

Capitolato Speciale d'appalto e tecnico

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE OSSIDO NITRICO COMPRENSIVO DI SISTEMI PER LA SUA SOMMINISTRAZIONE PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA (AOU) DI MODENA (CAPOFILA), DELL'AZIENDA USL DI MODENA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIIVERSITARIA DI PARMA PER LA DURATA DI ANNI TRE, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ANNI DUE.

Indice

Art. 1) Oggetto dell'appalto	2
Art. 2) Descrizione della fornitura	2
Art. 3) Durata	3
Art. 4) Quantitativi	3
Art. 5) Revisione prezzi	4
Art.6) Requisiti indispensabili	5
Art. 7) Corrispettivo	6
Art. 8) Conformità dei prodotti	6
Art. 9) Aggiornamento tecnologico	8
Art. 10) Formazione e consulenza tecnica	8
Art. 11) Periodo di prova	8
Art. 12) Consegna del materiale	8
Art. 13) Collaudi	10
Art. 14) Monitoraggio	12
Art. 15) Penali e inadempimenti	12
Art. 16) Acquisto in danno	14
Art. 17) Risoluzione del contratto	15
Art. 18) Recesso del contratto	15
Art. 19) Documento di trasporto elettronico	16
Art. 20) Fatturazione e pagamenti	17
Art. 21) Tracciabilità Dei Flussi Finanziari	19
Art. 22) Garanzia definitiva	19
Art. 23) Spese Contrattuali	20
Art. 24) Foro Competente	20
Art. 25) Norme di rinvio	20

Allegati tecnici al capitolato:

- All.A Requisiti Indispensabili**
- All.B QuestionarioTS**
- All.C SchedaTecnica Informativa TS**
- All.D Assistenza_tecnica**
- All.E Modulo_prova_visione_demo**

Responsabile Unico di Progetto: dott.ssa Chiara Malagola

Capofila Tecnico: Farmacia Dott.ssa Stefania Casini

Redazione:

- **Dipartimento Farmaceutico Interaziendale**
- **Servizio Ingegneria Clinica**
- **Servizio Unico Acquisti e Logistica**

Art. 1) Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura del Medicinale Ossido nitrico comprensivo di sistemi per la sua somministrazione, a lotto unico, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena e dell'Ausl di Modena e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma per la durata di anni tre, eventualmente rinnovabili per anni due, come da nota prot. 36930/25 del Gruppo Tecnico, integrato successivamente per importi e quantità per la richiesta di adesione successiva dell'AOU di Parma (acquisita con protocollo 024090/26 del 19/08/2026)

La fornitura è articolata in un unico prodotto, comprensivo di sistemi per la sua somministrazione (lotto unico indivisibile), ed è così composta:

- a) Medicinale Ossido nitrico, il cui principio attivo è l'Ossido di azoto, in bombole di capacità max 20 lt., con consegna e ritiro presso le UU.OO. utilizzatrici;
- b) Apparecchiature complete per la somministrazione, comprensive di accessori per uso, calibrazione e materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle terapie.

Art. 2) Descrizione fornitura

La quantità di medicinale richiesta è quella necessaria al trattamento di circa 42 pazienti/anno complessivi per le tre Aziende sanitarie aderenti, per ognuno dei quali è prevista una durata media della sessione terapeutica di 100 ore (ca. 4.200 ore/anno), con flusso ventilatorio di 12 Litri/minuto e dosaggio di NO pari a 20 ppm.

Il massimo di fatturazione del paziente è di 96 ore per trattamento.

In caso di trattamento di minore durata verranno considerate e fatturate le ore effettive di trattamento mentre qualora il trattamento si prolungasse oltre le 96 ore, saranno considerate e fatturate solo 96 ore.

Pertanto si considera un unico trattamento anche in caso di interruzione o più interruzioni di erogazioni allo stesso paziente, purché l'interruzione non superi le 24 ore (al massimo 24 ore per singola interruzione). Se l'interruzione supera le 24 ore si considera un nuovo trattamento ancorché erogato allo stesso paziente.

