

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**PROCEDURA APERTA SUL SISTEMA INFORMATIVO APPALTI PUBBLICI SANITÀ “ – SISTEMA SIAPS/SORESA –
PER L’AFFIDAMENTO IN NOLEGGIO TRIENNALE DI UN SISTEMA PER L’EFFETTUAZIONE DI ANALISI
MOLECOLARI PER LA CARATTERIZZAZIONE DI CARCINOMA MAMMARIO CON RELATIVI TEST PER LE
ESIGENZE DELL’UOC DI DIAGNOSTICA CITOMETRICA E MUTAZIONALE DELLA A.O.U. “L. VANVITELLI”
CIG: 85381765BA**

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

ART. 1 – PRESCRIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per l’affidamento in noleggio triennale di un Sistema per l’effettuazione di analisi molecolari per la caratterizzazione di carcinoma mammario con relativi test per le esigenze dell’UOC di Diagnostica Citometrica e Mutazionale della A.O.U. “L. Vanvitelli”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate nell’art 3 e nell’allegato “Specifiche Tecniche e punteggi”.

L’importo a base d’asta della presente fornitura costituita da un unico lotto è pari ad € 216.000,00 (oltre IVA come da legge).

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto relativo alla fornitura avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l’AOU/Vanvitelli che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinativi di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L’Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di revocare l’affidamento, e conseguentemente risolvere il contratto, in qualsiasi momento, qualora la Società So.Re.Sa o Consip pervenissero all’affidamento di gara centralizzata, a costi inferiori a quelli dell’aggiudicazione, senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI

Sistema di ultima generazione e nuovo di fabbrica, per l’effettuazione di analisi molecolari per la caratterizzazione di carcinoma mammario con le seguenti caratteristiche:

- Sistema con utilizzo della metodica RT-QPCR per stabilire il rischio di recidiva in pazienti con tumore mammario di tipo ER+ e HER2;
- Metodica da svolgere su tessuto tumorale mammario chirurgico e bioptico, con possibilità anche di analizzare tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE);
- Dotato di software interpretativo dell’analisi con possibilità di inserire i parametri delle dimensioni del tumore e del numero di linfonodi;
- Dotato di software in grado di rilasciare refertazione dei pazienti e dotato di archivio data base per rivedere indagini precedenti;
- Marcatura CE – IVD sia per i test che per l’apparecchiatura in service da fornire

La fornitura prevede il noleggio triennale dell’apparecchiatura, un servizio di training e n° 90 test.

ART. 4 – QUANTITATIVI DELLA FORNITURA

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno triennale occorrente e sono e sono puramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili, per cui l'eventuale aggiudicazione di voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura in quanto, gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni. Inoltre, l'Azienda Ospedaliera si riserva la anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

I quantitativi indicati costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi di Fornitura e non sono pertanto in alcun modo vincolanti per l'AOU/Vanvitelli.

I quantitativi ordinati potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'art.106 comma 12 del D.Lgs. n.50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati, nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione SORESA o Consip inerente la fornitura oggetto della gara, l'Azienda si riserva la facoltà di recedere il contratto con la ditta aggiudicataria. Nel caso di prezzi maggiormente favorevoli nella convenzione CONSIP, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – Il comma – del Codice Civile.

ART. 5 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'Impresa che abbia presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa per singolo lotto. Si procederà alla valutazione tecnico qualitativo del prodotto dalla documentazione tecnica allegata alla procedura.

Inoltre, saranno escluse le offerte che presentino un importo complessivo IVA esclusa, superiore all'importo indicato a base d'asta.

La valutazione di conformità tecnica dei prodotti offerti verrà effettuata a insindacabile giudizio della Commissione di gara all'uopo nominata sulle schede tecniche e deplianti illustrativi trasmessi in lingua italiana.

ART. 6 – CONSEGNA

La fornitura delle apparecchiature dovrà essere garantita entro il termine indicato in offerta, mentre per il materiale di consumo dovrà avvenire entro 7 giorni continuativi dalla data di emissione dell'ordine (fa fede la data di trasmissione), salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 3 giorni continuativi** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate al piano ed installate a cura e spese della ditta aggiudicataria I prodotti offerti e quindi forniti a seguito di aggiudicazione , devono pervenire presso le strutture Farmaceutiche richiedenti mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi idonei atti a garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante le fasi di consegna dei prodotti , vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione degli stessi. La merce dovrà essere consegnata a rischio del fornitore e con carico delle spese relative , compresa quella per l'imballo e per il trasporto , nelle quantità e qualità per i singoli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

prodotti e tipi, richiesti di volta in volta secondo le necessità della UOSD di Farmacia dell’Azienda agli indirizzi indicati dai richiedenti nei giorni e negli orari indicati sugli ordinativi emessi. La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare ordine scritto, nella quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, entro e non oltre il termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dello stesso, inviato per iscritto, fatte salve diverse indicazioni che saranno segnalate negli ordinativi trasmessi. In caso di urgenza motivata per iscritto la consegna dovrà avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell’ordine.

