazione tecnica (allegati al Capitolato), dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato, nei termini di legge dalla data di ricevimento fattura. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dall'UOC Neurochirurgia alla Farmacia Ospedaliera.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto. Il contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.

I pagamenti relativi alle prestazioni eseguite dalla Ditta aggiudicataria sono subordinati alla verifica della documentazione attestante la regolarità contributiva previdenziale ed assistenziale della medesima (D.U.R.C.).

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dietro presentazione di fattura mensile posticipata, previo accertamento da parte del D.E.C. sulla perfetta esecuzione delle prestazioni contrattuali; tanto entro 60 (sessanta) giorni dall'esito positivo della verifica di conformità ex art. 113 bis D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.. [N.B. Le fatture dovranno riportare il seguente indirizzo: Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - 81100 Caserta ed il recapito delle stesse è ad esclusivo onere della Ditta appaltatrice.

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

L'Azienda Ospedaliera, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel

contratto.

ART. 9 VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Committente ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e smi..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, la Committente potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

ART. 10 GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE

L'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni dell'Appaltatore stesso che della Committente, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art.1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte della succitata Committente dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta di detta Committente, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

L'Appaltatore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Pertanto l'Azienda Committente è esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne la summenzionata Azienda dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

ART. 11 INADEMPIMENTI E PENALITÀ

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base di quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna del materiale "in conto deposito", per la costituzione del deposito di base, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 24 ore lavorative dalla comunicazione, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 100,00=. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- b) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi o nel reintegro del materiale utilizzato "in conto deposito", da effettuarsi entro il termine di 24 ore lavorative dall'invio dell'ordine, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari al 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso, al netto di IVA. Nel caso l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- c) in caso di fornitura di materiali difettosi, l'Azienda Committente contesta i difetti ed invita la ditta all'immediata sostituzione, con un preavviso minimo di 24 ore dal momento della segnalazione. In caso di ritardo nella sostituzione sarà dovuta una penale di € 100,00= per ogni giorno di ritardo. Decorso tale termine l'Azienda si riserva di risolvere il contratto

con incameramento della cauzione. In tal caso, la succitata Azienda procederà ad ordinare la fornitura nel “libero mercato”, e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti da detta Azienda, per le quantità presenti in gara;

ART. 12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L’Azienda Committente, in caso di inadempimento dell’Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto, per la relativa quota di fornitura (art. 1454 codice civile).

La medesima Azienda potrà, avvalendosi della facoltà di cui all’art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all’Appaltatore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, per la propria quota di fornitura nei seguenti casi:

- a) di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall’Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione Appaltante al termine del procedimento che ha portato all’annullamento dell’aggiudicazione all’Appaltatore;
- b) di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell’esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- c) di commissione di uno dei reati di cui all’art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e smi. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l’applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- d) di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- e) di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- f) di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- g) di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- h) in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all’applicazione della penale, potrà essere addebitato all’Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l’acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

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

ART. 13 RECESSO UNILATERALE

Ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. il Committente, a suo insindacabile giudizio, ha la facoltà di recedere dal Contratto in qualunque momento e qualunque sia lo stato delle prestazioni delle forniture oggetto del Contratto stesso.

Il recesso, con preavviso di venti giorni, ha effetto dal giorno del ricevimento da parte dell'Appaltatore della A.R., con la quale il precitato Committente comunica la volontà di recedere dal Contratto.

All'Appaltatore, a definitiva e completa tacitazione di ogni suo diritto e pretesa, sarà riconosciuto esclusivamente il pagamento delle prestazioni correttamente eseguite fino al momento della ricezione della comunicazione di recesso, secondo i corrispettivi e le condizioni di Contratto.

ART. 14 CLAUSOLA SORESA

Si precisa che il contratto provvederà apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato.

ART. 15 DISPOSIZIONI ANTIMAFIA E SULLA PREVENZIONE DELLA CRIMINALITÀ

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla piena osservanza della vigente normativa antimafia e di prevenzione della criminalità.

ART. 16 RISERVATEZZA

La Ditta appaltatrice ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a

conoscenza, oltretutto 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 del contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La medesima Ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

ART. 17 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'onori si conviene che, in ogni caso, la Committente in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della succitata Legge e s.m.i. e del D.L. 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della medesima Legge ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, 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 succitata Legge n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Committente - contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Caserta.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto

ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

ART. 18 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto d'autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Azienda Ospedaliera contraente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

ART. 19 CONTROVERSIE

Ai sensi dell'art.206 D. Lgs. n.50/16 e smi., qualora insorgano controversie in fase esecutiva del contratto circa la corretta valutazione dell'esattezza della prestazione pattuita, si applicano le disposizioni dell'art.205 del precitato decreto.

Qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto sarà di competenza esclusiva del foro di Santa Maria Capua Vetere.

ART. 20 MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI

Per quanto non previsto espressamente dal presente Capitolato e dal Disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Art.21 CESSIONE DEL CREDITO

Nel caso di controversia relative alle cessioni di credito il foro competente è quello della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art.106 del Codice degli appalti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici. Le cessioni di credito sono efficaci ed opponibili alla AORN qualora questa non le rifiuti con comunicazione notificata a mezzo PEC al cedente e al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

L'AORN cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con lo stesso stipulato.

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

IL DIRETTORE

DOTT.SSA TERESA CAPOBIANCO

UOC FARMACIA

IL DIRETTORE

DOTT. SSA ANNA DELLO STRITTO