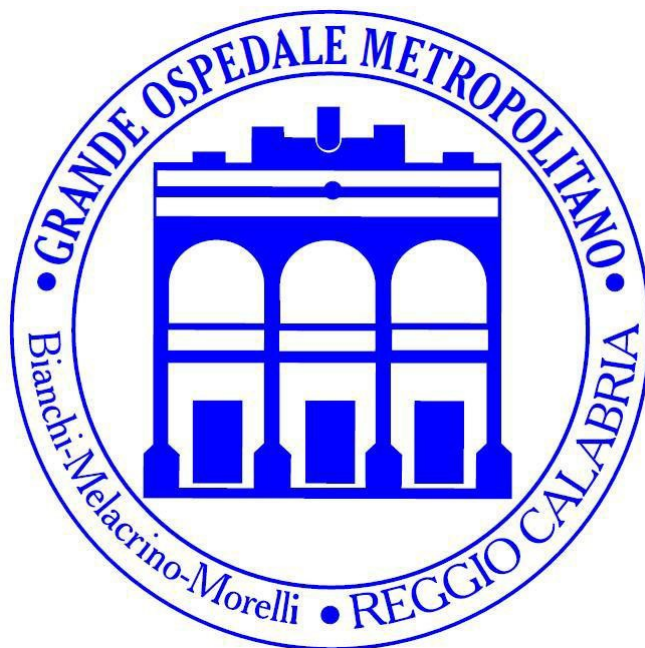




CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FILTRI STERILI MONOUSOPER RUBINETTI E DOCCE DI QUESTO GOM

PREMESSA

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA	PAG.3
ART. 2 – DURATA, DECORRENZA E OPZIONI CONTRATTUALI	PAG.3
ART. 3 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO	PAG.3
ART. 4 – CRITERI DI VALUTAZIONE	PAG.6
ART. 4.1 – CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA	PAG.6
ART. 4.2 – CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA ECONOMICA	PAG.7
ART. 5 – REQUISITI DI LEGGE E TECNICI	PAG.7
ART. 6 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE	PAG.8
ART. 7 – NORME GENERALI DI FORNITURA	PAG.8
ART. 8 – AFFIDAMENTO DELL’APPALTO	PAG.9
ART. 9 – PREZZI OFFERTI	PAG.9
ART. 10 – GARANZIA DEFINITIVA	PAG.9
ART. 11 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI	PAG.9
ART. 12 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA	PAG.9
ART. 13 – SOSPENSIONE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.	PAG.9
ART. 14 – BREVETTI E LICENZE	PAG.10
ART. 15 – CONSEGNE	PAG.10
ART. 16 - TRACCIABILITA’	PAG.12
ART. 17 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING	PAG.13
ART. 18 – ACCERTAMENTO DI QUALITA’ DEI PRODOTTI	PAG.14
ART. 19 – CONTROLLI SULLA FORNITURA	PAG.15
ART. 20 – INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI	PAG.15
ART. 21 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	PAG.15
ART. 22 – RISERVATEZZA	PAG.16
ART. 23 – CESSIONE DEI CREDITI	PAG.16
ART. 24 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA’ DI ECCEZIONI	PAG.16
ART. 25 – INADEMPIENZE	PAG.16
ART. 26 – PENALI	PAG.17
ART. 27- CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.	PAG.18
ART. 28 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	PAG.18
ART. 29- RECESSO DAL CONTRATTO	PAG.20
ART. 30 – DISPOSIZIONI FINALI	PAG.20
ART. 31 – NORME DI RINVIO	PAG.20

CAPITOLATO DI GARA

PROCEDURA APERTA, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (ASP) PER LA FORNITURA , PER ANNI QUATTRO , DI FILTRI STERILI MONOUSO PER RUBINETTI NECESSARI ALLE VARIE UNITÀ OPERATIVE DI QUESTO G.O.M.

PREMESSA

Il presente capitolato disciplina l'affidamento della fornitura di filtri sterili monouso per rubinetti necessari alle varie unità operative del Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi – Melacrino – Morelli” di Reggio Calabria, regolandone gli aspetti amministrativi, tecnici ed organizzativi.

