



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA

Indice

Art.1 Oggetto della gara, quantità e durata dell'appalto

Art.2 Composizione della fornitura

- a) **Strumentazione**
- b) **Fornitura di reagenti, materiale di consumo e altro**
- c) **Assistenza tecnica**

Art. 3 Aggiornamento tecnologico

Art. 4 Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali

Art. 5 Modalità di consegna della strumentazione

Art. 6 Ritiro della strumentazione

Art. 7 Collaudo

- a) **Prescrizioni generali**
- b) **Tempi e modalità del collaudo**

Segue: periodo di prova (cd riserva di utilizzo)

Art.8 Modalità di consegna dei prodotti

Art. 9 Formazione del personale

Art.10 Revisione dei prezzi

Art.11 Fatturazione e pagamenti

Art. 12 Variazioni soggettive

Art. 13 Garanzie, danni e responsabilità civile

Art. 14 Inadempimenti e penalità

Art. 15 Risoluzione del contratto

Art. 16 Recesso unilaterale

Art. 17 Clausola So.re.sa.



Art. 18 Disposizioni antimafia e sulla prevenzione della criminalità

Art. 19 Obbligo di riservatezza

Art. 20 Tracciabilità dei flussi finanziari

Art. 21 Brevetti industriali e diritto d'autore

Art.22 Controversie

Art. 23 Modifiche normative, norme di rinvio e finali

Art. 24 Cessione del credito



Art.1 Oggetto della gara, quantità e durata dell'appalto

L'appalto concerne l'affidamento quinquennale (60 mesi) della fornitura di reagenti con noleggio di strumenti diagnostici da destinare alla UOC Patologia Clinica ed alla UOSD dell'A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta, come dettagliatamente descritti nelle schede tecniche allegate Capitolato Tecnico, dal n. **1** al **n.7**, di cui costituiscono parte integrante.

La gara è suddivisa in n.7 (sette) lotti, di seguito riportati:

LOTTE UOC PATOLOGIA CLINICA

LOTTE	DESCRIZIONE
PC2	SISTEMA AUTOMATICO PER LO STUDIO DELLA EMOGLOBINA GLICATA E DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE
PC3	SISTEMA AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VELOCITA' DI ERITROSEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE
PC4	SISTEMA DIAGNOSTICO PER IL DOSAGGIO DI PARAMETRI CLINICO - FARMACOLOGICI IN HPLC
PC5	SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO E ANALITI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI TOSSICOLOGIA
PC6	SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA PER ANTI-HCV E ANTI-HIV 1-2
PC7	MISCELLANEA TEST VIROLOGICI E MICROBIOLOGICI
PC8	DESCRIZIONE: CATENE LEGGERE LIBERE

Il Lotto PC1 è oggetto di altra gara.

I quantitativi dei test, pari ad un fabbisogno annuale, sono riportati nelle schede tecniche di interesse. Essi devono essere considerati presunti, in quanto dipendenti da variabili che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire le quantità di prodotti richiesti, senza poter avanzare alcuna pretesa.

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

La fornitura avrà la **durata di 60 mesi** e decorrerà dalla data di collaudo delle strumentazioni e fornitura dei correlati prodotti diagnostici.

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, qualora le procedure relative all'affidamento di una nuova gara non siano ancora concluse.

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

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 Composizione della fornitura

La fornitura dei sistemi analitici comprende la quota di noleggio delle apparecchiature, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa l'assistenza tecnica e la manutenzione per tutto il periodo contrattuale, nonché l'aggiornamento tecnologico, come descritto nelle singole schede tecniche riferite ai n.7 lotti presenti in gara (Allegati dal n. 1 al n.7)

2.1 Il "pacchetto diagnostico", per rispondere pienamente alle esigenze delle Strutture interessate deve comprendere:

a) la strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta risultata aggiudicataria in sede di gara (vedasi par. 15 del **Disciplinare di gara – Offerta tecnica**).