La quantità di apparecchiature per la somministrazione, **ad uso gratuito**, è prevista in numero di 10 (dieci), tutte complete di accessori per uso e calibrazione nonché materiale di consumo monouso e sterile, da destinarsi ai seguenti reparti:

- n. 2 apparecchiature in U.O. Terapia Intensiva Policlinico (TIPO)
- n. 2 apparecchiatura in U.O. Terapia Intensiva Neonatale (TIN)
- n. 2 apparecchiatura in U.O. Terapia Intensiva Baggiovara
- n. 2 apparecchiature in U.O. Terapia Intensiva dell'Ospedale Ramazzini di Carpi
- n.2 apparecchiature presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma

In caso di Eventuali situazioni di emergenza, non previste nei fabbisogni, che presuppongano l'utilizzo dell'ossido nitrico, dovranno essere offerte le strumentazioni necessarie, senza costi aggiuntivi.

Le bombole del medicinale Ossido nitrico, per ragioni di gestione logistica delle UU.OO. utilizzatrici, non devono essere di capacità superiore a Litri 20.

La fornitura comprende anche le operazioni di:

- Consegna delle bombole nelle UU.OO. di riferimento e contestuale ritiro delle bombole esauste;

- Consegna, installazione, collaudo, verifica di sicurezza, assistenza e manutenzione full risk delle apparecchiature con intervento entro 6 ore dalla richiesta, e ripristino entro 24 ore della normale funzionalità operativa senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria; ove ciò non fosse possibile, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un apparecchio sostitutivo, entro 24 ore dalla richiesta di intervento, senza aggravio di costi.

Per manutenzione full risk si intende sia la manutenzione ordinaria e programmata (di cui si chiede programma della manutenzione, sia quella straordinaria per il ripristino della funzionalità del sistema in caso di malfunzionamento, come sopra riportato). n. 2 Bombole di scorta minima, per ogni strumentazione;

- N. 2 Bombole di scorta minima per ogni strumentazione;
- la formazione del personale.

Art. 3) Durata

La durata dell'appalto è fissata in 36 mesi con decorrenza dalla data di collaudo positivo delle strumentazioni. L'Azienda Sanitaria appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga di mesi sei e di una eventuale ulteriore proroga tecnica della fornitura, per il periodo previsto dalla normativa vigente per permettere l'espletamento di un nuovo procedimento di gara per l'individuazione del nuovo contraente. Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER o di Consip.

Art. 4) Quantitativi

I quantitativi (indicati nella scheda di offerta economica allegata alla procedura di gara espletata sulla piattaforma Sater) si riferiscono al fabbisogno del periodo triennale del contratto e sono puramente indicativi. Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi dell'art. 120, D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario, qualora si rendesse necessario sulla base di documentate esigenze.

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata triennale e sarà eventualmente rinnovabile per ulteriori anni due, per un importo complessivo presunto triennale base d'asta non superabile di € 898.039,20 I.V.A. esclusa, comprensiva dei costi della sicurezza non ribassabili, così suddivisi:

Azienda Sanitaria	Numero trattamenti annui (di 96 ore)	Importo annuale presunto IVA escl.	Importo triennale presunto/base d'asta IVA escl.	COSTI SICUREZZA	importo triennale con oneri
AOU Modena	30	190.080,00 €	570.240,00 €	3.000,00 €	573.240,00 €
AUSL Modena	5	31.680,00 €	95.040,00 €	522,72 €	95.562,72 €
AOU Parma	12	76.032,00 €	228.096,00 €	1.140,48 €	229.236,48 €

Ai sensi dell'art.120 D.Lgs. 36/2023, l'importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni previste (rinnovo, proroga, forniture supplementari di cui al successivo art. 4) oltre all'eventuale adesione delle altre Aziende AVEN), ammonta ad € 2.057.096,40 I.V.A. esclusa, come di seguito dettagliato:

Azienda Sanitaria	RINNOVO BIENNALE	PROROGA C.10	FORNITURE SUPPL. ENTRO IL QUINTO D'OBBLIGO C.9	CON IVA 4%	ADESIONE ALTRE AZIENDE AVEN ENTRO IL 50%	IVA 4%	TOTALE OPZIONI
AOU Modena	380.160,00 €	95.040,00 €	209.088,00 €	27.371,52 €			
AUSL Modena	63.360,00 €	15.840,00 €	34.848,00 €	4.561,92 €	985.045,20 €	39.401,81 €	2.057.096,40 €
AOU Parma	152.064,00 €	38.016,00 €	83.635,20 €	10.948,61 €			

L'ammontare complessivo stimato dell'appalto per l'intera durata dell'affidamento 36 mesi rinnovabile di anno in anno per due anni, comprensivo delle varie opzioni, risulta di € 2.955.135,60 I.V.A. esclusa.

Tali ammontare deve considerarsi base d'asta complessiva non superabile in sede di offerta.