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del contratto è la fornitura di filtri sterili monouso per rubinetti necessari alle varie unità operative del Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi – Melacrino – Morelli” di Reggio Calabria per il periodo di mesi 48 mesi, articolata in un solo lotto unico ed indivisibile .

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della procedura che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante - Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatrici abbiano nulla a pretendere.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'ANAC laddove presenti, e nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questo G.O.M. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento, rescindendo il contratto ipso iure in caso di diniego.

ART. 2 – DURATA, DECORRENZA E OPZIONI CONTRATTUALI

Il Contratto avrà la durata di 48 mesi (4 anni) a decorrere dalla data di affidamento della fornitura . È escluso ogni tacito rinnovo.

Il G.O.M. si riserva la facoltà di attingere eventualmente, ricorrendone i presupposti, alle opzioni contrattuali di cui all'art.120 del D.lgs. 36/2023 di seguito elencate, ai medesimi prezzi, patti, condizioni ovvero migliorativi:

b) Variazione fino a concorrenza del quinto dell' importo del contratto art. 120 comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni di ciascun lotto fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

c) Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera d) n. 1, n. 2 e n. 3 del Codice.

ART. 3: CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO

Lotto unico e indivisibile

Descrizione presidio	Quantità annuale	Quantità quadriennale
Filtri per rubinetti (per 238 punti uso rubinetto)	1.428 pz	5.712 pz
Filtri per doccia (per 61 punti doccia)	366 pz	1.464 pz

I filtri sterili monouso dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche:

Filtro sterile monouso da utilizzare nella filtrazione dell'acqua per punti d'acqua di rubinetti e docce con potere di ritenzione di 0,2 micron con durata di utilizzo non inferiore a 30gg e non superiore a 60gg.

Il filtro deve essere provvisto di innesto a mezzi di adattatore per rubinetti e docce e deve essere confezionato singolarmente.

Il filtro deve:

- Garantire che non vengano in nessun modo alterate le qualità organolettiche dell'acqua.
- Essere compatibile con sistemi di iperclorazione – colorazione continua.
- Garantire la protezione immediata.
- Essere dotato di etichetta adesiva riposizionabile per consentirne la rintracciabilità.
- Essere progettati e prodotti avvalendosi di sistemi di qualità ISO 9001:2000.
- Essere fornito sterile e in confezione singola.
- Essere dotato di sistema di protezione da contaminazione retrograda.

Confezione sterile individuale del filtro nella quale devono essere contenute le informazioni riguardanti:

- Descrizione del prodotto.
- Nome commerciale del prodotto.
- Codice del prodotto.
- Data di produzione e/o scadenza.
- Numero di lotto di produzione.
- Nome del produttore.
- Dicitura o simbolo monouso.
- Simbolo latex free.
- Dicitura "Sterile".
- Indicazione del sito di produzione.

Filtri monouso a protezione totale per rubinetti e docce a 60gg circa.

Membrana

- Membrana di prefiltrazione.
- Membrana filtrante di circa 0,2 micron efficiente nella rimozione di agenti patogeni trasmessi dall'acqua inclusi patogeni come Legionella spp, Pseudomonas spp.
- Produzione d'acqua micro biologicamente pura per un periodo non inferiore ai 60gg.
- Resistente alla circolazione di acqua calda fino alla temperatura di almeno 70 C circa per 30'.
- Resistente a trattamenti shock con il cloro.
- Compatibile con concentrazioni di cloro libero (circa 1-2 ppm) in continuo.
- Condizioni massimali di utilizzo 5,0bar/50-60C.

Contentitore

- In Poliestere o polipropilene.
- Compatto e di ridotte dimensioni per garantire uno spazio adeguato per il lavaggio delle mani.
- Protezione alla contaminazione retrograda.
- Portata media a 3 bar da 5-10 litri/minuto.
- Compatibile con i disinfettanti di superficie a base alcolica.

Raccordi per rubinetti e docce

Raccordi per installazione dei filtri compatibili con i rubinetti e docce presenti in Azienda. I raccordi devono essere ad attacco rapido per permettere una semplice installazione ed un'agevole sostituzione del filtro. I filtri per i rubinetti e le docce devono essere provvisti di erogatore finale preferibilmente a telefono e devono essere compatibili con i rubinetti già presenti.