Qualora la consegna non sia possibile nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l’obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla UOSD di Farmacia richiedente. Previo accordi con la stessa, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In caso di inadempienze si applicheranno le penali previste.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto. Sui documenti di trasporto le Ditte dovranno sempre indicare il numero e la data di ordine di riferimento, il luogo di consegna della merce, il numero di lotto di produzione dei singoli prodotti, l’indicazione se trattasi di “saldo” o “in conto d’ordine” e quant’altro previsto dalla normativa vigente. In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

Art. 7 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dal Direttore di UOSD di Farmacia. Nell’eventualità di discordanza tra l’ordinato ed il consegnato, per qualità e/o quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all’ordine trasmesso.

La firma apposta all’atto del ricevimento della merce indica la corrispondenza tra il numero dei colli inviati e il numero di colli riportati sul documento di trasporto. Data l’impossibilità di periziare tutta la merce all’atto del ricevimento, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all’atto dell’utilizzo del prodotto.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la merce all’atto della consegna, l’Azienda avrà il diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all’apertura dell’imballaggio e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

L’Azienda, a suo insindacabile giudizio, potrà pertanto restituire la merce che risultasse difettosa, o comunque non rispondente ai requisiti di legge e si riterrà autorizzata in tal caso a richiederne l’immediata sostituzione. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire a proprie spese e cura, nel più breve tempo possibile, tutti i prodotti che non dovessero rispondere ai requisiti richiesti.

Nell’ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di UOSD di Farmacia o il farmacista Dirigente provvederà a segnalare l’accaduto all’Amministrazione per l’adozione dei provvedimenti consequenziali.

ART. 8 – PENALI

Qualora la fornitura in argomento non venga effettuata secondo le modalità prescritte nel presente capitolato e/o in conformità del relativo contratto di appalto e delle vigenti disposizioni di legge, verrà applicata una penale variante, a seconda della gravità delle infrazioni contestate, da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 516,46, fatto salvo, comunque, il risarcimento degli eventuali danni arrecati.



Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

Nel caso di ritardi nella consegna delle forniture sarà applicata una penale giornaliera pari al 5% dell'importo del/i prodotto/i non consegnati

Nel caso che dette infrazioni si verifichino per più di tre volte nell'arco di un mese, senza che la ditta si adegui a quanto richiesto, dovendosi ritenere tale comportamento assolutamente lesivo e pregiudizievole al buon andamento del rapporto contrattuale, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto, dandone notifica alla ditta con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o con atto stragiudiziale notificato con l'osservanza delle norme di legge.

Nel caso si addivenisse alla risoluzione del contratto, per le motivazioni su esposte la ditta oltre ad incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al rimborso delle maggiori spese alle quali l'Amministrazione dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale.

La ditta si obbliga a provvedere alla fornitura senza interruzione per qualsiasi circostanza. In nessun caso potrà quindi sospendere o interrompere la fornitura che dovrà essere assicurato anche in presenza di eventi eccezionali.

ART. 9 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

ART.10 - GARANZIE PRODOTTI ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di service dei prodotti offerti. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale dell'AOU per il corretto utilizzo dei prodotti forniti, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato e l'aggiudicatario ponga in commercio, in vigenza contrattuale nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AOU avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Le ditte aggiudicatarie dovranno inoltre garantire la fornitura dei prodotti di nuova introduzione che non possono rientrare nell'aggiornamento tecnologico, al prezzo di listino con applicazione dello sconto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

ART.11 – BREVETTI- ESCLUSIVITA' ALLA VENDITA

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui, o di autorizzazione alla vendita in Italia degli stessi prodotti da parte di altre Ditte.

Qualora venga promossa nei confronti dell'amministrazione Contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquisiti in licenza d'uso, o con esclusività alla vendita in Italia, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.

L'amministrazione Contraente si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

ART.12 - REGIME DEI PREZZI

I prezzi offerti in sede di gara devono restare fermi ed invariati per tutta la durata dell'appalto.

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuarla, alle stesse condizioni del contratto, fino alla concorrenza di un quinto in aumento e di un quinto in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione. In caso di aumento della fornitura eccedente il quinto i prezzi saranno rinegoziati.

ART.13 – PENALITA'

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'A OU potrà:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 10% per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura del 5% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'AOU è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 20 giorni mediante raccomandata A.R. o comunicazione via PEC.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Azienda potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

ART. 15 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

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

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

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

La non rispondenza della fornitura alle indicazioni del capitolato sarà dichiarata con apposita e documentata relazione e, in questo caso, si procederà alla revoca del contratto.

ART. 16 – FATTURAZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO, TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento. In sede di contratto le parti si riservano la facoltà di concordare un diverso saggio di interessi per ritardato pagamento.

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

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

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al “Protocollo di Legalità” di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.policliniconapoli.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all' art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8).

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

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

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

ART. 17 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

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

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

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

ART. 18 – DEPOSITO CAUZIONALE

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto le ditte aggiudicatrici dell'appalto dovranno prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo le modalità fissate all'art. 103 del D.Lgs. n° 50/2016 e s.m.i..

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del periodo contrattuale, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 19 – SUBAPPALTO, CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

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

Il subappalto segue le indicazioni di legge.

ART. 20 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora il servizio oggetto del presente capitolato risultasse affidato a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa Azienda (So.Re.Sa. spa) o dalla Consip a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione.

ART. 21 - OBBLIGHI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o



Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso tenere indenne l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.

ART. 22 – CONTROVERSIE

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

ART. 23 – NORME GENERALI

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