Le caratteristiche tecniche della strumentazione necessaria per l'effettuazione delle procedure e ogni altra informazione tecnica riferita alle stesse, che ciascuna Ditta concorrente dovrà specificare - in sede di offerta tecnica (par. citato del Disciplinare) - sono le seguenti:

- 1) numero e tipologia di apparecchiatura da installare presso la UOC Patologia Clinica (Lotti PC2 – PC8), nonché numero di codice e nome commerciale della stessa;
- 2) organizzazione strumentale finalizzata a prevenire ogni possibile blocco della refertazione;
- 3) caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità della strumentazione offerta (**è necessario allegare all'offerta tecnica i dépliant illustrativi di quanto proposto**: vedasi par. citato del Disciplinare), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti (vedasi REQUISITI MINIMI elencati nelle singole schede tecniche - allegati dal n.1 a n. 7 al presente documento);
- 4) certificazione sulla rispondenza alle norme di sicurezza degli ambienti di lavoro;
- 5) dichiarazione di impegno a consegnare e porre in funzione previo collaudo l'intera installazione entro 30 (trenta) gg. dalla data di sottoscrizione del contratto;
- 6) documentazione tecnico-scientifica disponibile.
- 7) interfacciamento con il LIS aziendale, **nel caso di fornitura di strumentazione analitica**.

Ogni parte della fornitura dovrà essere garantita per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e/o installazione, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta, per tutto il periodo contrattuale decorrente dalla data del documento ufficiale che certifica il collaudo positivo.

b) Fornitura di reagenti, materiale di consumo e altro

Nell'appalto è inclusa la fornitura di reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami, secondo le specifiche riportate nelle suindicate schede tecniche (allegati dal n.1 al n.7), accluse al presente Capitolato cui espressamente si rinvia.

I prodotti e i **relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi** in lingua italiana devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. Con precipuo riguardo alle modalità di confezionamento, si precisa che esse dovranno garantire la buona conservazione del prodotto durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

Ciascun articolo offerto e fornito dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n.46/97, recante norme in "*Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i Dispositivi Medici*", al D. Lgs. n.507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi ed al D. Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico – diagnostici in vitro.

Al fine di assicurare la corretta esecuzione della fornitura, ferme restando le prescrizioni riportate nei succitati documenti tecnici allegati, è indispensabile che ciascuna Ditta partecipante - in sede di offerta tecnica (par. 15 e par. 16 del Disciplinare di gara) - indichi i seguenti elementi:

- 1) quantità effettivamente necessaria di ciascun prodotto per la effettuazione dei test richiesti;
- 2) nome commerciale, confezione, codici e **classificazione nazionale dispositivi medici (CND)**;
- 3) schede tecniche con l'indicazione evidente del PRODUTTORE e relative schede di sicurezza, se del caso;
- 4) tipo di confezione proposta in relazione alla richiesta, n. di test per confezione, stabilità;
- 5) modalità di conservazione;
- 6) dichiarazione, ai sensi del D. Lgs. n. 332/2000, attuativo della Direttiva CEE 98/79 relativa ai dispositivi medico – diagnostici in vitro (marcatura CE e simbolo IVD), per ciascun prodotto offerto;
- 7) specifica sul tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "rifiuti tossici", in accordo alle norme vigenti per il Lotti PC2 – PC8 (vedasi schede tecniche - allegati n.1 e n.7);
- 8) certificazione di qualità ISO 9001:2008;

- 9) Programma VEQ per la valutazione esterna della qualità di ogni analita richiesto per tutti i lotti della stessa tipologia indicata al punto precedente, fatta eccezione del Lotto PC7 (vedasi schede tecniche allegati nn. 1 ,2, 3, 4, 5 ,7).

Si evidenzia che la fornitura in parola comprende l'**AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO GRATUITO** relativamente ai prodotti che costituiranno innovazione tecnologica. Pertanto, è fatto obbligo alla Ditta appaltatrice di garantire la fornitura dei prodotti sopra indicati ai prezzi di gara, oltretché di fornire i prodotti di nuova introduzione, non rientranti nell'aggiornamento tecnologico. Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicataria ponga in commercio - vigente il contratto - nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento ma con migliori caratteristiche, l'Azienda appaltante potrà chiedere di sostituire l'oggetto dell'originaria prestazione con i nuovi beni, salva l'applicazione dei prezzi già pattuiti. A tal fine, la Ditta appaltatrice è tenuta a trasmettere le comunicazioni di interesse all'UOC di Patologia Clinica, alla Farmacia Ospedaliera ed alla UOC Provveditorato - Economato per il compimento degli atti consequenziali da parte di ciascuna di esse e nell'ambito delle loro competenze.