I quantitativi riportati di seguito sono riferiti al fabbisogno presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso in difetto. Detti quantitativi corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Pertanto, il principio ispiratore della presente procedura di gara, è quello della presupposizione e le quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art.1560 comma 1 del codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda nel periodo di validità contrattuale.

I quantitativi di ciascun lotto potranno inoltre subire contrazioni al verificarsi di circostanze imprevedibili od imprevedibili dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza maggiore. Il somministratore in ogni caso, non ha titolo ad alcuna pretesa di compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La fornitura in somministrazione verrà eseguita a seguito di emissione di ordinativi di fornitura sino alla concorrenza dell'importo complessivo del contratto. Non sono ammessi limiti per ordini di fornitura anche minimi.

La Stazione Appaltante si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza della fornitura, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nella qualità i prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico – scientifici e terapeutici o per esigenze operative degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo all'aggiudicatario.

Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dall'aggiudicatario equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questo G.O.M.

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purché vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

È consentita quindi l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 79 e allegato 11.5 — parte II lett. a) comma 8 del D.lgs.36/2023 e s.m.i.. Ai sensi dello stesso articolo comma 7, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti, purché l'offerente dimostri, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del D.lgs. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche richieste.

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita, a titolo gratuito in comodato d'uso, per tutta la durata contrattuale. Il G.O.M. si obbliga a custodire e conservare i predetti beni, ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine contrattuale (o a seguito del deposito temporaneo). L'esecutore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica. La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'esecutore entro 5 gg dalla data di sottoscrizione del contratto da parte dell'esecutore. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con l'esecutore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dal G.O.M. che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana. Alla scadenza del contratto, l'esecutore dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione/apparecchiatura offerta in comodato d'uso gratuito/noleggio.

ART.4: CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica(Pt)	70
Offerta economica(Pe)	30
TOTALE (PTOT)	100

Il punteggio totale (PTOT) per ciascuna offerta sarà così determinato: $PTOT = Pt + Pe$
dove:

Pt = punti attribuiti all'offerta tecnica

Pe = punti attribuiti all'offerta economica

L'aggiudicazione avrà luogo a favore dell'operatore economico che avrà conseguito il maggior punteggio complessivo risultante dalla combinazione prezzo - qualità.

4.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

(punti 70 punti su 100 punti totali)

I punteggi saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice sulla base della documentazione tecnica riguardante gli elementi oggetto di valutazione, delle schede tecniche e di ogni altro atto e/o documento richiesti, necessari e/o opportuni. A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale della tabella, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario come segue:

Giudizio	Ottimo	Buono	Sufficiente	Scarso	Insufficiente
Coefficiente	1	0,75	0,50	0,25	0

In caso di carenza di elementi essenziali per la valutazione dell'offerta, la Commissione non assegnerà alcun punteggio per gli aspetti specifici.

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al sub criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

In caso di assoluta carenza del requisito, non sarà attribuito punteggio alcuno.

La Commissione Giudicatrice ha facoltà di richiedere alle imprese concorrenti tutti i chiarimenti e gli elementi integrativi di giudizio ritenuti necessari per lo svolgimento dell'attività di valutazione, chiarimenti ed informazioni che possono essere prodotti, anche a mezzo fax, entro il termine fissato dalla stessa.

L'offerta tecnica sarà valutata secondo la seguente griglia di valutazione:

Parametro	Punteggio
Corrispondenza caratteristiche tecniche capitolato	Max punti 10
Certificazione prodotta dal fabbricante sulla base di test effettuati da laboratori indipendenti attestante l'assenza di contaminazione retrograda, per tutta la durata d'impiego del filtro, in ogni caso per un periodo non inferiore a 60 giorni.	Max punti 8
Portata minima superiore a 11 l/m per il periodo di utilizzo misurata a 3 bar per rubinetto (guida di validazione)	Max punti 8
Portata minima superiore a 13 l/m per il periodo di utilizzo misurata a 3 bar per doccia (guida di validazione)	Max punti 8
Guida di validazione rilasciata in conformità alla normativa europea dal produttore, attestante l'efficacia del filtro alla rimozione dei batteri (Pseudomonas Aeruginosa, Legionella Pneumophila, aspergillus Fumigatus, Escherichia Coli, Mycobacterio Gordoniae, Cryptosporidium Parvum)	Max punti 16
Confezionamento, etichettatura e informazioni riportate nella confezione singola	Max punti 10
Installazione, formazione, servizio di periodica sostituzione del filtro e assistenza	Max punti 10

