



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo - CF e P.IVA: 05841790826 - Web:
www.policlinico.pa.it

Procedura negoziata ex art. 50 comma 1, lett. e) del D.Lgs. 36/2023 per la fornitura quinquennale di attrezzature in service e di sistemi di monitoraggio degli indicatori di processo finalizzati alla qualifica periodica delle componenti critiche del processo di congelamento del plasma per l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo.

CAPITOLATO SPECIALE

AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - Tel. 091.6555503/5749

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it - Pec: provveditorato@cert.policlinico.it

PARTE I - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la FORNITURA DI ATTREZZATURE IN SERVICE E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO UTILI ALLA QUALIFICA PERIODICA DELLE COMPONENTI CRITICHE DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA, con concessione in locazione di attrezzature e manutenzione ed assistenza tecnica full risk necessaria a garantire la funzionalità di sistemi richiesti per i laboratori dell' UOC Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (in seguito: Azienda).

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 182 c.3 del D.Lgs. 36/23.

È consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente, la quale deve provare con qualsiasi mezzo appropriato che soluzioni proposte siano funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico e che ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche; tale equivalenza deve essere ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, indicati nell'allegata scheda tecnica, per ciascuna voce, sono riferiti ad un presunto consumo annuo ed hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno delle U.O.C. richiedenti e sarà determinato dalle patologie che si riscontreranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità indicate non impegneranno l'Azienda che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

L'Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nei limiti massimi previsti nel disciplinare di gara.

Si informano le Imprese partecipanti che:

- Potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti.

2. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO

I requisiti minimi definiti dalla normativa vigente per l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio dei servizi Trasfusionali (ASR 19.03.2018/ DA num 398/2022 del 23/05/2022), prevedono la convalida dei seguenti processi critici:

- Processo di congelamento del plasma

Il presente capitolato include le attrezzature e i materiali il cui utilizzo è finalizzato alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida.

Caratteristiche minime essenziali della fornitura

- Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, prevedere l'assistenza full-risk e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE (Marchio di Conformità Europea).
- Deve essere costituito da microsensori e sacche test
- Tutti i sensori devono essere corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato.
- La lettura dei sensori deve essere effettuata mediante software interfacciabile al gestionale in uso al SIMT.

Il Sistema deve essere composto da:

MICROSENSORI

I microsensori oggetto della fornitura devono essere di tre tipologie:

- a) Dotati di intervallo di temperatura di utilizzo: da -86°C a $+35^{\circ}\text{C}$ per il monitoraggio delle fasi di congelamento del plasma
- b) Dotati di intervallo della temperatura comprese tra -40°C e $+80^{\circ}\text{C}$ per il monitoraggio delle fasi di conservazione temporanea e trasporto del sangue intero e del plasma
- c) Dotati di intervallo di temperatura tra -40°C e $+80^{\circ}$, impermeabile (immergibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue per il monitoraggio delle fasi di centrifugazione delle sacche di sangue intero finalizzate alla produzione di plasma

Tutti i microsensori devono rispettare le seguenti caratteristiche:

- Posizionabili nel core della Sacca Test facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test al termine di ogni congelamento
- In grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento e durante il trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore
- Accompagnato da certificato di conformità direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica
- La corretta registrazione delle temperature deve essere garantita da una taratura annuale accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo (ACCREDIA).

SACCA TEST

- Le sacche test da utilizzare durante le fasi di congelamento del plasma devono avere una forma tale da garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" rispondendo alle direttive europee (Raccomandazione R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010) e alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue
- La sacca-test deve avere un alloggiamento per il sensore nel core della sacca che garantisca la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura assuma posizioni scorrette all'interno della sacca
- Il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del plasma, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili
- Il liquido sintetico deve essere inerte, privo di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile
- Le sacche-test devono essere di tipologie e volumi differenti (250 ml, 450 ml, 700 ml)
- le sacche-test devono essere adatte a resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento.
- La sostituzione periodica delle sacche-test deve essere effettuata annualmente o in base al loro utilizzo e/o stato di usura/numero processi di congelamento e relativo scongelamento.

SOFTWARE

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

- Lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica "user friendly" che permetta di impostare in maniera semplice ed intuitiva i parametri di rilevazione e registrazione dei dati
- Assicurare la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione, tramite lettore di codici a barre con validazione automatica dell'esito del processo
- Permettere lo scarico dei dati raccolti direttamente sul PC grazie ad un'interfaccia con connessione USB per il riconoscimento del sensore
- Permettere la visualizzazione grafica e numerica dei dati registrati
- Permettere l'analisi e l'archiviazione dei dati
- Software Unico per il monitoraggio, registrazione e memorizzazione dei dati per i vari processi di conservazione, lavorazione e trasporto di Sangue ed Emocomponenti.

- Sistema dotato della funzione VALIDAZIONE per permettere di determinare l'esito automatico dei vari processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione).
- I dati possono essere visualizzati con modello sia grafico che analitico, analizzati, archiviati e stampati con modelli preformati ed invariabili in formato PDF, ed esportati in ambiente Windows.
- Tre livelli di accesso ed autenticazione mediante username e password, gestione degli operatori abilitati all'uso del sistema e tracciabilità degli operatori coinvolti nel monitoraggio.
- Completo con tutti i dispositivi per il collegamento ai PC e lo scarico dati

SPECIFICHE GENERALI DEL NOLEGGIO FULL RISK

- Assistenza full risk entro 48 ore
- Servizio di ritiro, taratura e sostituzione dei sensori per tutta la durata del contratto
- Servizio di ritiro e sostituzione sacche con frequenza annuale o su richiesta.

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste, con possibilità di ampliamento della fornitura in base ai carichi di lavoro:

| | DESCRIZIONE | unità di misura | QUANTITATIVO PRESUNTO |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| 1 | 1 cro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo di congelamento plasma (fino a -86°C) | Nr. | 4 |
| 2 | 1 cro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo di conservazione (fino a -40°C) | Nr. | 7 |
| 3 | 1 software per carico scarico dati (USB e/o drive) | Nr | 2 |
| 4 | 1 software dedicato al monitoraggio e alla valutazione dei dati relativi al processo di congelamento | Nr | 2 |
| 5 | 2 sacche Test da 250 ml | Nr | 2 |
| 6 | 1 sacca Test da 450 ml | Nr | 1 |
| 7 | 2 sacche Test da 700 ml | Nr | 2 |
| 8 | 1 sensore per la registrazione della temperatura di centrifugazione | Nr | 1 |

3. CAMPIONATURA

Per partecipare alla gara non è richiesta campionatura.

La Stazione appaltante si riserva, tuttavia, in sede di verifica di conformità, di chiedere relativa campionatura che dovrà pervenire entro i termini perentori richiesti.

La mancata acquisizione della suddetta campionatura, **ove richiesta**, comporterà l'**esclusione** della ditta.

I campioni non sono fatturabili e si intendono gratuiti - nella bolla di consegna dovrà essere specificato "Campioni gara Service Laboratorio dell'AOUP- LOTTO/I". La campionatura, se richiesta, sarà trasmessa a spese e rischio delle Ditte partecipanti e sarà restituita, ad istanza delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla componente tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura, sarà trattenuta dall'Azienda e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Al fine di rendere più agevole la visione della campionatura, alle ditte partecipanti è fatto carico di apporre su ciascun campione presentato:

- descrizione del prodotto offerto
- la ragione sociale della Ditta offerente.

Altresì, nel plico contenente la campionatura dovrà essere inserito un elenco dettagliato dei prodotti campionati, nel quale specificare:

1. codice/codici del prodotto offerto
2. tipologia del prodotto offerto
3. nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta e confezionamento.

Tutta la campionatura, se richiesta, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un plico, sigillato e recante all'esterno l'indicazione: "Contiene campioni gara Service Laboratorio N. GARA....." dovrà essere consegnata, entro i termini perentori indicati nella richiesta, presso l'UOC Medicina di Laboratorio o l'UOC Medicina Trasfusionale (per i lotti di interesse), in via del Vespro 129 90127 Palermo.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre, nel corso della fornitura, i prodotti a verifiche di qualità, anche presso organismi esterni all'Azienda al fine di accertare la conformità del materiale fornito con quello aggiudicato e campionato. La complessiva spesa relativa ai suddetti controlli sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria della fornitura.

PARTE II - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI INSTALLAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine.

La consegna dell'ordine deve avvenire concordando con il Rup e il Direttore dell'esecuzione.

L'impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire le apparecchiature oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità.

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto dell'installazione. L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva l'impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti e occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e/o installazione e siano accertati in seguito.

L'Azienda non dispone di proprio personale addetto al facchinaggio per cui tale adempimento deve essere assolto dal soggetto aggiudicatario, anche se si avvale di corrieri, con ogni spesa a proprio carico, pena la non accettazione delle apparecchiature e delle merci consegnate.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'Azienda, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Azienda da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpevolezza di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'Azienda contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

Per ogni apparecchiatura installata, la ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla UOC la documentazione relativa alla sicurezza della medesima.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

È facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle con lo stesso canone di locazione e di assistenza tecnica offerti in gara.

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa dei settori di laboratorio interessati. Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi analitici già in uso.

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed i sistemi analitici in uso le Ditte aggiudicatarie debbono collaborare al fine di non interrompere in alcun modo l'attività di analisi e refertazione.

Le Ditte aggiudicatarie dei singoli lotti invieranno la pianificazione delle consegne con l'indicazione dei dettagli operativi e dei tempi di installazione dei sistemi previo raccordo con il DEC.

In considerazione della complessità e delle numerose interdipendenze, i referenti dei settori di laboratorio interessati individuati dal DEC (Direttore di esecuzione del contratto) avranno il compito di presidiare l'avvio e la messa a regime dei sistemi aggiudicati, di monitorare e coordinare i diversi fornitori aggiudicatari dei diversi lotti nello sviluppo di tutte le fasi, compreso il fornitore del sistema informativo di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dall'Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, restano in noleggio gratuito per tutto il periodo dell'eventuale rinnovo e/o proroga.

A seguito di nuova aggiudicazione, le apparecchiature, verranno restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle non oltre 30 giorni dall'avvenuta comunicazione.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili:

La consegna deve essere eseguita nel termine previsto di sette giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine.

In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 72 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Azienda.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Nel caso in cui l'impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa

pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, l'Unità Operativa, deputata a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni. Ugualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato, addebitando al fornitore inadempiente, per le forniture residue, l'eventuale maggior prezzo pagato. Qualora, in tale ipotesi, il deposito cauzionale non dovesse essere sufficiente a rifondere i danni patiti dall'Azienda, quest'ultima potrà agire per le ulteriori spettanze. Analoga facoltà di risoluzione, e analoghe conseguenze potranno prodursi, nel caso in cui nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dianzi specificate, si sia verificata due volte. L'Azienda, concretatasi le due inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà al fornitore apposita dichiarazione in tal senso.

2. COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forzamaggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il trentesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed il RUP individuato e/o da un suo delegato e il Servizio aziendale di Ingegneria Clinica ovvero ditta contrattualizzata.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

Il collaudo deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi software installati.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo o in formato digitale in lingua italiana
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1
- Certificazione attestante il possesso del Marchio CE

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate dalla direttiva dei Dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “ verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali e sue eventuali successive revisioni.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Dalla data del verbale di cui sopra decorreranno i 60 mesi di durata del contratto e la fatturazione dei canoni.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'Azienda provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il collaudo deve essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste entro 10 (dieci) giorni solari dal termine ultimo di completamento dalle attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione.

In particolare, l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei

modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al Rup e/o Ufficio Ingegneria Clinica, che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D.Lgs 26 Maggio 2000, n.187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità l'uso clinico nei casi per i quali è applicabile.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della fornitura.

3. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi; infatti, il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.
2. che i sistemi diagnostici forniti siano sempre privi da ogni tipo di inconveniente, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Azienda. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Azienda.
3. Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che comportino lo spostamento della strumentazione per indisponibilità dei locali, **la ditta aggiudicataria, dovrà assicurare a propria cura e spese** il trasferimento, l'installazione ed il ripristino di quanto necessario per il funzionamento dell'intero sistema di service, ad esclusione degli interventi di natura impiantistica ed edile che saranno a carico dell'A.O.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

4. AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe o equivalenti a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

5. DISPONIBILITÀ E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O. disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque, per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in locazione, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di dismissione che le sarà comunicata dalla U.O., alla scadenza del rapporto contrattuale.

6. SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Azienda può richiedere

all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità di utilizzo pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto risultante dalla data di fabbricazione

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, l'U.O. può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti, ove possibile.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle legge e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale.

7. CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nel Capitolato tecnico parte integrante del presente CSA.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana e/o in lingua inglese.

Le iscrizioni indicanti le specifiche del prodotto devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda, è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

8. EQUIVALENZA

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato un tipo, o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione o equivalente.

Pertanto, l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate in allegato tecnico purché funzionante equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica e previa valutazione della Commissione Tecnica all'uopo nominata e convocata.

In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte

ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

9. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'Azienda.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato, durante il normale orario di lavoro, a terra franco nei locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Responsabile dell'U.O. o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Policlinico, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente all'U.O.

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 72 ore dal ricevimento della richiesta.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso l'U.O..

L'Azienda ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato; l'Azienda può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica sia comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei laboratori dell'U.O.. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quando anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del

contratto, l'Azienda può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'Azienda, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità, con comunicazione in tempi ragionevoli da parte della U.O. assegnataria.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della Azienda nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

10. GARANZIE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO (“CAUZIONE DEFINITIVA”)

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs.36/2023 l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo complessivo di affidamento (Iva esclusa). Tale importo è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici in possesso di valida certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI EN ISO 9001:2015 ex art. 106, comma 6, del D.Lgs. 36/2023.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperienza di ogni altra azione qualora detta garanzia risultasse insufficiente.

La garanzia per l'esecuzione del contratto, in qualunque forma prestata, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento da parte dell'Azienda e la conseguente aggiudicazione dell'appalto in favore del concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia è prestata, a scelta dell'offerente, sotto forma di cauzione o di fideiussione con le modalità di cui all'art. 106, comma 2 e 3, del D. Lgs. 36/2023.

Lo svincolo sarà disposto dal Responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto.

11. VERIFICHE DI QUALITÀ NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda appaltante si riserva, ai sensi dell'art.116 c.1 del D.Lgs. 36/2023, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'Azienda lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza all'enorme di sicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inadonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'Azienda dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevati e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l'Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'Azienda.

Infatti, se la fornitura contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'Azienda non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'Azienda, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettosi o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettosi o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

12. INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta mediante comunicazione a mezzo pec le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Direttore dell'esecuzione del contratto d'intesa, eventualmente, con il RUP, mediante apposito provvedimento.

In tale provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

La ditta è tenuta ad effettuare con puntualità la consegna del materiale di consumo, nonché a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento.

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, l'Azienda applicherà le seguenti penalità:

Consegna dei sistemi analitici - penali:

Qualora la ditta non provveda a consegnare le apparecchiature entro il termine previsto (30 giorni), fino a 10 giorni verrà addebitato un importo di 250,00 euro per ogni giorno solare di ritardo sino al trentesimo giorno. Dopo tale periodo, l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto/noleggio sostitutivo.

Ripristino del sistema - penali:

La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta. Qualora non venissero rispettati i tempi dichiarati, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

- in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 24 ore solari dall'intervento) come indicato nel presente capitolato, la stazione appaltante può applicare una penale di € 200,00 per ogni giorno di fermo

macchina superiore a quanto previsto (24 ore solari).

- In tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 1.000,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati.

La Committente si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva al committente.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dal committente mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità.

In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo.

Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a. maggiore costo derivante dall'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- b. oneri di natura organizzativa;
- c. danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente; minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Ospedaliera appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla ditta offerente che segue nella graduatoria di merito.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili - penali

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto (giorni sette naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine) l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari al 20% calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Azienda.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna", e soggiace, pertanto, all'applicazione della sanzione di cui al precedente comma, fatto salvo quanto previsto all'art.1 della Parte II

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, l'Unità Operativa, deputata a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni. Ugualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato, addebitando al fornitore inadempiente, per le forniture residue, l'eventuale maggior prezzo pagato. Qualora, intale ipotesi, il deposito cauzionale non dovesse essere sufficiente a rifondere i danni patiti dall'Azienda, quest'ultima potrà agire per le ulteriori spettanze. Analoga facoltà di risoluzione, e analoghe conseguenze potranno prodursi, nel caso in cui nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dianzi specificate, si sia verificata due volte. L'Azienda, concretatasi le due inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà al fornitore apposita dichiarazione in tal senso.

L'ammontare delle penali di cui sopra e degli eventuali danni riconosciuti a carico dell'Impresa saranno alla impresa stessa direttamente addebitati mediante deduzione dei suoi crediti e, qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sul deposito cauzionale definitivo o, a discrezione dell'Azienda mediante emissione di nota di addebito.

Non si darà corso al pagamento delle fatture in contestazione finché l'impresa fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle penali notificate ed alle maggiori spese sostenute conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Costituisce prova delle inadempienze, tanto in via amministrativa quanto in via giudiziaria, la contestazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto, con riferimento alla data di emissione dell'ordinativo.

Ogni contestazione in merito alla quantità, alla qualità della merce consegnata, alla ritardata consegna od alla inadempienza di servizi offerti viene motivata, di volta in volta, e notificata a mezzo pec o piattaforma telematica certificata.

13. PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariate per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, fatta salva la clausola di revisione dei prezzi così come specificato al paragrafo 3.2 del Disciplinare di Gara.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di rinnovo che di proroga tecnica i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica.

14. RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda che fin d'ora si intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/08 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

15. MODALITÀ DI FATTURAZIONE

15.1 Fatturazione canoni

La fatturazione del canone di noleggio, comprensivo dei costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria,

assistenza tecnica, sostituzione parti di ricambio ed addestramento del personale, è effettuata con periodicità trimestrale posticipata.

La prima fattura sarà liquidata solo successivamente all'avvio con piena operatività del sistema completo e riguarderà il periodo decorrente dal giorno del relativo verbale, da indicare in fattura, alla scadenza del trimestre solare successivo.

Le fatture successive riguarderanno il trimestre solare di riferimento.

L'ultima fattura riguarderà il periodo decorrente dal primo giorno del trimestre solare di riferimento (1° gennaio, 1° aprile, 1° luglio, 1° ottobre) al giorno di dismissione dell'apparecchiatura, da indicare in fattura.

15.2 Fatturazione reagenti e materiali di consumo

Il soggetto aggiudicatario deve presentare una fattura per ogni consegna di reagenti, consumabili, calibratori e controlli.

La liquidazione delle fatture è di competenza dell'unità ordinante, che assumerà le necessarie autorizzazioni alla spesa.

La liquidazione avviene entro 60 giorni dal ricevimento della fattura; per data di ricezione farà fede il protocollo generale dell'Azienda. Il termine resterà interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

15.3 Fatturazione per servizi ulteriori

La fornitura di materiali/servizi non compresi nei superiori punti (15.1 – 15.2) dovranno essere fatturati separatamente secondo l'ordine di fornitura.

15.4 Requisiti delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo.

Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio; il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di CIG dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

15.5 Modalità e termini di pagamento

I mandati di pagamento saranno emessi entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture secondo le norme di cui al presente capitolato e accompagnate dalla documentazione nello stesso capitolato indicata.

Per individuare la data di pagamento si fa riferimento alla data del relativo mandato.

In caso di ritardo nei pagamenti, il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti del D.Lgs. n.231 del 9 ottobre 2002, è quello legale.