Nell'appalto è inclusa la fornitura di reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami, secondo le specifiche elencate nei più volte citati allegati dal n.1 al n.7, cui espressamente si rinvia.

I prodotti e i **relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi** in lingua italiana devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. Con precipuo riguardo alle modalità di confezionamento, si precisa che esse dovranno garantire la buona conservazione del prodotto durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

c) Assistenza tecnica

L'assistenza tecnica è full-risk, con intervento garantito in massimo **ventiquattro (24) ore feriali lavorative**, comprese le spese del personale, delle trasferte, dei ricambi ecc., senza alcuna franchigia, ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente almeno due visite annuali.

Nel caso in cui il fermo macchina si dovesse prolungare oltre le **48** ore naturali e consecutive, il fornitore dovrà mettere a disposizione della UOC utilizzatrice un'apparecchiatura sostitutiva con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quella principale in uso, sino al ripristino della funzionalità stessa.

Per **fermo macchina** si intende il periodo durante il quale la funzione globale e/o il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti e/o manutenzione programmata delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

L'attività di assistenza e manutenzione comprende anche le attività di verifica di sicurezza elettrica secondo le normative tecniche di riferimento ed in particolare CEI 62.5, CEI 62.51, CEI 62.122 e CEI 62.128 e le loro successive modifiche e integrazioni.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tali verifiche con la seguente frequenza:

- almeno n. 2 verifiche di sicurezza elettrica annuali sul sistema presente in gara;
- n.2 verifiche di sicurezza sullo stesso, qualora sia stato oggetto di riparazione che ha interessato la parte elettrica o che abbia modificato le condizioni di sicurezza. Tali verifiche dovranno essere allegate al rapporto tecnico di lavoro eseguito.

Al termine di ogni intervento di manutenzione (su chiamata o programmata) dovrà essere rilasciato un rapporto d'intervento tecnico contenente almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale della Ditta esecutrice del servizio di manutenzione;
- data, ora dell'intervento e tempo impiegato;
- tipo di intervento eseguito;
- nome e cognome e firma dell'esecutore dell'intervento.

Il rapporto d'intervento dovrà essere firmato obbligatoriamente dal personale della UOC.

Con precipuo riguardo alle verifiche di sicurezza periodiche ed alla manutenzione preventiva, la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sulla strumentazione verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione del controllo e la data della prossima verifica (almeno mese/anno).

A tutela dell'osservanza di tali condizioni, la Committente si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, le penali previste dal presente capitolato.

Art. 3 Aggiornamento tecnologico



La Ditta aggiudicataria deve fornire la strumentazione concernente ogni singolo lotto presente in gara nell'ultimo aggiornamento tecnologico della dotazione aggiudicata.

La stessa si impegna a fornire, senza indugio e aggravio di spesa, per tutto il periodo della durata contrattuale l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata a fronte di modifiche migliorative di essa.

Durante tutta la durata contrattuale, il fornitore è tenuto ad informare il Responsabile del procedimento, sulla evoluzione tecnologica della strumentazione e dei suoi accessori che dovessero intervenire successivamente all'aggiudicazione, entro 30 giorni dalla immissione dei nuovi prodotti sul mercato; acquisita l'autorizzazione del Responsabile del procedimento, detta Aggiudicataria sarà tenuta a sostituire i prodotti aggiudicati con quelli tecnicamente più avanzati, senza variazione dei prezzi pattuiti, ovvero con riduzione proporzionale dei prezzi nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

La fornitura in parola comprende **PAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO GRATUITO** dei prodotti che costituiranno innovazione tecnologica. Pertanto è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di fornire i prodotti di nuova introduzione. Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicataria ponga in commercio – vigente il contratto – nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento, ma con migliori caratteristiche, l'Azienda appaltante potrà chiedere di sostituire l'oggetto dell'originaria prestazione con i nuovi beni, salva l'applicazione dei prezzi già pattuiti. A tal fine, la succitata Ditta è tenuta a trasmettere le comunicazioni di interesse all'UOC Patologia Clinica, alla UOC Farmacia Ospedaliera ed alla UOC Provveditorato - Economato per il compimento degli atti consequenziali da parte di ciascuna di esse per la parte di competenza.