4.2 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

(punti 30 su 100 punti totali)

I 30 punti disponibili verranno attribuiti a ciascun concorrente secondo un criterio di proporzionalità; al minor "prezzo" saranno assegnati 30 punti ed agli altri, in proporzione, con la seguente formula:

$$\frac{30 \times \text{"prezzo minore"}}{\text{"prezzo ditta"}}$$

Il punteggio economico ottenuto applicando la formula sopra riportata sarà arrotondato alla seconda cifra decimale nelle medesime modalità sopra descritte.

Il giudizio espresso dalla Commissione circa la conformità e l'attribuzione dei punteggi è insindacabile.

ART.5 : REQUISITI DI LEGGE E TECNICI

I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecnico sopra indicate e alle prescrizioni stabilite dalle norme nazionali e comunitarie attualmente vigenti in materia per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, l'uso dei prodotti, alle norme vigenti per i dispositivi medici e dovranno conformarsi inoltre a tutte le norme che entreranno in vigore

durante la validità del contratto senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di beni non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Le etichette dovranno riportare almeno i seguenti dati, ben leggibili: nome produttore, formulazione, codice, lotto, data di produzione e di scadenza, condizioni per la conservazione.

I prodotti offerti devono rispondere alla normativa attinente la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'eventuale sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura, e se previsto iscrizione presso il repertorio D.M. del Ministero della Salute.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente (Nuovo Regolamento UE 2017/745).

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione. Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico di questo G.O.M. .

ART. 6 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione, schede tecniche, documentazione illustrativa e ogni altra notizia utile atte a consentire la puntuale ed obiettiva verifica del possesso delle caratteristiche dei prodotti .

ART. 7 – NORME GENERALI DI FORNITURA

La fornitura dei prodotti e l'indicazione dei luoghi di destinazione saranno disposte esclusivamente dal Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica del G.O.M. per consegne ripartite attraverso l'emissione di regolare ordine elettronico. La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata, con rischi e spese a carico del Fornitore.

Le forniture effettuate senza ordine non saranno riconosciute e quindi non pagate .

Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata. L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dall'Azienda.

Il Fornitore assumerà a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione dell'appalto anche nei casi di scioperi o vertenze sindacali, sia del personale dipendente sia del personale di altre imprese a

diverso titolo coinvolte, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione o ritardi nell'espletamento del contratto.

Qualora si riscontri che l'operatore economico aggiudicatario non è in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, il G.O.M affiderà ad altro operatore economico l'appalto, utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e addebitando al fornitore inadempiente, tra l'altro, anche il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il D.E.C. nominato per la presente gara provvederà, tra l'altro, ad eseguire tutte le attività previste al capo II allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023.

ART. 8 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'aggiudicazione è al prezzo più basso, previa valutazione di conformità dei requisiti dei prodotti alle specifiche tecniche fissate dal presente Capitolato.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuto conveniente.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 108, comma 10, d. lgs. n. 36 del 2023, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

ART. 9 - PREZZI OFFERTI

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria ecc.) con l'esclusione dell'IVA.

ART. 10 - GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante. Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

ART. 11 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ad ogni consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia del G.O.M.

La fattura dovrà riportare il tipo di ordine, l'anno, il numero, la data ed il codice CIG.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato al G.O.M. La liquidazione ed il pagamento delle fatture mediante rimessa alla ditta, saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse, sempre che a tale data le apparecchiature siano regolarmente collaudate ed il materiale di consumo sia stata regolarmente ricevuta.

ART. 12 - RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare al Grande Ospedale Metropolitano un rappresentante o incaricato, che in nome e per conto dell'aggiudicatario dovrà essere responsabile delle attività in corso e di tutti gli adempimenti previsti dal presente capitolato. In particolare la Ditta dovrà comunicare il nome dell'incaricato con eventuale sostituto, al quale si possa fare riferimento al fine di fronteggiare in qualsiasi momento eventuali situazioni di emergenza.