Art. 5) Revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizza l'indice FOI Istat in applicazione di quanto previsto nello schema di contratto e/o nel capitolato speciale allegati al presente disciplinare. La revisione dei prezzi, regolata dall'art. 60 del D.lgs. n. 36/2023 e dall'allegato II.2-bis, avverrà sulla base di un'istruttoria condotta dal RUP dell'Ente Capofila A partire dal secondo anno di gestione della fornitura, l'Ente Referente monitora l'andamento dell'indice al fine di valutare se sussistono le condizioni per l'attivazione delle clausole di revisione prezzi. Con le stesse modalità di cui sopra, l'Azienda capofila richiederà la revisione dei prezzi in diminuzione. La revisione prezzi si applica ai contratti di durata, il cui oggetto non consiste in una prestazione ad esecuzione istantanea.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per un anno dall'aggiudicazione dello stesso. A partire dalla seconda annualità si applica la presente clausola di revisione prezzi da attivarsi al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano [...] b) una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

L'Azienda Sanitaria verifica di norma la variazione del prezzo dei contratti della fornitura con la cadenza triennale comunque entro la fine del contratto, fatta salva la richiesta su istanza di parte dell'O.E., che in virtù del principio di buona fede contrattuale e leale collaborazione, è tenuto a segnalare tempestivamente alla stazione appaltante le variazioni dell'indice che comportino la necessità di revisione.

La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice o del sistema ponderato di indici, individuati, ai sensi dell'articolo 11 dell'Allegato II.2-bis, al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese dell'anno precedente in cui viene presentata la richiesta, fatto salvo che non verrà tenuto conto della variazione degli indici occorsa durante la prima annualità di contratto; pertanto qualora la richiesta venisse presentata durante la seconda annualità si prenderà a riferimento la differenza del valore dell'indice dell'ultimo mese del primo anno di contratto e il valore dell'indice del mese di richiesta.

In caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1, commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al mese di scadenza del termine massimo per l'aggiudicazione, come individuato dall'articolo 1, commi 1 e 2 del predetto allegato.

Nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati alla stazione appaltante ai sensi dell'art. 119, comma 2-bis, del codice, è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto e determinate in coerenza con quanto previsto dagli articoli 8 e 14 dell'allegato II.2-bis, che si attivano al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva di cui all'articolo 60, comma 2.

Modalità

La revisione avviene esclusivamente con espressa autorizzazione rilasciata dal RUP dell'Azienda Capofila (di seguito solo RUP). Il RUP, entro 30 giorni dal monitoraggio o dalla richiesta, definisce se

sussiste il presupposto dell'adeguamento e il valore della eventuale revisione da effettuare sulla base della documentazione comprovante la variazione dei costi effettivamente sostenuti dall'Operatore economico; il termine di 30 giorni può essere interrotto dal RUP qualora siano necessarie integrazioni istruttorie. L'atto di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi è trasmesso via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario, la stazione appaltante comunica all'appaltatore la percentuale di adeguamento e richiede l'invio dei prezzi revisionati da applicare alle prestazioni da eseguire.

Art.6) Requisiti indispensabili

I sistemi per la somministrazione della terapia dovranno rispondere obbligatoriamente, pena esclusione, a tutte le seguenti specifiche e caratteristiche tecniche:

- a) Essere compatibile con tutti i ventilatori polmonari comunemente presenti sul mercato, sia convenzionali che ad alta frequenza, e con tutte le modalità di ventilazione;
- b) Possedere un sistema d'interfaccia con i ventilatori che tenga conto della modalità e delle caratteristiche della ventilazione a cui è sottoposto il paziente
- c) Essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore, la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;
- d) Garantire un'erogazione precisa nel range terapeutico (da 0 ad almeno 40 ppm), permettendo variazioni anche minime del gas erogato.
- e) Garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (l'erogazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;
- f) Erogare il medicinale anche quando sono utilizzati flussi del ventilatore molto bassi usati per gli svezzamenti di neonati.
- g) Assicurare la corretta erogazione anche in condizione di guasto dell'elettronica di controllo attraverso un sistema di backup.
- h) Possedere una batteria tampone della durata minima di 120 minuti, capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione di fornitura energia elettrica o nel caso di spostamento/trasferimento del paziente;

Lbambola di calibrazione;

- i) Essere idoneo all'utilizzo per il trasferimento dei pazienti tra le diverse UU.OO e per il trasporto in ambulanza di pazienti e di neonati in termoculla: è onere e responsabilità degli offerenti dichiarare la rispondenza a tale requisito.
- j) Possedere un sistema che garantisca la continuità della terapia, senza interruzione dell'erogazione, nel momento della sostituzione delle bombole mediante riduttori di pressione affinché sia possibile collegarle;
- k) disporre di display ad elevata visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri:
 - a. Ossido Nitrico somministrato
 - b. Biossido di Azoto
 - c. Frazione inspirata di O₂ espressa in percentualePer ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme;
- l) i sistemi di somministrazione devono erogare in modalità automatica sincronizzata e in modalità manuale nei casi di emergenza.