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

Art. 4 Aumento o diminuzione 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 ss.mm.ii..

Art. 5 Modalità di consegna della strumentazione

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna della strumentazione presso le Strutture cui sono destinate unitamente ai manuali di installazione, gestione e manutenzione, in lingua italiana.

Sono a carico del fornitore tutti gli oneri riguardanti la consegna "al piano", l'installazione delle apparecchiature e la loro messa in funzione, franco ogni rischio per la Committente, gli oneri per l'imballaggio ed il relativo smaltimento presso discariche autorizzate, nonché lo smaltimento di rifiuti speciali, il trasporto, il facchinaggio, l'assicurazione ed ogni altra spesa accessoria.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata presso le suddette Strutture nel suo imballo in modo tale da essere protetta contro qualsiasi manomissione e danno da maneggiamento.

L'imballo deve rispondere alle norme in vigore a seconda della natura del bene da consegnare. Gli eventuali deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla Committente il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Aggiudicataria. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna dovranno essere immediatamente sostituiti a spese della citata Aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta fornitrice i rischi di perdite o danni al sistema derivanti dal trasporto e la sosta nei locali del luogo di consegna fino alla data del collaudo favorevole, fatta salva la responsabilità dell'Azienda committente se le perdite ed i danni sono ad essa imputabili.

L'apparecchiatura dovrà essere **consegnata** entro il termine massimo di **30 giorni** dalla sottoscrizione del contratto.

L'Aggiudicataria è tenuta a comunicare al referente aziendale indicato in contratto, il giorno esatto della consegna, con almeno **3 giorni di anticipo**, indicando anche il previsto tempo stimato per l'installazione.

Sempre l'Aggiudicataria avrà l'onere di individuare, congiuntamente al referente aziendale, il percorso ottimale per il transito e l'installazione della nuova attrezzatura all'interno dell'edificio anche da un punto di vista organizzativo.



Si precisa che, anche ai fini dei rischi da interferenze di cui al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii., al momento della consegna e della successiva installazione, l'area interessata dall'intervento ed ai percorsi di arrivo, saranno ad esclusivo utilizzo dell'Aggiudicataria.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire, a cura dell'Aggiudicataria, sotto la supervisione dei referenti tecnici dei competenti Servizi Tecnologia Ospedaliera e Prevenzione e Protezione aziendali, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro e, in particolare, adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e/o dei terzi e ad evitare danni a beni pubblici e/o privati.

L'Aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti della Committente della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero sistema.

Art. 6 Ritiro della strumentazione

Al termine del periodo contrattuale, e sempreché il Committente non richieda un periodo di proroga, la Ditta appaltatrice dovrà procedere automaticamente, a proprio carico e spese, allo smontaggio ed al ritiro della strumentazione, previo accordo con il DEC, che a sua volta provvederà ad inoltrare le opportune comunicazioni in merito alle modalità ed ai tempi del ritiro al Direttore della UOC Patologia Clinica ed al Direttore della UOC Tecnologie Ospedaliere.

Il ritiro dovrà essere effettuato con modalità tali da consentire il subentro del nuovo Aggiudicatario, evitando l'interruzione di servizi essenziali.

Art. 7 Collaudo

a) Prescrizioni generali - La strumentazione oggetto dell'appalto sarà collaudata con le modalità previste dal presente Capitolato e di concerto con il Responsabile Tecnologia Ospedaliera e dalle norme di settore. Gli oneri del collaudo sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dal termine delle operazioni di installazione, e solo dopo che saranno conclusi i corsi di formazione degli operatori, alla presenza dei tecnici della succitata Ditta e del personale designato dall'Azienda committente.



Durante la fase di accettazione, i tecnici dell'Aggiudicataria dovranno collaborare con il personale individuato dall'Azienda committente per l'esecuzione di test di qualità e di sicurezza, previsti dalle norme tecniche in vigore e dalle linee guida internazionali.

Il collaudo di accettazione da parte dell'UOC Tecnologie Ospedaliere è strutturato secondo le procedure in essere presso l'A.O.R.N. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Il mancato superamento determinerà l'esito negativo del collaudo di accettazione e l'Aggiudicataria dovrà - entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione dell'esito negativo - procedere alla rimozione delle non conformità rilevate.