ART. 13 - SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione. Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- a) per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- b) in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione. Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto. Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

Art. 14 – BREVETTI E LICENZE

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne il G.O.M. da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

ART. 15 – CONSEGNE

Tutte le prestazioni relative alla consegna dei prodotti e dei dispositivi si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura.

I prodotti e/o i dispositivi dovranno essere consegnati presso il magazzino della U.O.C. di Farmacia, a seguito dell'emissione di regolare commissione d'ordine del Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, pena l'applicazione delle penali.

Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore.

Le consegne dovranno essere effettuate rispettando le procedure interne legate al Documento di Valutazione dei Rischi Aziendale.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare la fornitura dei prodotti in somministrazione, a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi, all'indirizzo indicato sull'ordinativo di acquisto.

Le operazioni di carico e scarico del materiale di consumo sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

La merce ordinata dovrà essere consegnata senza alcun aggravio di spesa anche qualora l'importo dell'ordinativo non dovesse raggiungere il “minimo fatturabile”. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del magazzino della U.O.C. di Farmacia del G.O.M., indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso e non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione della merce da parte del G.O.M. inoltre, non esonera il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente, anche all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

All'aggiudicatario è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dal G.O.M. e in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

I prodotti consegnati opportunamente confezionati a regola d'arte, devono essere di recente fabbricazione e possedere al momento della consegna, almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo di validità. La confezione deve indicare il nome del produttore, il nome commerciale e il codice del prodotto, il numero dei pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa.

L'appaltatore con la presentazione dell'offerta, si impegna:

- a fornire se richieste dal G.O.M., tutte le certificazioni di conformità del prodotto a norme tecniche e legislative vigenti e la dimostrazione di conformarsi ad esse nel corso della durata del contratto;
- a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto (anche a temperatura controllata) e consegna con mezzi e personale a carico della Ditta;
- a dare tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante delle variazioni di codice prodotto, fornendo tutta la documentazione tecnica, eventuale CND e numero di repertorio dei nuovi codici;
- a garantire che, anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati. In mancanza di tali elementi non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. L'indicazione della particolare temperatura di conservazione deve essere riportata in modo ben visibile oltre che sulla confezione primaria anche sull'imballaggio esterno e sul documento di trasporto. L' Azienda, declina ogni responsabilità in caso di deperimento della merce inviata se non e' accertabile il rispetto delle modalità di conservazione durante le fasi di trasporto;
- ad inviare prodotti, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e adeguare la conformità dei prodotti a tutte le norme che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto;
- ad assicurare la corrispondenza dei codici prodotto e della descrizione prodotto tra documento di trasporto e confezione. In caso di discordanza tra quanto indicato nei documenti di accompagnamento e quanto contenuto nei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori incaricati del ricevimento;
- a garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto dei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
- a comunicare alla U.O.C. di Farmacia ed alla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica del G.O.M., in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto sull' ordine stesso indicando la data dell' effettiva consegna che l' Azienda si riserva se accettare o provvedere in danno;

Nell' ipotesi di restituzione della merce al fornitore da parte dell' Azienda per qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.) il contraente è tenuto a ritirarla entro il termine indicato nella richiesta della Farmacia del G.O.M. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, il G.O.M. si riterrà autorizzato allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione. Analogamente si comporterà il G.O.M. in caso di mancata risposta entro 5 gg. lavorativi da parte del fornitore alle contestazioni o richiesta di chiarimenti.

In caso di inadempienza contrattuale, anche parziale, qualora l'Azienda debba provvedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, addebiterà al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, rivalendosi sul deposito cauzionale o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi.