La mancanza anche di una sola delle suddette caratteristiche e specifiche tecniche comporterà l'esclusione dalla gara: pertanto, si chiede alle Ditte partecipanti di inserire nel progetto di offerta,

una relazione dettagliata di tutto quanto sopra indicato, specificando le singole caratteristiche e le specifiche tecniche, da a) a m) oltre alla descrizione funzionale ed organizzativa del servizio offerto. Tale relazione deve essere redatta in modo da rispondere espressamente e singolarmente a ciascuno degli elementi indicati, seguendo la medesima numerazione, e dovrà evidenziare i vantaggi della soluzione prospettata in relazione alla struttura organizzativa delle UU.OO. di destinazione.

Art. 7) Corrispettivo

Il prezzo offerto si intende comprensivo di tutto quanto previsto e richiesto nel presente Capitolato tecnico nonché all'offerta presentata. Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea), fatto salvo quanto previsto dalla revisione prezzi al par. 5).

Art. 8) Conformità dei prodotti

I prodotti della presente fornitura devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici; le apparecchiature devono rispettare quanto previsto in materia di sicurezza elettromedicale dalla vigente normativa.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito: il dispositivo automatico per la somministrazione del medicinale e i Kit pluriuso necessario al funzionamento del dispositivo, nulla escluso al fine del corretto funzionamento dell'erogazione dell'ossido nitrico.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla UE 2017/745 "medical devices Regulation, MDR" oppure dal D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Legge 24 aprile 2006, n. 219 1. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

Devono rispettare, *se applicabili*, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento. In particolare:

- Regolamento IVDR 2017/746;
- Regolamento MDR 2017/745;
- IVDD 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i.;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i.;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

La Ditta Partecipante dovrà inoltre presentare le schede di sicurezza dei prodotti offerti e copia dell'etichetta. Nel caso in cui non siano previste schede di sicurezza, dovrà presentare altra documentazione contenente informazioni riguardanti la sicurezza e la salute, come previsto dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i., conformità delle schede di sicurezza e della etichettatura alla normativa vigente (All. II del REACH e s.m.i. e CLP e s.m.i.).

Le schede di sicurezza dovranno essere fornite in formato elettronico e dovranno essere inviate per sostituzione ogni qualvolta ci sia un aggiornamento.

Il confezionamento, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se del caso, le seguenti informazioni:

Farmaco	- denominazione / nome commerciale del prodotto - Concentrazione di ossido nitrico in ppm mol/mol - Pressione di riempimento del gas in bar - Volume della bombola - Numero di lotto e data di scadenza
Dispositivi Medici:	- codice REF - marchio CE - dicitura o pittogramma "STERILE" - dicitura o pittogramma "MONOUSO" - numero di lotto e data di scadenza

A tal fine dovrà essere prodotta copia dell'etichetta sulla confezione di vendita, che riporti ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia, in lingua italiana

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. La garanzia sui prodotti dovrà essere completa.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;

Nel caso persista la mancata rispondenza ai requisiti contrattuali:

- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriori e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti, oltre a quanto previsto dai successivi art. 15-16.

Art. 9) Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso della fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire il nuovo articolo, senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Dipartimento Farmaceutico e il DEC di gara.

Art. 10) Formazione e consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, dovrà garantire la corretta formazione e informazione del personale utilizzatore in servizio presso l' U.O. Terapia Intensiva Policlinico (TIPO), l' U.O. Terapia Intensiva Neonatale (TIN), l' U.O. Terapia Intensiva Baggiovara e il personale indicato per l'AOU di Parma, garantendo per tutta la durata del contratto, senza ulteriori costi, la presenza, su richiesta degli utilizzatori, di personale specializzato al fine di formare ed informare gli utilizzatori stessi, sul corretto utilizzo e la corretta gestione sia del dispositivo sia del farmaco.

