



CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS.
36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER
IL PRELIEVO E LA PREPARAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO
TERAPEUTICO NON TRASFUSIONALE (PLASMA RICCO DI PIASTRINE
- PRP) PER LE UU.OO. CC. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
DEGLI OSPEDALI CIVILI DI VIGEVANO, DI VOGHERA E DEI
RIUNITI DI BRONI E STRADELLA PER IL PERIODO DI 36 MESI
CIG -----**



INDICE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2 – TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
ART. 3 – CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	7
ART. 3 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	7
ART. 4 – ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO.....	8
ART. 5 – STIMA DEI COSTI PER I RISCHI INTERFERENZIALI E NORME DI SICUREZZA	8
ART. 6 – INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	9
ART. 7 – PRESENTAZIONE DELLA FATTURA E MODALITÀ DI PAGAMENTO	10
ART. 8 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO	12
ART. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	12
ART. 10 – RECESSO	13
ART. 11 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO	13
ART. 12 – INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUBAPPALTATORE	14
ART. 13 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA ASSICURATIVA	14
ART. 14 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI.....	15
ART. 15 – DISPOSIZIONI FINALI	15



ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato Speciale di Gara è la fornitura di kit per il prelievo e la preparazione di emocomponenti ad uso non trasfusionale (Plasma Ricco di Piastrine – PRP) per le UU.OO.CC. di Ortopedia e Traumatologia degli Ospedali Civili di Vigevano, Voghera e riuniti di Broni e Stradella.

Il fabbisogno annuo previsto è di n. 1200 procedure per singola sede di applicazione e la durata dell'appalto è di n. 36 (trentasei) mesi a far data dalla data di stipula del contratto/dalla data comunicata dalla Stazione Appaltante dopo l'aggiudicazione/dalla data del verbale di avvio del servizio.

Si precisa che i quantitativi appena sopra illustrati sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa della ASST di Pavia, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o da Regione Lombardia. Pertanto, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente Capitolato Speciale di Gara, nei limiti di quanto previsto all'art. 120 co. 9 del D. Lgs. 36/23.

Le effettive quantità da consegnarsi, secondo le esigenze di volta in volta manifestate dalla SC Farmacia Ospedaliera, saranno indicate negli Ordinativi di Fornitura emessi in modalità frazionata.

ART. 2 – TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE TECNICHE

Sono considerate minimi ed essenziali, pena la non ammissione alla procedura di gara, le seguenti caratteristiche:

- I sistemi devono essere regolarmente inseriti nell'elenco dei dispositivi medici autorizzati di classe di rischio IIa o superiore come stabilito dalla vigente normativa italiana ed europea, ai sensi del Decreto Legislativo (D. Lgs.) 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" (GU Serie Generale n. 86 del 14 aprile 1998) e sue s. m. i. e del Regolamento Europeo (MDR 2017/745/UE).

- I materiali devono essere marcati CE nel rispetto della normativa sopracitata;

- Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CEE sopracitata. Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano una efficace barriera contro l'umidità e la polvere, impedendo qualsiasi contaminazione. Detti imballaggi dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'azienda e lo stoccaggio nei luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

- Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti. In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva di norme e relativa misura;



- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza e/o la durata del prodotto;
- la ditta produttrice;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Il sistema deve essere autorizzato per gli usi previsti in base ai requisiti di accreditamento (Accordo Stato-Regioni 25/03/2021).
- Il sistema deve garantire che prelievo, produzione e applicazione siano previsti in un'unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto, a partire da un prelievo di sangue dello stesso paziente al di sotto di 60 ML per singola procedura;
- Il sistema deve garantire una concentrazione piastrinica dopo centrifugazione del plasma pari a $1 \times 10^6/\text{microL} \pm 20\%$ con una resa piastrinica $>90\%$, e volume finale di almeno 4-5 ML da utilizzare in forma liquida per singola articolazione o altro eventuale utilizzo.
- I sistemi devono garantire una separazione stabile tra emazie e plasma.
- I sistemi monouso offerti devono essere sterili – la sterilizzazione deve avvenire previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla Direttiva 93/42 CEE recepita con D. Lgs. n. 46/97 e s.m.i. – e devono evitare o ridurre al minimo le fasi di preparazione a circuito aperto.
- Deve essere garantita dalla ditta fornitrice la formazione del personale sanitario autorizzato all'esecuzione di produzione/somministrazione del concentrato piastrinico con evidenza formale mediante certificazione dell'avvenuto addestramento.
- Il sistema deve prevedere, per ciascuna centrifugazione, un tempo massimo di n. 10 minuti.
- La centrifuga deve essere dotata di un display intuitivo, per l'impostazione e la visualizzazione dei parametri di riferimento.