In caso di mancata osservanza del termine temporale indicato o di ulteriore permanenze delle difformità, la fornitura si intenderà rifiutata e il fornitore Aggiudicatario dovrà ritirare quanto fornito senza nessun onere per la Committente.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento.

b) Tempi e modalità del collaudo - Il collaudo della strumentazione fornita, installata e funzionante per gli usi clinici richiesti, dovrà avvenire entro il più breve tempo possibile e comunque **entro 30 (trenta) giorni** dalla data del verbale di installazione, con le modalità sopra descritte.

Esso è inteso quale verifica tanto per l'apparecchiatura che per i programmi software forniti di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate dall'Aggiudicataria in sede di offerta, oltretutto di idoneità ad eseguire le funzioni di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso. Pertanto il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura - nella versione e con le caratteristiche tutte risultanti dal contratto di appalto - risulta funzionare correttamente e risponde alle norme di sicurezza e qualità in vigore.

Detto collaudo avverrà a cura del Direttore dell'UOC Tecnologie Ospedaliere o di un suo delegato ed alla presenza dei tecnici della Ditta aggiudicataria. In assenza dell'Aggiudicataria o dei suoi incaricati, il certificato relativo al collaudo, redatto dal personale designato dalla Committente, fa egualmente stato nei confronti della prima.



Tutti i materiali ed i prodotti necessari al collaudo dovranno essere forniti a cura e spese della summenzionata aggiudicataria e, in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta a cura e spese della stessa.

La regolarità del collaudo delle attrezzature non esonera comunque l'Aggiudicataria da eventuali difetti ed imperfezioni, che non siano emersi all'atto del relativo collaudo, ma vengano successivamente accertati. In tal caso, detta Aggiudicataria sarà invitata dalla Committente ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti e delle imperfezioni rilevate.

Segue: periodo di prova (c.d. riserva di utilizzo) - Superato positivamente il collaudo di cui all'articolo precedente, la Committente si riserva un periodo di prova di mesi 5 (cinque) dalla data di effettuazione dello stesso, onde verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche tecniche dichiarate dall'Aggiudicataria in sede di gara (par. 15 del Disciplinare – Offerta Tecnica). Durante il periodo di prova, il DEC verificherà tale rispondenza e, al termine del periodo, rilascerà apposita attestazione.

In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere effettuate in contraddittorio con l'Aggiudicataria a seguito di accertata valutazione negativa da parte degli utilizzatori interessati, avallata dal precitato D.E.C., la Committente procederà allo scioglimento del contratto ed allo scorrimento della graduatoria in favore della Ditta seconda classificata.

In caso di mancato superamento del periodo di prova, all'Aggiudicataria spetterà esclusivamente il pagamento dell'eventuale materiale di consumo utilizzato; nulla le sarà invece dovuto per il ritiro delle apparecchiature e per qualsiasi altra voce di spesa derivante dall'esito negativo del periodo di prova.

N.B. Il canone di locazione decorre dal primo giorno del mese successivo alla data di collaudo della strumentazione con esito positivo. Superato il periodo di prova con esito positivo, si procederà alla liquidazione in unica soluzione dei canoni sino ad allora maturati e dovuti alla Ditta aggiudicataria.

Art. 8 Modalità di consegna dei prodotti

Il fornitore dovrà eseguire la consegna dei prodotti, materiali ed accessori, consumabili e tutto quanto altro necessario all'uso dell'apparecchiatura in noleggio, franco di ogni rischio, spesa di



trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, senza imporre alcun minimo d'ordine, dietro appositi ordinativi emessi dalla UOC Farmacia Ospedaliera, su proposta della UOC Patologia Clinica e della UOSD Biologia Molecolare e Genetica con le modalità indicate negli stessi, **entro 5 (cinque) giorni** dal ricevimento dell'ordinativo, **presso la sede specificata nell'ordine medesimo**. In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il fornitore dovrà avvertire tempestivamente le suddette Strutture., indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna. In ogni caso, l'Aggiudicataria dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi improvvisa ed urgente richiesta di materiale inoltrata dalla Committente.

Art. 9 Formazione del personale

La Ditta Aggiudicataria 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 del sistema e 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.

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

Art. 10 Revisione dei prezzi

Ai sensi dell'art.106 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. il prezzo delle forniture oggetto dell'affidamento non subirà variazioni in aumento per l'intera durata del Contratto. La revisione potrà essere valutata dalla Stazione Appaltante, qualora ecceda il 10% del prezzo originario.



Art. 11 Fatturazione e pagamenti

Ai fini del pagamento del corrispettivo la Ditta aggiudicataria dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato, entro 60 gg., dalla data di ricevimento fattura, purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dalla documentazione tecnica (allegati al Capitolato), dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato.

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

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 ss.mm.ii.. [**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 alla Ditta appaltatrice 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'Aggiudicataria potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto.

Art.12 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 ss.mm.ii..

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.13 Garanzie, danni e responsabilità civile

L'Aggiudicataria e assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di essa stessa 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.

La medesima Ditta e garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti 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'Aggiudicataria 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'Appaltatrice, su richiesta della 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'Appaltatrice 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. 14 Inadempimenti e penalità

La Fornitrice è soggetta all'applicazione delle seguenti penalità:

- a) **per ogni giorno solare di ritardo nell'installazione** dell'apparecchiatura, a far data dal termine fissato nell'ordine corrispondente a quello offerto dalla Ditta per la gara, sarà addebitato alla fornitrice inadempiente **una penale giornaliera pari a € 500,00;**
- b) **per ogni giorno di ritardo nella consegna dei consumabili**, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato alla fornitrice inadempiente **una penale pari al 10% del valore della merce non consegnata.**

La Committente potrà recedere dal contratto nel caso in cui i ritardi abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza stabilita in cinque consegne ritardate nel corso di ogni anno di vigenza contrattuale.

NOTA: La normale tolleranza viene stabilita in 8 giorni nel corso del 1° anno; 15 giorni nei corsi del biennio; 20 giorni nell'arco del triennio con aumento di 4 giorni per ognuno dei restanti anni contrattuali.

Fermo macchina: per ogni giorno di indisponibilità, eccedente la dichiarazione effettuata per la gara, relativamente alle condizioni di assistenza, la Committente potrà su segnalazione del

Responsabile della Struttura interessata, si applicare una penale giornaliera di € 2.000,00 dell'apparecchiatura per ogni giorno eccedente di fermo macchina.

Deve considerarsi **ritardo** anche il caso in cui la Fornitrice esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difformi dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto. In tal caso, si applicheranno alla Fornitrice le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto alla Fornitrice a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione costituita od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla Fornitrice, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitrice dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. La Fornitrice prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda committente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Sono fatte salve le ragioni della Fornitrice per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili alla suddetta Azienda.

Art. 15 Risoluzione del contratto

L'Azienda Committente, in caso di inadempimento dell'Appaltatrice 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'Appaltatrice 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'Appaltatrice nel corso della

- procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Committente al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione nei confronti dell'Appaltatrice;
- 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 ss.mm.ii. 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'Appaltatrice 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'Appaltatrice inadempiente. A quest'ultima sono addebitate le spese sostenute in più dalla Committente 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'Appaltatrice inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto



Art. 16 Recesso unilaterale

Ai sensi dell'art.109 del D. Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. 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. 17 Clausola So.Re.Sa. S.p.A.

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

Art. 18 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. 19 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. 20 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'Appaltatrice 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'oneri 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 ss.mm.ii., 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'Appaltatrice 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 ss.mm.ii e del D.L. 2010 n. 187.

L'Aggiudicataria, nella sua qualità di appaltatrice, 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 ss.mm.ii. A tal fine, la Committente - contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatrice, la subappaltatrice o la 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'Appaltatrice, 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'Appaltatrice mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatrice medesima riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Art.21 Brevetti industriali e diritto d'autore

L'Aggiudicataria 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. La stessa 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'Aggiudicataria 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. 22 Controversie

Ai sensi dell'art.206 D. Lgs. n.50/16 e ss.mm.ii., 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 o l'eventuale cessione del credito sarà di competenza esclusiva del foro di Santa Maria Capua Vetere.

Art. 23 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. 24 Cessione del credito



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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 debitorie. 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 FARMACIA OSPEDALIERA
IL DIRETTORE
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE *ff.*
Dott.ssa Teresa Capobianco