Dovrà essere previsto un piano di formazione iniziale per tutti gli utilizzatori delle unità operative indicando la durata, il numero massimo di partecipanti per ogni sessione, al fine di una corretta programmazione della stessa senza interferire con le attività di reparto, e sessioni programmate su richiesta per eventuale nuovo personale.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

Il costo relativo ai corsi è compreso nell'intera fornitura.

Art.11) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di tre mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R senza periodo di preavviso, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa). In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati;

Art. 12) Consegna del materiale

La consegna della merce dovrà essere effettuata, presso le UU.OO. di destinazione, entro **5 (cinque)** giorni lavorativi, dalla data di ricevimento dell'ordine se trattasi di ripristino ordinario. In situazioni di

particolare necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura della Farmacia Ospedaliera/ UU.OO. richiedente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 24 ore solari dal ricevimento della richiesta/ordine, festività incluse.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente alla U.O. Farmacia Aziendale e al Dec, tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura.

Sarà cura della Farmacia Aziendale segnalare oltre che alla Ditta aggiudicataria, anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

- a) quantità dei singoli prodotti consegnati;
- b) luogo di consegna della merce;
- c) data e numero d'ordine;
- d) data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- e) data di scadenza dei prodotti.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D.L. n.81/2008 e s.m.i. In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata. Fino al momento della consegna presso le UU.OO. di destinazione, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori. Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La Ditta inoltre si impegna a:

- 1) garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge: gli eventuali danni sono a carico del mittente;
- 2) consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 2/3 della intera validità e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- 3) sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso, senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 4) sostituire il materiale difettoso senza alcun onere per la Azienda Sanitaria;
- 5) non imporre alcun minimo fatturabile;
- 6) sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;

- 7) non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per trattamento) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti;
- 8) in caso di difficoltà di consegna del materiale secondo quanto richiesto, l'Azienda aggiudicataria si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore della U.O Farmacia Interna e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità dell'attività sanitaria
- 9) in caso di dismissione della linea produttiva del materiale di approvvigionamento, l'Azienda aggiudicataria o la RTI si impegna a informare tempestivamente il DEC e il direttore della U.O Farmacia Interna e al tempo stesso proporre una soluzione alternativa per garantire la continuità dell'attività sanitaria.

Ai fini della codifica tempestiva all' interno dell'Applicativo Amministrativo Contabile Regionale ezGaac la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare sempre i seguenti dati di minima per ogni prodotto fornito, se presenti:

- Ref
- Descrizione
- Produttore
- Ref.produttore
- Cnd
- Cod Repertorio
- Classe di rischio
- UDI-PI

Art. 13) Collaudi

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutte le strumentazioni offerte in comodato gratuito nella fornitura stessa e degli eventuali servizi aggiuntivi richiesti.

La fornitura è da considerarsi espletata quando tutti i suoi componenti (TS, integrazioni informatiche, lavori, arredi e servizi) sono collaudati con esito positivo nulla escluso.

Il cronoprogramma, presentato in sede di offerta ed eventualmente integrato e verificato con il Servizio Unico Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria, dovrà essere rielaborato dalla Ditta Aggiudicataria prevedendo anche le date.

Il COLLAUDO, inizierà entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dall'ultimazione della consegna, installazione e messa in disponibilità delle TS offerte, fatto salvo diverse indicazioni dell'Azienda Sanitaria di destinazione.

Il COLLAUDO, effettuato dai tecnici specializzati dell'Azienda Sanitaria, in presenza di rappresentanti della Ditta Aggiudicataria, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto ordinato dalle Aziende Sanitarie, dovrà accertare quanto specificato nel presente articolo.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio del SIC, avrà le conseguenze seguenti:

- a) sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA;

b) sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo comunicazione scritta dal SIC.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte e dopo valutazione da parte del Direttore dell'Esecuzione, la Ditta Aggiudicataria provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Azienda Sanitaria.

In caso di esito negativo del collaudo, l'Azienda Sanitaria provvederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 27 lett. j) del presente CSA.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di COLLAUDO, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico della Ditta Aggiudicataria inadempiente.

13.1 Procedure di collaudo delle tecnologie sanitarie

La procedura di collaudo è così articolata:

Controllo Documentale

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- fornitura per ogni TS del manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico) contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo e la gestione operativa delle TS fornite, in conformità alla normativa vigente;
- fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità,
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;
- conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico del SIC delle Aziende Sanitarie tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, fornendo alla consegna delle stesse;
- schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche nel corso della fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS o riferimento al sito web dove consultare la documentazione richiesta.

