

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**Noleggio operativo triennale strumentazione dedicata per la diagnosi molecolare dei genotipi HPV, screening e monitoraggio del carcinoma della vescica, caratterizzazione molecolare del profilo recettoriale del carcinoma mammario per le esigenze del servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli".**

### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina le modalità relative al noleggio operativo triennale strumentazione dedicata per la diagnosi molecolare dei genotipi HPV, screening e monitoraggio del carcinoma della vescica, caratterizzazione molecolare del profilo recettoriale del carcinoma mammario per le esigenze del servizio di Anatomia Patologica del servizio di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli" per un importo triennale presunto a base d'asta pari a € 361.500,0 oltre IVA.

### ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

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

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AOU 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 interrompere l'affidamento della fornitura in presenza di disposizioni regionali che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A o Consip senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.

### ART. 3 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La gara verrà aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 co 4 del D.lgs. 50/2016 e successive modifiche, secondo i criteri e le modalità di seguito stabilite.

Criterio	Punteggio massimo
Punteggio tecnico (PT)	70
Punteggio economico (PE)	30
<b>Totale</b>	<b>100</b>

**L'aggiudicazione avverrà per lotto unico e sarà aggiudicata all'Impresa che otterrà il punteggio complessivo (prezzo/qualità) più alto. Inoltre, saranno escluse le offerte che presenteranno un importo annuale (oltre IVA) superiore all'importo indicato.**

Nell'ambito del punteggio economico verrà preso in considerazione come punteggio più alto (30) l'offerta contenente il miglior prezzo complessivo per singolo lotto.

La somma dei punteggi relativi al criterio di valutazione tecnica, darà origine al punteggio qualitativo totale per un massimo di 70 punti per lotto.

Si procederà alla valutazione tecnico qualitativa del prodotto valutata dalla scheda tecnica.

#### **ART. 4 - 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. 5 - VERIFICA CONFORMITA'**

Si procederà con la valutazione tecnico-qualitativa del prodotto ed i prodotti offerti, dovranno essere conformi alle vigenti disposizioni di legge per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, l'importazione, la commercializzazione e la marcatura CE.

Inoltre, dovranno essere conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della FU, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;

- conformi al D.lvo 46 del 24/2/1997 e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM con relativa CND.
- latex-free compreso il confezionamento.

Le descrizioni dei dispositivi medici sono indicative. Qualora esse dovessero essere individuate come dispositivi medici di produzione esclusiva, bisognerà aggiungere l'espressione "o prodotto equivalente" (art. 68, com. 6. d.lgs. 50/2016).

#### **ART. 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto di fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale rispetto a 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.

#### **ART. 7 - 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. 8 - QUANTITATIVO DELLA FORNITURA**

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno annuale occorrente, e sono puramente indicativi e al contempo non impegnativi; essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili. L'eventuale aggiudicazione non impegna l'Amministrazione ad emettere ordini di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezioni in merito alle misure delle prestazioni richieste, così da garantire l'evasione di qualsiasi ordine per quantitativi minori e/o maggiori rispetto quelli aggiudicati. Inoltre, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà in corso di fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati e/o non idonei.

#### **ART. 9 - CONFEZIONAMENTO**

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, ove possibile, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati secondo la normativa per quanto concerne la conservazione incluse le fasi di trasporto. Gli imballaggi devono essere facilmente trasportabili ed immagazzinabili.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio, inoltre sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto, devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti col fine di garantire la tracciabilità ed un'utilizzazione corretta e sicura. In particolare i riferimenti che dovranno essere presenti sono i seguenti:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE;
- lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici di prodotti analoghi con misure diverse non possono avere il medesimo numero di lotto);
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore e/o fornitore;
- destinazione d'uso, modalità d'impiego e avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e per la gestione del rischio.

Per quanto riguarda l'imballaggio e la singola confezione bisogna specificare il valore unitario dei pezzi contenuti. All'interno della singola confezione e/o sopra la medesima, dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana e l'etichetta conforme alla normativa vigente.

#### **ART. 10 --DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE ALL'OFFERTA**

L'Azienda partecipante dovrà presentare la seguente documentazione tecnica redatta in lingua italiana: a) schede tecniche (in lingua italiana o con traduzione allegata) contenenti tutti gli elementi necessari ed indispensabili per individuare i requisiti tecnici del prodotto; b) Certificato di conformità alle normative comunitarie (Marchio CE)

#### **ART. 11 -OBBLIGHI DEL FORNITORE:**

**Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico preposto dalle ore 11 alle 14.30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra la Farmacia ed i fornitori).**

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale.

**Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 5 (cinque) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo di trasmissione elettronica (NSO), fa fede la data di trasmissione).** Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 3 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

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

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'AOU, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione de capitolato per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

#### **ART. 12 - CONTROLLO SULLA MERCE**

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna questa AOU la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'AOU respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

#### **ART. 13 – 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.

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 verificchino 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. 14 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

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 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

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

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

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. 15 - 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. 16 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**

La stipula 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. 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, alla presente fornitura.

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 – 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. 20 – ADEMPIMENTI**

Dpr n. 62/2013 Codice Disciplinare: costituisce motivo di risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del cc, la violazione da parte del contraente degli obblighi di cui al DPR n. 62/2013.

Art. 53, comma 16 ter del D. lgs n° 165/2001: il fornitore dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'amministrazione regionale nei loro confronti, per il triennio successivo alla loro cessazione del rapporto di lavoro.

**ART. 21 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

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. 22– CONTROVERSIE**

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto il Foro competente sarà quello 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.