La Ditta aggiudicataria, assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale o dei corrieri, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

L'aggiudicatario deve inoltre garantire le forniture anche durante i periodi di chiusura per ferie estive ed invernali o per inventario.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

Il Fornitore inoltre assume a proprio carico:

1. il rischio completo ed incondizionato dei danni arrecati a persone e/o a cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e all'esterno delle Strutture luogo di esecuzione del servizio per fatti ed attività connessi all'esecuzione del contratto, salvo che non possa essere dimostrata la responsabilità dell'Azienda appaltante;
2. ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose facenti capo all'Azienda appaltante o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e dei suoi collaboratori, anche se esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Ente medesimo da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi;
3. ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti di autore;
4. l'obbligo a tenere indenne l'Azienda, degli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio nonché delle spese e danni a cui gli stessi dovessero essere condannati con sentenza passata in giudicato.

Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti a causa di difetti o imperfezioni comportino danni al G.O.M. e ai pazienti del G.O.M..

ART. 16 – TRACCIABILITA'

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo e un caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti, al governo della sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si rende necessario definire i ruoli e i debiti informativi di tutta la filiera.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo oggetto.

Nella gestione dei DM da parte delle strutture sanitarie sono spesso impiegate diverse tipologie di codifica (codice BD/RDM, codice fabbricante, codice fornitore, codice gestionale interno, ecc.) che tendono a generare confusione e difficoltà di comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti. È quindi necessario che le aziende sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, indipendentemente da chi e con quali modalità sia stata aggiudicata la fornitura.

È altresì importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

L'aggiudicatario della fornitura, ha l'obbligo quindi:

- a) di comunicare alla Stazione Appaltante, i dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati. In questo modo è possibile, per la Stazione Appaltante, inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai DM impiegati.

- b) oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, specificare anche il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).
- c) di fornire con tempestività alla stazione appaltante per tutta la durata del contratto tutte le informazioni relative al prodotto aggiudicato, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un'aggiornamento tecnologico.

La tracciabilità del DM deve essere garantita da parte di tutti i fornitori, sia fabbricanti sia non fabbricanti.

ART. 17 –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, mandatarie 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 questo GOM di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza e ogni qualsiasi altra informazione che coinvolga il dispositivo medico.

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;
- 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.

Tali informazioni devono essere corredate con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;

c) assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

d) provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura. Il G.O.M. si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

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. 18 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI

In corso di fornitura, questo GOM, tramite il D.E.C., Direttore della U.O.C. di Farmacia o suo incaricato, o il Direttore della U.O.C. interessata, effettuerà apposite verifiche sui prodotti consegnati allo scopo di accertare la corrispondenza del prodotto inviato con quello aggiudicato in gara.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

a) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 4 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione;

b) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; il G.O.M., in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del Fornitore aggiudicatario, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino di Farmacia dell'Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 10 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, il G.O.M. può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

ART. 19 – CONTROLLI SULLA FORNITURA

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, questo GOM procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà il Fornitore dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione dei prodotti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei prodotti non ritirati. I prodotti non ritirati entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione dei prodotti contestati, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità dei prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

ART. 20 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

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

ART. 21 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi aggiornamenti o a qualsiasi altra disposizione vigente in materia - che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze non conformi relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione / affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere, se richiesto, ad invio di campionatura gratuita corredata da relativa scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

ART. 22 – RISERVATEZZA

Il Fornitore aggiudicatario si impegna affinché tutte le informazioni di cui verrà a conoscenza nello svolgimento dell'appalto siano considerate riservate e coperte da segreto. In tal senso il Fornitore si obbliga ad adottare con i propri dipendenti e consulenti tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza di tali informazioni e/o documentazione. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, è tenuto altresì a 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 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

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

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il G.O.M. avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, nonché dalla normativa 2016/679/UE (Nuovo Regolamento Europeo in materia di gestione dei Dati Personali, denominato per brevità "GDPR").

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adozione di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento.

ART. 23 – CESSIONE DEI CREDITI

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte del G.O.M., entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta. La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.

ART. 24 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI

La Ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere documentate e avanzate mediante pec indirizzata al Grande Ospedale Metropolitano.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati, la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in considerazione del Grande Ospedale Metropolitano che emanerà gli opportuni provvedimenti.

ART. 25 – INADEMPIENZE

Il G.O.M. individua nel Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, nel D.E.C. e nel Direttore della U.O.C. interessata, i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale del G.O.M. La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

ART. 26 – PENALI

Qualora l'appaltatore incorra in ritardo o violi o ometta altro obbligo dedotto in contratto, l'Azienda procede tempestivamente alla contestazione dell'addebito per iscritto e, ove occorra e sia ancora possibile, alla costituzione in mora dell'appaltatore assegnando congruo termine per l'esecuzione della prestazione omessa o irregolare o ritardata.