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria dell'imballaggio utilizzato al trasporto.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la Ditta Aggiudicataria esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5 e s.m.i., almeno una volta all'anno, rilasciando opportuna certificazione di conformità al SIC.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dai SIC in collaborazione con la Ditta Aggiudicataria ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

13.2 Procedure di collaudo conclusiva

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore dell'Esecuzione, Direttore del Laboratorio (o suo delegato), Direttore del Servizio Ingegneria Clinica (o suo delegato) e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta Aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato alla ditta Aggiudicataria stessa dal RUP del procedimento di gara.

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

Il Fornitore dovrà garantire, a titolo gratuito, per tutta la durata del contratto, la manutenzione full risk dei dispositivi forniti, comprensiva di tutti gli interventi, tutti i ricambi necessari per gli interventi su chiamata a seguito di guasto. Il fornitore dovrà garantire, inoltre, sempre a titolo gratuito, l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione programmata, così come previsto dal fabbricante del dispositivo e indicati nel programma delle manutenzioni indicate sul Programma delle manutenzioni.

Dovranno essere obbligatoriamente rispettate le tempistiche, così come riportate nell'allegato Assistenza Tecnica. Il collaudo dei Dispositivi forniti dovrà avvenire entro e non oltre 30 gg dalla fornitura previo accordo con la U.O. Ingegneria Clinica competente.

Art. 14) Monitoraggio della fornitura

I DEC delle singole Aziende AVEN costituiranno un gruppo permanente di monitoraggio della fornitura, coordinato dal DEC della Azienda Capofila, al fine di verificarne la corrispondenza con quanto richiesto in Capitolato di gara, evidenziando le criticità e proponendo le azioni correttive nei confronti della/e ditta/e Aggiudicataria/e stessa/e, fornendone adeguata documentazione ai propri RUP, che si faranno carico di procedere con l'applicazione di eventuali penali sino alla risoluzione del contratto aziendale.

I DEC durante l'intera fase esecutiva opereranno un monitoraggio cadenzato in riferimento:

- alla corretta esecuzione complessiva del contratto (rispetto delle tempistiche di evasione degli ordini, mantenimento delle caratteristiche sulla base del quale è stato valutato il progetto).
- tempi di consegna;
- mantenimento della qualità del confezionamento come descritta nel progetto di offerta;
- mantenimento delle certificazioni richieste in sede di valutazione;
- mantenimento dell'assistenza post vendita,

I report del monitoraggio verranno condivisi con la Ditta aggiudicataria e qualora fossero rilevate difformità verranno segnalate tempestivamente formalmente via PEC o attraverso la PAD SATER, comminando un tempo congruo per il ripristino delle condizioni di fornitura previste nell'offerta di gara.

Art. 15) Penali e inadempimenti

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento, per il calcolo dell'ammontare delle penali stesse, all'importo contrattuale di fornitura.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.

La **Ditta Aggiudicataria** sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti a comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali. L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

RITARDI

Potranno essere applicate penali con importi variabili dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale della fornitura triennale (I.V.A. esclusa) per ogni giorno solare di ritardo per ogni ordine effettuato, calcolato dalla data di richiesta dell'ordine:

- Nell'invio della documentazione richiesta per la stipula del contratto utilizzando le somme della garanzia provvisoria: verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno di ritardo successivo ai 15 gg. previsti;
- nella consegna delle TS in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui all'art. 11 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
- nella installazione, messa in funzione e collaudo delle TS in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma concordato con l'Azienda Sanitaria, nei limiti e nei termini di cui agli artt. 11 e 12 del CSA verrà applicata una penale dello 0,5‰/giorno;
- Ritardo nelle consegne delle bombole, fino a gg. 5, oltre al tempo di consegna stabilito dal paragrafo 9), anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all' 1 ‰ al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno, della fornitura richiesta, per ogni singolo ordine non consegnato o consegnata in ritardo. Per i successivi gg. 5 di ritardo, sarà applicata una penale pari all' 2 ‰ al netto dell'aliquota I.V.A, per ciascun giorno, sull'ammontare complessivo contrattuale della fornitura richiesta, per ogni singolo ordine non consegnato o consegnata in ritardo .

Se il ritardo si protrae oltre i 15 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto ipso jure, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Ritardo nella consegna delle apparecchiature di erogazione in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma presentato in sede di gara sarà applicata una penale pari all' 1 ‰ al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno di ritardo;

Ritardo nella installazione, messa in funzione e collaudo delle TS in tempi superiori a quelli indicati nel cronoprogramma presentato in sede di gara, sarà applicata una penale pari all' 1 ‰ al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno di ritardo;

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

ALTRE

IPOTESI

In cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale di importo variabile dallo 0,3 per mille all'1 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda:

- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica per ogni settimana di ritardo, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- **manca di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto** come previsto al par. 10 del presente CSA. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo;
- **non rispondenza all'attività di manutenzione con quanto richiesto e in particolare** la penale definita nell'ammontare come sopra si applica:
 - per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto;
 - per ogni giorno di ritardo (o frazione) eccedente il tempo massimo di fermo del sistema rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerto;
- per ogni giorno di ritardo nella **consegna parziale o frazionata dei prodotti** e del materiale di consumo oggetto della fornitura nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 5° giorno lavorativo dalla contestazione dell'ordine parziale: 1‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;
- per ogni giorno di ritardo per **mancata comunicazione di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti**: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo;
- per ogni giorno di ritardo dalla **comunicazione di inadempienza per difformità tecniche rispetto all'offerta con relativa richiesta di ripristino a seguito delle rilevazioni periodiche del DEC o della comunicazione di difformità degli utilizzatori**.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, ciascuna Azienda Sanitaria si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto come previsto al par. 17 "Risoluzione del contratto".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni in riferimento a quanto sopra scritto.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria DI Modena avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale. La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione. L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'applicazione delle penalità ed il relativo ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e. A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Art.16) Acquisto in danno

Qualora l'Azienda Sanitaria (U.O. Farmacia Aziendale) riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, le Aziende Sanitarie avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Aziende a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 17) Risoluzione del contratto

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno risolvere i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art.122 del D.Lgs. 36/2023 "Risoluzione".

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno altresì risolvere i singoli contratti pubblici ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. "Clausola risolutiva espressa", nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni, contenute nel presente CSA, e nei casi di seguito riportati:

- a. reiterati e aggravati inadempimenti (anche riferiti alla qualità dei prodotti, alla quantità e ai termini delle consegne) imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del D.lgs. n. 36 del 2023;
- b. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c. in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- d. mancata reintegrazione, entro il termine fissato, della garanzia definitiva eventualmente escussa;
- e. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo contratto;
- f. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'Azienda Sanitaria contraente;
- g. mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- h. nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato, come previsto dal presente CSA;
- i. in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- j. in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k. in ogni caso al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli del CSA.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria ha la facoltà di considerare, risolto di diritto il proprio contratto.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva; ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

Art. 18) Recesso del contratto

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli contratti, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

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

- a. 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;
- b. qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento della fornitura e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c. qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d. si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio contratto nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso;
- e. l'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal proprio contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, dal suo contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie Contraenti.

Art. 19) Documento di trasporto elettronico

Nell'ambito del percorso di dematerializzazione dei processi di acquisto e logistica, in Regione Emilia-Romagna, tramite l'Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici Inter-cent-ER, mette a disposizione la piattaforma Noti-ER, che

consente lo scambio strutturato e sicuro di Ordini, Documenti di Trasporto e Fatture in formato elettronico tra le Pubbliche Amministrazioni e gli Operatori Economici, in conformità alle specifiche europee PEPPOL.

L'adozione del DDT elettronico rappresenta un elemento strategico per l'efficientamento dell'intero ciclo passivo, consentendo una gestione più rapida, trasparente e automatizzata

dei flussi Ordine-DDT-Fattura, con benefici concreti sia per le Amministrazioni sia per i fornitori, in termini di riduzione delle attività manuali, diminuzione degli errori e accelerazione dei tempi di liquidazione.

Affinché tali benefici possano essere pienamente realizzati, il DDT elettronico – oltre a essere formalmente conforme alle direttive di riferimento – deve riportare in modo corretto e completo tutte le informazioni necessarie alla riconciliazione automatica dei dati. In particolare, si richiede ai fornitori di prestare specifica attenzione alla corretta valorizzazione dei seguenti elementi:

- tripletta “Numero Ordine” – “Data Ordine” – “EndPointID” del cliente;
- codice articolo dell’operatore economico;
- codice AIC;
- codice UDI-PI per i dispositivi medici;
- numero della riga d’ordine;
- lotto, seriale e data di scadenza, ove applicabili.

Analoga attenzione è richiesta nella fattura elettronica, nella quale dovrà essere indicato il numero identificativo esatto del DDT elettronico, correttamente referenziato nella riga di fattura. Tale correttezza consente al processo informatizzato del ciclo passivo di operare in modo pienamente automatizzato, con un ulteriore risparmio di tempo nelle attività di registrazione e una conseguente riduzione dei tempi di pagamento.

Si ricorda che, per i fornitori che sottoscrivono contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, l’emissione del DDT elettronico e il suo invio tramite un Access Point PEPPOL certificato costituiscono un obbligo contrattuale, necessario per accompagnare la consegna della merce.

Una corretta e puntuale compilazione del DDT elettronico consente di velocizzare in modo significativo il processo di contabilizzazione, liquidazione e pagamento delle fatture. Per tale motivo, tutti i fornitori devono attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite e devono attivarsi quanto prima per l’emissione corretta del DDT elettronico.

È stato inoltre attivato un indirizzo di posta elettronica dedicato: info_ddtelettronici@aou.mo.it al quale è possibile rivolgere eventuali richieste di chiarimento o supporto

Art. 20) Fatturazione e pagamenti

La fattura dovrà essere emessa esclusivamente a seguito dell’ordine elettronico da parte di ciascuna Azienda Sanitaria e dovrà essere conforme alla normativa vigente in materia di fatturazione elettronica.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell’Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l’invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AOU. di Modena	Ausl di Modena	AOU di Parma
CODICE IPA (IPA)	AO MO	AUSL MO	AOUPR
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UF6WX8	UFLCTZ	GVU0XW

Per ogni singola Azienda Sanitaria si rimanda al momento della stipula del contratto eventuali integrazioni da concordare con il Fornitore sulle tempistiche di fatturazione.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art. 1460 del Codice Civile "Eccezione di inadempimento". Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali le Aziende sanitarie sono portatrici.

Il pagamento della fattura, sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria, che ha emesso gli ordinativi, in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda ordinante.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 s.m.i.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti in Regione Emilia-Romagna, sono disponibili nell'apposita sezione del sito di Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-generalis>

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo **Split Payment IVA**, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

Lo split payment IVA non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati a rispetto della normativa vigente e in particolare:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere, tramite l'Azienda Sanitaria, dalle somme dovute alla ditta appaltatrice, gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73 "Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito": prima di effettuare un pagamento di importo superiore a 5mila euro, le pubbliche amministrazioni sono tenute a verificare se il beneficiario è inadempiente agli obblighi di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;

- alle verifiche di adempimento ove applicabile, della disciplina in vigore dal 01/01/2020, di cui all'art 17 bis "Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del reverse charge per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera", del d.lgs. 241/1997 (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti ecc.), come modificato dall'articolo 4 del Decreto-Legge del 26/10/2019 n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale ecc.).

Art. 21) Tracciabilità Dei Flussi Finanziari

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n.136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e s.m.i.. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice CIG relativo al lotto di fornitura. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art. 25, comma 2-bis, del D.L. n. 66 /2014, convertito con L. n. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente le Aziende Contraenti, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

Art. 22) Garanzia definitiva

Le ditte aggiudicatarie dovranno costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%. In conformità a quanto stabilito all'art 117 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria. Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese. La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene: – per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione; – per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.

b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da 36 micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

c. Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie: – gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti; – verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente. Tale riduzione è cumulabile con quella indicata alla lett. a) e lett. b).

d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi e nella seguente % legata al possesso di ciascuna certificazione/marchi:

- UNI EN ISO 14001 – Sistemi di gestione ambientale – Riduzione del 5%
- ISO 28000 – Sistemi di gestione per la sicurezza nella catena di fornitura – Riduzione del 5%
- UNI ISO 37001 – Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – Riduzione del 5%
- UNI ISO 45001 Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - riduzione del 5%

Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a), b) e c).

In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

- Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale

Art. 23) Spese Contrattuali

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario. Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

Art. 24) Foro Competente

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Parma Bologna, mentre In caso di controversie legali inerenti all'esecuzione del contratto è competente il foro dell'Azienda Contraente.

Art. 25) Norme di rinvio

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto nel disciplinare di gara e dalle norme in materia e dal Codice Civile.



CHIARA
MALAGOLA
13.10.2026
10:05:06
GMT+02:00



EUGENIO
FARINA
12.10.2026
12:19:43
GMT+02:00