Si richiede altresì che:

- Il Fornitore, per ciascun Presidio Ospedaliero deve garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario e tecnico, al fine di far acquisire agli operatori sanitari tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi oggetto della fornitura;
- L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.
- L'addestramento va rinnovato in caso di inserimento di nuovi operatori e/o in caso di aggiornamento del sistema fornito.
- Qualora sia previsto l'uso di apparecchiature (es. centrifuga), nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo, il Fornitore si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica/supporto e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto della prevista procedura.

- Qualora sia previsto l'uso di apparecchiature (es. centrifuga) queste devono essere fornite in comodato d'uso a fronte del materiale di consumo quotato.

Difetti ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il Fornitore ha l'obbligo, su richiesta di questa Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

Sostituzione del materiale

Nel caso in cui il Fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, questa A.S.S.T. potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e tipologia di merce, addebitando l'eventuale differenza di presso alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno. Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto. La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti da questa A.S.S.T.

Collaudo delle apparecchiature

L'operatore economico Aggiudicatario è tenuto a provvedere, a sua cura e sue spese, al collaudo delle apparecchiature da effettuarsi al momento della consegna e comunque, non oltre 10 giorni dalla stessa, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante, alla presenza dell'incaricato dall'operatore economico Aggiudicatario e del personale all'uopo incaricato dalla stessa ASST di Pavia.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di Collaudo". Il collaudo è teso a verificare che lo strumentario fornito sia conforme ai tipi o modelli descritti, con le caratteristiche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, nonché nella manualistica d'uso e, coerentemente con quanto previsto dalla normativa, che sia stata regolarmente installato e sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nella documentazione di gara.

In particolare, in sede di collaudo, l'operatore economico Aggiudicatario dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana, nonché il manuale di service;
- eseguire le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- programmare, previo accordo con la SC Ingegneria Clinica Aziendale e con il personale dell'Unità Operativa interessata, la formazione all'utilizzo.

L'utilizzo del sistema oggetto di fornitura non potrà avere inizio prima dell'avvenuto collaudo favorevole. Il collaudo si intende positivamente superato solo se il sistema in parola risulti verificato ai sensi di quanto sin qui previsto. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo, lo stesso operatore economico Aggiudicatario ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente

entro il termine perentorio di 10 giorni dalla consegna, pena l'applicazione delle penali di cui al relativo articolo del Capitolato Speciale di Gara.

L'esito positivo del collaudo non esonera l'operatore economico Aggiudicatario da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo.

Solo all'esito positivo l'operatore economico Aggiudicatario potrà procedere con la fatturazione.

L'ASST di Pavia si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti. Ai fini della liquidazione della fattura si riconoscerà come quantità quella accertata all'atto della consegna. Il controllo di qualità sarà effettuato dagli operatori designati dalla Stazione Appaltante onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Assistenza tecnica e manutentiva

-Per l'intera vigenza contrattuale dovranno essere previste le attività di manutenzione correttiva e di manutenzione preventiva, straordinaria, verifiche funzionali e di sicurezza secondo le indicazioni e le tempistiche definite dal fabbricante e dalla normativa vigente.

Il Fornitore dovrà rendere disponibile un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle loro singole componenti, per difetti di costruzione e guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o ad uso improprio degli operatori. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi, batterie, accumulatori ricaricabili etc.). In particolare, dovrà essere garantito un numero illimitato di interventi di assistenza e manutenzione ordinaria e straordinaria.

In caso di guasto, si richiede la seguente tempistica di intervento:

- Risposta telefonica entro un massimo di n. 6 ore solari dalla chiamata;
- Intervento in sede entro massimo n. 24 ore solari (ovvero il primo giorno lavorativo utile);
- In caso di guasto non riparabile delle apparecchiature, fornitura di apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita e fino a completa riparazione entro n. 48 ore solari.

La ditta fornitrice dovrà prevedere, oltre agli interventi sopra descritti sia l'effettuazione di visite di manutenzione preventiva secondo programmi concordati (almeno n. 2 visite all'anno) sia verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI. L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà concordare per iscritto con i competenti uffici dell'ASST di Pavia il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva ed eventuali modifiche dovranno essere concordate con l'ASST di Pavia. L'eventuale inosservanza del calendario redatto comporterà l'applicazione delle penali previste.

La manutenzione full risk comprende pertanto:

- Manutenzioni programmate o preventive, consistenti nella messa a punto e nel controllo periodico dei prodotti, ivi compresa la verifica periodica di sicurezza e tutte le attività previste dalle normative tecniche nella gestione delle apparecchiature biomedicali;



- Manutenzioni correttive, consistenti nella riparazione delle anomalie di funzionamento nonché delle rotture e dei guasti comprensivi di tutti i ricambi necessari al ripristino delle apparecchiature;

Il Fornitore dovrà sostituire, senza alcun onere a carico di questa ASST, l'apparecchiatura che dimostrasse una frequenza di fermi macchina superiori allo storico.

Installazione

Per "installazione" si intendono tutte le opere impiantistiche ed eventuali opere edili strettamente necessarie per il montaggio delle apparecchiature (a parete, a soffitto, a pavimento) e per il loro corretto funzionamento. La fornitura deve essere compresa dell'eventuale quadro elettrico.

Sono, altresì, a carico della ditta:

- Le spese di trasporto, imballaggio, facchinaggio, installazione e taratura degli strumenti; tutte le opere concernenti assistenza, consulenza, collaborazione operativa e di avviamento nonché il ritiro degli imballaggi delle apparecchiature al momento dell'installazione. La consegna deve avvenire entro e non oltre il termine di n. 60 giorni solari dalla data di comunicazione di avvenuta aggiudicazione, presso i locali della SC Farmacia Ospedaliera;
- La fornitura di manuali e ogni altra documentazione tecnica idonea ad assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite ed il dovuto addestramento del personale in servizio (manuali ed istruzioni in lingua italiana concernenti le caratteristiche e la composizione delle apparecchiature nonché la procedura per il loro utilizzo). La ditta fornitrice dovrà provvedere all'istruzione in loco del personale utilizzatore addetto al funzionamento degli strumenti;
- Lo svolgimento dei corsi periodici di aggiornamento.

Il Fornitore dovrà tener conto che, a suo carico, si intendono comprese nel prezzo d'offerta tutte le eventuali forniture ed opere, anche se non espressamente richieste, ma che in fase esecutiva si rendessero strettamente necessarie per compiere a regola d'arte l'installazione delle apparecchiature e perché le stesse risultino in perfetto stato di funzionamento e pienamente rispondenti ai requisiti richiesti. La Stazione Appaltante non intende, sotto nessun titolo, sostenere altra spesa oltre quella stabilita in sede di aggiudicazione.

ART. 3 – CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Il prezzo determinato all'atto dell'aggiudicazione sarà comprensivo di tutti i costi per la corretta esecuzione del contratto (confezionamento, trasporto, consegna, ecc.), con la sola esclusione dell'I.V.A. È fatto salvo quanto previsto dall'art. 3.2 "Revisione Prezzi" del Disciplinare di Gara.

ART. 3 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Affidatario è tenuto a provvedere, a sua cura e sue spese, alla consegna presso i Magazzini della SC Farmacia Ospedaliera, da effettuarsi alla presenza del personale incaricato dalla stessa ASST di Pavia.



Ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (di seguito "RUP") nominerà il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito "D.E.C.") che avrà il compito di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione.

Il nominativo del DEC sarà comunicato all'Aggiudicatario contestualmente all'Aggiudicazione; L'Affidatario, all'atto della stipula del presente Contratto, è tenuto a comunicare per iscritto alla ASST di Pavia, il nominativo ed il recapito del Referente che avrà il compito di interloquire con questa Amministrazione, in articolato modo, con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, durante la vigenza del contratto.

ART. 4 – ONERI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

L'Affidatario si impegna e si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, le condizioni, i termini, le prescrizioni contenuti nel presente Capitolato Speciale di Gara e nell'offerta tecnica.

Sono a carico dell'Aggiudicatario tutti gli oneri e i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto della procedura e ogni attività che si rendesse necessaria ed opportuna per il corretto e completo adempimento delle obbligazioni contrattuali. In ogni caso quest'ultimo si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate, intendendosi anche le prestazioni derivanti da queste ultime a propria cura e spese.

L'Affidatario è, altresì, tenuto:

- ad essere in regola con gli obblighi previdenziali, assistenziali e tributari;
- a firmare il contratto entro la data di stipula comunicata dalla Stazione Appaltante: ai sensi dell'art. 18 comma 2 del D. Lgs. 36/2023 il contratto sarà stipulato, a pena di nullità, mediante scrittura privata, secondo lo schema allegato (Allegato 2);
- tutti i prodotti offerti dovranno corrispondere, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente e/o emananda normativa in materia, nonché ai requisiti specificati nel presente Capitolato Speciale di Gara e nell'offerta tecnica;
- a rispettare la normativa in materia di protezione dei dati personali come previsto dal Regolamento (UE) n. 2016/679 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati personali (GDPR), del 27 aprile 2016 in materia di riservatezza e, per quanto non previsto dal suddetto Regolamento, dal D. Lgs. n. 196/2003, come aggiornato dal D. Lgs. 101/2018

ART. 5 – STIMA DEI COSTI PER I RISCHI INTERFERENZIALI E NORME DI SICUREZZA

La ASST di Pavia ha provveduto alla redazione, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008, del Documento Unico Valutazione Rischi da interferenza (D.U.V.R.I.), indicante le misure atte a eliminare e/o ridurre i rischi di interferenza e le informazioni relative all'emergenza.

Tale documento dovrà essere sottoscritto per accettazione dal Legale rappresentante dell'Operatore Economico Concorrente e allegato alla documentazione amministrativa da presentare a corredo dell'offerta, così come indicato nel Disciplinare di gara.

L'Affidatario, nell'espletamento della fornitura, dovrà attenersi alle indicazioni contenute nel suddetto documento.

In particolare, è tenuto a dotare ad esclusivo suo carico il proprio personale che svolgerà attività di consegna del farmaco di idonei dispositivi di protezione individuale (DPI), in ossequio alla normativa vigente.

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato Speciale verranno svolte dall'operatore economico nel pieno rispetto delle vigenti normative di sicurezza e igiene sul lavoro ed osservando quanto prescritto dei documenti di valutazione rischio della ASST di Pavia.

I costi per evitare i rischi da interferenza sono stati quantificati, per l'intera durata di 12 mesi dell'appalto, in Euro ----. Entro n. 10 giorni dalla comunicazione di aggiudicazione e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, l'Aggiudicatario dovrà trasmettere il documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D. Lgs. 81/2008, il quale verrà sottoposto al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) dell'Azienda appaltante e dovrà contenere le informazioni richieste dall'ufficio competente.

La ASST di Pavia si riserva fin d'ora la facoltà di chiedere il riesame del documento, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del contratto.

La ASST di Pavia si impegna a fornire qualsiasi ulteriore informazione successiva e/o integrativa ai predetti documenti.

ART. 6 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica periodicamente la regolarità della fornitura oggetto del contratto e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale di Gara e dall'offerta tecnica e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale del servizio, il D.E.C., dopo aver segnalato il fatto al Responsabile del Progetto (R.U.P.), provvederà a contestarle, per iscritto, all'Affidatario affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

All'Affidatario verrà concesso un termine non inferiore a 15 giorni per le relative controdeduzioni e motivazioni. In base alle risultanze del procedimento, il Responsabile del Progetto (R.U.P.) qualora non ritenesse sufficienti le eventuali giustificazioni addotte, potrà applicare le penali per inadempimento o ritardo come disciplinate dalla legge o dal presente articolo.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dalla ASST di Pavia non coperto dall'importo delle penali.

In caso di recidiva in una delle precedenti inadempienze, la ASST di Pavia si riserva la facoltà di applicare a carico dell'operatore economico, un'ulteriore penale di € 250,00.

Penali da ritardo

La ASST di Pavia si riserva la facoltà di applicare penali per ogni eventuale ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. Le predette penali non potranno, in ogni caso, superare il 10% dell'importo complessivo del contratto (I.V.A. esclusa);



Penali da inadempimento

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, la ASST di Pavia procederà all'applicazione delle seguenti penali:

- Mancato rispetto, per ogni fornitura, di quanto dichiarato nella documentazione tecnica presentata in sede di gara a corredo dell'Offerta: € 500,00 per ogni contestazione;
- Mancata sostituzione immediata dei prodotti consegnati con beni conformi: € 250,00 per ogni caso contestato;
- Mancata consegna dei prodotti oggetto della fornitura: valore del bene non consegnato;
- Inosservanza degli ulteriori obblighi contrattuali previsti dal presente Capitolato Speciale e dagli atti di gara, contestati formalmente ed in assenza di valide giustificazioni: € 500,00 per ogni contestazione;

Le penali saranno addebitate, a discrezione della ASST di Pavia, tramite escussione della cauzione definitiva, ovvero emissione di specifica nota di debito e trattenimento diretto dal corrispettivo dovuto. L'applicazione delle penali non pregiudica il risarcimento di eventuali danni o ulteriori oneri sostenuti a causa di ritardi o altri inadempimenti dell'Operatore Economico. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Operatore Economico dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare. L'Operatore Economico non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato speciale, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'Operatore Economico intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASST di Pavia e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla Stazione Appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Resta inoltre impregiudicata ogni azione della Stazione Appaltante verso l'Aggiudicatario per danni subiti, compresi i danni per mancate prestazioni nei casi di particolare gravità.

L'Affidatario non può opporre, ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato Speciale, dagli atti di gara e dal contratto.

Le riserve che siano state presentate nei modi sopra indicati saranno prese in esame dalla Stazione Appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

ART. 7 – PRESENTAZIONE DELLA FATTURA E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Per l'esecuzione della fornitura la ASST di Pavia corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo. Tali corrispettivi si riferiscono ai servizi eseguiti a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente

Qualora l'operatore economico sia un Raggruppamento Temporaneo d'Impresa/Consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

I termini di pagamento sono previsti entro 60 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze.



In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284, comma 1, del codice civile. Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicatario di quanto prescritto negli atti di gara e nel contratto; in caso contrario, il termine per il pagamento sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Aggiudicatario.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le stazioni appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a cinquemila euro (ex Circolare n. 13/RGS del 21 marzo 2018), procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla Agenzia delle Entrate. Se tale Agenzia comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della stazione appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973. Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 3 aprile 2013, n. 55, è stato approvato il regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica, ai sensi dell'art. 1, commi da 209 a 213, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244. L'art. 1, comma 209, dispone che "l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche [...], anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica".

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

È obbligatorio da parte dell'Affidatario emettere la fattura solamente in formato elettronico. Si rimanda alla normativa vigente, da intendersi qui integralmente richiamata, per la regolamentazione delle operazioni assoggettate a Split Payment.

Le fatture elettroniche indirizzate alla ASST di Pavia devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Pavia
Codice iPA:	asstpv
Codice Univoco Ospedale:	VPNIOX
Nome dell'Ufficio:	UO_ECONOMICO_FINANZIARIA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02613080189
Partita Iva:	02613080189

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare il Codice Identificativo di Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali in particolare sono:

- data e Numero d'Ordine d'Acquisto ovvero Bolla di Servizio (associato a ciascuna riga fattura);
- data e numero del Documento Di Trasporto per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
- totale documento;
- codice fiscale del cedente;
- in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'Ordine d'Acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono pertanto necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

ART. 8 – ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO

Ai fini del perfezionamento del contratto, l'aggiudicatario dovrà trasmettere alla ASST di Pavia, entro 10 giorni da formale richiesta, i seguenti documenti:

- ✓ cauzione definitiva, resa nelle forme e nella misura indicata all'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023;
- ✓ modulo tracciabilità dei flussi finanziari, secondo le modalità descritte all'art. 23 del Disciplinare di Gara;
- ✓ documentazione ai sensi dell'art. 86 comma 1 del D.lgs. 159(2011 per la verifica dei requisiti da effettuare sulla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.);
- ✓ il documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dal D. Lgs. 81/2008;
- ✓ copia polizza assicurativa, rilasciata da primaria compagnia di assicurazione, con le modalità e caratteristiche indicate al successivo art. 13.

ART. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La ASST di Pavia potrà inoltre risolvere il contratto, durante il periodo di efficacia dello stesso, nei casi e secondo le modalità previste all'art. 122 del D. Lgs. n. 36/2023 e all'allegato II.14.

In ogni caso la ASST di Pavia, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ. nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata A/R, il Contratto:



- in caso di applicazione di penali superiori alla misura del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo del Contratto;
- qualora sia accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara di cui alle premesse, nonché per la stipula del Contratto e per lo svolgimento della fornitura richiesta;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- in caso di irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D. Lgs. n. 231/01, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;
- in caso di esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese dal Fornitore ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. 445/2000;
- la sopravvenienza di norme e/o provvedimenti delle Autorità competenti che introducano un divieto, totale o parziale, nell'erogazione della fornitura oggetto del Contratto;
- In caso di violazione degli obblighi ed impegni previsti nel Patto di Integrità per gli Appalti Regionali e negli altri casi espressamente previsti nel Contratto.;
- In caso di inosservanza da parte dell'aggiudicatario agli obblighi in materia di cessione di credito, di cui al successivo articolo 11.

In tutti i casi di risoluzione del Contratto, la ASST di Pavia avrà diritto di incamerare la cauzione definitiva prestata dal Fornitore; ove ciò non sia possibile, sarà applicata una penale di equivalente importo, mediante trattenuta diretta dal corrispettivo dovuto, previa comunicazione al Fornitore a mezzo PEC (in caso di comprovato malfunzionamento della PEC, anche a mezzo raccomandata A/R). Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

ART. 10 – RECESSO

Il recesso dal contratto è disciplinato dall'art. 123 del D.Lgs. 36/2023 e dall'allegato II.14.

In ogni caso, In ossequio all'obbligo di adesione prioritaria ai contratti/convenzioni attivati a livello regionale, la ASST di Pavia provvederà a recedere unilateralmente dal contratto nel momento in cui ARIA S.p.A. aggiudicherà la procedura di gara di pari oggetto prima della scadenza del nuovo contratto, dandone tempestiva comunicazione all'Affidatario. A tale recesso l'operatore economico non potrà frapporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

ART. 11 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120 comma 1 lettera d) del D.Lgs. 36/2023.

Si applicano per le cessioni di crediti le disposizioni di cui alla legge n. 52/1991. L'allegato II.14 del Codice disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti.



Ai sensi dell'articolo 1260, comma 2, del Codice Civile, le parti accettano esplicitamente di escludere la cedibilità del credito a soggetti diversi da quelli descritti dall'art.1 della L. 52/1991. Le comunicazioni di cessione del credito devono essere esclusivamente notificate ai seguenti indirizzi: -sede legale: ASST Pavia - Ufficio Protocollo – Viale della Repubblica, 88 – 27058 Voghera; -posta certificata: protocollo@pec.asst-pavia.it.

In caso di inosservanza da parte dell'aggiudicatario agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'ASST di Pavia al risarcimento del danno, il contratto si intenderà risolto di diritto.

ART. 12 – INADEMPIENZA RETRIBUTIVA E CONTRIBUTIVA DELL'ESECUTORE E DEL SUBAPPALTATORE

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti o cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, la ASST porrà in atto le azioni descritte all'art. 11, comma 6 del Codice.

ART. 13 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA ASSICURATIVA

L'Affidatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento della fornitura oggetto della presente procedura di gara. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati a terzi, nell'espletamento della fornitura in oggetto, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o di inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dall'Azienda stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Affidatario, ai suoi dipendenti o da persone della cui attività lo stesso si avvalga.

La ASST di Pavia è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Affidatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Affidatario è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.

A tal fine l'Affidatario, prima della sottoscrizione del contratto, oltre alla prevista cauzione, dovrà fornire la prova di aver stipulato apposita polizza assicurativa, rilasciata da primaria compagnia di assicurazione, che copra ogni rischio di responsabilità civile per danni comunque arrecati a cose o persone, compresi quelli ambientali, nell'espletamento del servizio, avente durata almeno pari a quella del contratto e contenente l'espressa rinuncia da parte della compagnia assicurativa ad ogni rivalsa nei confronti della Committenza. In alternativa alla stipulazione della suddetta polizza, l'Affidatario potrà dimostrare l'esistenza di una polizza già attivata, avente le medesime caratteristiche. In tal caso, dovrà produrre



un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in corso è efficace anche per il presente appalto, richiamandone le specifiche tra cui l'oggetto, il codice CIG, il massimale RCT precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri né limiti per massimale annuo. In tal caso l'Affidatario sarà tenuto a presentare in originale o in copia conforme la relativa quietanza di pagamento.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Affidatario anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti le predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati. La ASST di Pavia è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 14 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ D'ECCEZIONI

L'Aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e dal contratto.

Tutte le riserve che l'Aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASST e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dall'ASST di

ART. 15 – DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 36/2023, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.