L'appaltatore può far pervenire le proprie controdeduzioni all'Azienda entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla contestazione; decorso infruttuosamente detto termine, la penale può essere applicata.

La penale può essere applicata qualora le giustificazioni fornite nel termine perentorio di cui sopra non siano ritenute adeguate.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Per la graduazione della penale si terrà conto della gravità dell'evento; la gravità è da valutarsi: 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione irregolarmente resa, omessa; 2) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente) che l'Azienda o terzi ha subito; 3) in considerazione della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali; 4) di ogni altra circostanza significativa in relazione al caso di specie. L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento del servizio dell'Azienda destinatario della prestazione; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Irregolarità, ritardi ed omissioni tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati o, nello stesso giorno, in strutture diverse, di irregolarità, ritardi o omissioni, anche simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

L'irrogazione della penale non esonera in alcun caso l'Aggiudicatario dall'obbligo di adempiere l'obbligazione violata, ove l'adempimento sia ancora utile.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento dei maggiori danni.

Le penali saranno, a discrezione dell'Azienda, contabilizzate e portate in detrazione all'atto del pagamento o rimosse avvalendosi della cauzione definitiva che l'Aggiudicatario è obbligato, in tal caso, a reintegrare, o a mezzo emissione di fattura (in tale ultimo caso, si applicheranno condizioni di pagamento – termini e interessi – identiche a quelle di fornitura).

Le penali possono essere applicate anche per fatti o circostanze verificatisi dopo la consegna anticipata della fornitura o del servizio e prima della stipulazione del contratto d'appalto.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

ART.27 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.120 D.Lgs. 36/2023 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 D.Lgs.n.36/2023.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell' immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che il G.O.M. deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando il G.O.M., conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

ART. 28 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 122, del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara; non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Il contratto sarà inoltre risolto dal G.O.M.:

- a. qualora sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci; .
- b. qualora sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro.
- c. per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore.
- d. qualora l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Direttore dell'esecuzione gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.
- e. Qualora la cessione del contratto e il subappalto non è autorizzato;
- f. per la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- g. per il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- h. qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- i. per l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dal presente capitolato;

Il contratto sarà altresì risolto per ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'Amministrazione Contraente, avrà diritto di escutere la garanzia prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del contratto risolto. Ove l'escussione non sia possibile sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore via PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione Contraente al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

Il G.O.M. avrà la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL/AO della Regione Calabria e a cui il G.O.M. è tenuto a partecipare. Nel predetto caso di intervenuta nuova aggiudicazione, l'affidamento avrà termine alla data di effettivo subentro nel servizio dell'operatore economico aggiudicatario della gara centralizzata.

Al termine dell'affidamento la stazione appaltante effettua la verifica di conformità del servizio o della fornitura ai sensi dell'art. 116 del Codice. In tale evenienza il Fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle prestazioni effettuate, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e

le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

ART.29 – RECESSO DAL CONTRATTO

Il G.O.M. ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a) giusta causa,
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi.

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

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, resta salvo quanto previsto dall'art. 124, comma 4, del Codice;
- in qualsiasi altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente contratto.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione che abbiano incidenza; sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto di fornitura, con un preavviso almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore tramite PEC.

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/2011, il G.O.M., ai sensi dell'art. 123, commi 1 e 2 del Codice, potrà recedere dal contratto di fornitura, in qualunque momento, con preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, previo il pagamento delle prestazioni oggetto del contratto eseguito a regola d'arte, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino (ove esistenti), oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, così come determinato ai sensi dell'art. 11 dell'Allegato II.14 del Codice, rinunciando espressamente il Fornitore, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ. 4.

ART. 30- DISPOSIZIONI FINALI

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA e nel Capitolato Tecnico.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

ART. 31 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.

Ai sensi dell'art. 1341 e 1342 del c.c. dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente "Capitolato speciale d'appalto".

FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE