

CAPITOLATO SPECIALE

Oggetto: Procedura negoziata senza bando *ex* art. 50, co. 1, lett. e), articolata in tre lotti e da esperirsi con RDO in modalità aperta a tutti gli operatori economici del mercato elettronico, per la fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di medicinali allergeni e dispositivi medici accessori.

1. PREMESSE

Il presente Capitolato Speciale disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di medicinali allergeni e dispositivi medici accessori, articolata in tre lotti, ciascuno unico ed indivisibile, per come dettagliato nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Tecnico.

Il luogo di consegna della fornitura in somministrazione è Catania - codice NUTS ITG17.

I settori di attività, classificati ai sensi del Common Procurement Vocabulary (Dizionario Comune degli Appalti), sono quelli di seguito specificati:

• CPV Principale → 33694000-1 "Agenti diagnostici";

Ai fini della presente procedura trova applicazione il principio di equivalenza di cui ai paragrafi 7 e 8 della parte seconda dell'Allegato II.5 al D.Lgs. n. 36/2023, cui rimanda l'art. 79 dello stesso Decreto, secondo il quale, a fronte delle prestazioni o dei requisiti funzionali richiesti, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti, a patto che l'operatore economico dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105, D.Lgs. n. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritte.

Nel corpo del presente Capitolato Speciale, si intende col termine:

- "Fornitore" il singolo Aggiudicatario (Impresa, Raggruppamento Temporaneo o Consorzio di Imprese) di ciascun lotto della procedura in oggetto, che, conseguentemente, sottoscrive il relativo contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli contratti di fornitura;
- "Amministrazione contraente" l'ARNAS Garibaldi che utilizza il contratto relativo a ciascun lotto nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "Ordinativo di Fornitura" l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda Ospedaliera utilizza il contratto relativo a ciascun lotto e che dettaglia, di volta in volta, la tipologia e quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore Economico, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "Servizi Connessi" il complesso di servizi connessi ed accessori alla fornitura dei beni, compresi nel prezzo offerto in sede di affidamento per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test, I.V.A. esclusa;
- "Giorni Lavorativi" tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi (laddove invece nulla è specificato si fa sempre riferimento ai giorni solari).

2. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'oggetto dell'affidamento consiste nella fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di medicinali allergeni e dispositivi medici accessori, con decorrenza dalla data di stipula del contratto. La procedura d'appalto è articolata in tre lotti distinti, ciascuno unico ed indivisibile:

(Tabella 1)

Numero lotto	Oggetto del lotto	Importo a base d'asta
1	Estratti allergenici per l'esecuzione di prick test	€ 52.154,60
2	Test epicutanei da contatto (patch test) per prove allergologiche da contatto in siringhe preriempite	€ 45.000,00
3	Patch test rapidi pronti all'uso in supporti adesivi	€ 30.000,00

I lotti sono stati individuati utilizzando quale criterio distintivo la tipologia di beni oggetto di ciascuno di essi. I valori posti a base dell'affidamento dei singoli beni ricompresi in ciascuno dei tre lotti in cui si articola la procedura in oggetto emarginata sono quelli dettagliatamente indicati nel Capitolato Tecnico con riferimento al singolo ml/pezzo di prodotto o al singolo test.

I quantitativi specificatamente indicati per ciascun bene nel Capitolato Tecnico rappresentano il presumibile fabbisogno annuo della relativa fornitura.

I valori posti a basa d'asta dei tre lotti in gara sono stati determinati sulla base dei dati indicati dai referenti tecnici aziendali nel Capitolato Tecnico e segnatamente moltiplicando gli importi unitari stimati per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test per i rispettivi fabbisogni annui complessivi e poi sommando fra loro i prodotti così ottenuti relativamente a tutti i beni ricompresi nel medesimo lotto. I risultati così ottenuti con riferimento ad una sola annualità sono stati poi moltiplicati per due in virtù della durata appunto biennale della fornitura in oggetto.

L'eventuale stipula del contratto relativo a ciascun lotto non vincola in alcun modo l'Amministrazione all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di prodotti, bensì dà origine unicamente ad un obbligo del Fornitore di accettare, mediante esecuzione, gli ordinativi di fornitura deliberati dall'Amministrazione che utilizza il contratto nel periodo della sua validità ed efficacia.

I quantitativi effettivi dei prodotti da fornire saranno determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi dalle Farmacie Aziendali sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile.

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è il seguente:

Lotto n. 1 - Estratti allergenici per l'esecuzione di prick test (Tabella 2.1)

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo		
1	fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di estratti allergenici per l'esecuzione di prick test	33694000-1 "Agenti diagnostici"	P (principale)	€ 52.154,60		
	A) Importo a base d'asta					
	€ 0,00					
	€ 52.154,60					

In ordine al computo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, trattandosi di mere forniture senza posa in opera, l'Amministrazione non ha preliminarmente redatto il Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), non essendo in questi casi a ciò obbligata *ex* all'art. 26, co. 3-bis, D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Da quanto sopra ne deriva che l'importo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze si considera pari a \in 0,00.

Resta inteso che qualora il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenze, si procederà alla redazione del predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui si svolge la singola prestazione, con l'indicazione delle misure e dei relativi costi per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza. Il documento in questione, debitamente sottoscritto digitalmente per accettazione dal Fornitore, integrerà l'ordinativo di fornitura emesso dalla Azienda Ospedaliera.

L'importo complessivo è al netto di IVA.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Lotto n. 2 - Test epicutanei da contatto (patch test) per prove allergologiche da contatto in siringhe preriempite

(Tabella 2.2)

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo		
2	fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di test epicutanei da contatto (patch test) per prove allergologiche da contatto in siringhe preriempite	33694000-1 "Agenti diagnostici"	P (principale)	€ 45.000,00		
	€ 45.000,00					
	€ 0,00					
	€ 45.000,00					

In ordine al computo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, trattandosi di mere forniture senza posa in opera, l'Amministrazione non ha preliminarmente redatto il Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), non essendo in questi casi a ciò obbligata *ex* all'art. 26, co. 3-*bis*, D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Da quanto sopra ne deriva che l'importo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze si considera pari a \in 0,00.

Resta inteso che qualora il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenze, si procederà alla redazione del predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui si svolge la singola prestazione, con l'indicazione delle misure e dei relativi costi per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza. Il documento in questione, debitamente sottoscritto digitalmente per accettazione dal Fornitore, integrerà l'ordinativo di fornitura emesso dalla Azienda Ospedaliera.

L'importo complessivo è al netto di IVA.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

Lotto n. 3 - Patch test rapidi pronti all'uso in supporti adesivi (Tabella 2.3)

n.	Descrizione servizi/beni/lavori	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo			
3	fornitura in somministrazione, per la durata di mesi ventiquattro, di patch test rapidi pronti all'uso in supporti adesivi	33694000-1 "Agenti diagnostici"	P (principale)	€ 30.000,00			
d	A) Importo a base d'asta						
	€ 0,00						
	€ 30.000,00						

In ordine al computo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, trattandosi di mere forniture senza posa in opera, l'Amministrazione non ha preliminarmente redatto il Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), non essendo in questi casi a ciò obbligata *ex* all'art. 26, co. 3-bis, D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Da quanto sopra ne deriva che l'importo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze si considera pari a \in 0,00.

Resta inteso che qualora il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenze, si procederà alla redazione del predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui si svolge la singola prestazione, con l'indicazione delle misure e dei relativi costi per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza. Il documento in questione, debitamente sottoscritto digitalmente per accettazione dal Fornitore, integrerà l'ordinativo di fornitura emesso dalla Azienda Ospedaliera.

L'importo complessivo è al netto di IVA.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio della stazione appaltante.

2.1. DURATA

La fornitura in somministrazione ha durata di mesi ventiquattro, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

Dopo la verifica dei requisiti dell'Aggiudicatario la Stazione Appaltante si riserva di procedere *ex* art. 50, co. 6, D.Lgs. n. 36/2023 all'esecuzione anticipata del contratto.

Si prevede espressa clausola risolutiva per l'ipotesi di sopravvenuta definizione di una procedura centralizzata avente ad oggetto i medesi beni di cui alla fornitura in oggetto.

La consegna dei singoli prodotti deve essere effettuata entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione del rispettivo ordine.

2.2 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Opzione di proroga del contratto: In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo, stimato in mesi dodici, strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, D.Lgs. n. 36/2023. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

3. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Lotto n. 1 - Estratti allergenici per l'esecuzione di prick test

Gli estratti allergenici per l'esecuzione di prick test devono essere sterili, sufficientemente concentrati, purificati e standardizzati con le tecniche più innovative, in modo da fornire preparati ad alta e costante concentrazione, e devono essere confezionati in flaconcini muniti di contagocce.

Tutti i prodotti devono, a pena di esclusione, essere conformi alla normativa vigente in materia e in particolare:

- in caso di medicinale, essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.); in mancanza della prima, essere in possesso dell'autorizzazione al commercio *ope legis* ai sensi del D.M. del 13/12/1991 e successiva Determina AIFA DG/2130/17 o dell'autorizzazione transitoria *ex* Determina AIFA DG/1334/21 e successive Determine AIFA DG/98/2022, DG/442/2023 e DG 34/2024;
- in caso di dispositivo medico, essere in possesso del marchio CE, del riferimento CND e del numero di repertorio.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti consegnati devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Le specifiche etichette di ciascun prodotto devono riportare le seguenti informazioni:

- nome dell'Impresa Produttrice;
- numero del lotto di produzione, data di produzione (mese/anno) e data di scadenza;
- codice a barre del prodotto;
- data di emissione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza devono avere al momento della consegna una data di scadenza non inferiore ai 2/3 della propria validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare anche prodotti con validità residua minore in caso di necessità.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel contratto, nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai singoli prodotti offerti per tutta la durata dell'affidamento, a pena di risoluzione del contratto in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne.

Lotto n. 2 - Test epicutanei da contatto (patch test) per prove allergologiche da contatto in siringhe preriempite

Tutti i prodotti devono, a pena di esclusione, essere conformi alla normativa vigente in materia e in particolare:

- in caso di medicinale, essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.); in mancanza della prima, essere in possesso dell'autorizzazione al commercio *ope legis* ai sensi del D.M. del 13/12/1991 e successiva Determina AIFA DG/2130/17 o dell'autorizzazione transitoria *ex* Determina AIFA DG/1334/21 e successive Determine AIFA DG/98/2022, DG/442/2023 e DG 34/2024;

- in caso di dispositivo medico, essere in possesso del marchio CE, del riferimento CND e del numero di repertorio.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti consegnati devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Le specifiche etichette di ciascun prodotto devono riportare le seguenti informazioni:

- nome dell'Impresa Produttrice;
- numero del lotto di produzione, data di produzione (mese/anno) e data di scadenza;
- codice a barre del prodotto;
- data di emissione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza devono avere al momento della consegna una data di scadenza non inferiore ai 2/3 della propria validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare anche prodotti con validità residua minore in caso di necessità.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel contratto, nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai singoli prodotti offerti per tutta la durata dell'affidamento, a pena di risoluzione del contratto in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne.

Lotto n. 3 - Patch test rapidi pronti all'uso in supporti adesivi

Tutti i prodotti devono, a pena di esclusione, essere conformi alla normativa vigente in materia e in particolare:

- in caso di medicinale, essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.); in mancanza della prima, essere in possesso dell'autorizzazione al commercio *ope legis* ai sensi del D.M. del 13/12/1991 e successiva Determina AIFA DG/2130/17 o dell'autorizzazione transitoria *ex* Determina AIFA DG/1334/21 e successive Determine AIFA DG/98/2022, DG/442/2023 e DG 34/2024;
- in caso di dispositivo medico, essere in possesso del marchio CE, del riferimento CND e del numero di repertorio.

Tutti i prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti consegnati devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Le specifiche etichette di ciascun prodotto devono riportare le seguenti informazioni:

- nome dell'Impresa Produttrice;
- numero del lotto di produzione, data di produzione (mese/anno) e data di scadenza;
- codice a barre del prodotto;
- data di emissione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza devono avere al momento della consegna una data di scadenza non inferiore ai 2/3 della propria validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare anche prodotti con validità residua minore in caso di necessità.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel contratto, nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai singoli prodotti offerti per tutta la durata dell'affidamento, a pena di risoluzione del contratto in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne.

4. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nel contratto, nel presente Capitolato Speciale, nel Capitolato Tecnico e negli altri atti della procedura di affidamento, sono a carico del Fornitore le spese relative a:

- a) trasporto, imballaggio, facchinaggio e consegna presso i magazzini di Farmacia indicati negli ordinativi di fornitura dalla Azienda Ospedaliera;
- b) ogni altra spesa accessoria inerente alla fornitura di che trattasi.

Tali servizi devono intendersi connessi ed accessori alla fornitura dei beni e pertanto, il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo offerto in sede di affidamento per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test.

5. OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

Il Fornitore si impegna, oltre a quanto specificatamente previsto nel contratto e nei relativi allegati, a:

- a) rispettare le prescrizioni contenute nel Codice di Comportamento e nel Patto di Integrità e ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al D.Lgs. n. 231/2001 o comunque in contrasto con la Legge n. 190/2012;
- b) assistere l'Amministrazione nella predisposizione di tutti gli atti necessari all'utilizzo del contratto;
- c) fornire i beni oggetto del contratto e prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel presente atto e negli atti della procedura di affidamento;
- d) conformare la qualità del prodotto fornito alla normativa sopravvenuta in corso di validità del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura (es. nuove direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio) senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne venisse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini;
- e) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di risultato, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alle Amministrazioni di monitorare la conformità delle forniture a quanto previsto nel contratto e nella documentazione della procedura di appalto;
- f) verificare la completezza e la chiarezza dell'ordinativo di fornitura ricevuto;
- g) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che vengono fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel contratto, nel presente Capitolato Speciale, nel Capitolato Tecnico, negli altri allegati al contratto e negli ordinativi di fornitura che l'Amministrazione invia al Fornitore;
- h) eseguire i servizi di trasporto, consegna e facchinaggio con ogni onere a proprio carico;
- i) garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata del contratto la garanzia per:
 - vizi e difetti (art. 1490 c.c.);
 - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (art. 1497 c.c.);
- j) manlevare e tenere indenne l'Amministrazione dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'uso dei prodotti oggetto del contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

6. ORDINATIVI DI FORNITURA

Ai fini della fornitura dei prodotti di interesse l'Amministrazione deve emettere ordinativi di fornitura che l'Operatore Economico è obbligato ad accettare ed eseguire, unitamente ai servizi connessi alla fornitura, con le modalità, nei termini e alle condizioni stabilite nel contratto, nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico.

7. CONSEGNA DELLA MERCE

La consegna dei prodotti deve essere effettuata entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione del rispettivo ordine, fra le ore 09:00 e le ore 13:00 delle giornate feriali, presso i Magazzini di Farmacia indicati nei relativi ordinativi di fornitura dalla Azienda Ospedaliera.

Il Fornitore è tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione ordinante (Magazzini di Farmacia presso i Presidi Ospedalieri Garibaldi Centro - Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123, Catania, CT - e Garibaldi Nesima - Via Palermo, 636, 95122, Catania, CT - salvo eventuali ed eccezionali indicazioni diverse) entro le tempistiche richieste, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12, per l'appunto rubricato "*Penali*".

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto e facchinaggio.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono di competenza del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività.

Per ogni consegna effettuata deve essere redatto un apposito Documento di Trasporto (D.D.T.), sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Ospedaliera e da un incaricato del Fornitore, nel quale devono obbligatoriamente essere riportati i seguenti dati:

- a) protocollo e data dell'ordinativo di fornitura;
- b) luogo e data di consegna della merce;
- c) quantità di prodotti oggetto di consegna;
- d) numero e data di scadenza del lotto di produzione.

L' assenza di tali dati può comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte del Fornitore.

Per ciascun prodotto consegnato, il numero di ml/pezzi/test contenuti nella singola confezione deve essere uguale a quello dichiarato dal Fornitore in sede di offerta economica.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza devono avere al momento della consegna una data di scadenza non inferiore ai 2/3 della propria validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare anche prodotti con validità residua minore in caso di necessità.

8. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, prima della stipulazione del contratto, indica all'Azienda il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura è l'interfaccia unica verso l'Amministrazione contraente e rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura.

Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

- coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
- gestione di richieste, segnalazioni e problemi rilevati dall'Amministrazione;
- controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'ordinativo di fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

9. VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA MERCE CONSEGNATA

A seguito della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verifica che quanto consegnato è conforme a quanto ordinato e a quanto effettivamente offerto in sede di affidamento dal Fornitore.

La verifica di conformità quanti-qualitativa della merce consegnata è rimessa al Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione o a diverso soggetto da questi delegato.

Dell'esito positivo delle verifiche di conformità quanti-qualitativa fanno prova i relativi verbali; questi ultimi si sostanziano nei Documenti di Trasporto (D.D.T.) relativi a ciascun ordinativo di fornitura come debitamente sottoscritti dai soggetti sopra richiamati e dagli stessi contrassegnati con apposito timbro o nota recante l'espresso riferimento circa l'esito positivo dell'effettuata verifica.

In caso di esito positivo della verifica di conformità la data di consegna viene considerata quale data di accettazione della fornitura, salvo diverso accordo fra le parti.

L'esito positivo della verifica in parola non esonera comunque il Fornitore dalla garanzia, nei termini di legge, per i vizi occulti.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità di prodotti conformi consegnati sia inferiore rispetto a quella ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore deve immediatamente provvedere ad integrare la fornitura entro sette giorni lavorativi.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti consegnati (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballaggio o del confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore deve immediatamente procedere al ritiro e alla sostituzione degli stessi entro sette giorni lavorativi, senza alcun addebito per l'Amministrazione, svolgendo altresì ogni attività necessaria affinché la qualità dei prodotti successivamente forniti sia corrispondente a quanto offerto in sede di affidamento.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, dunque, il Fornitore deve sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione contraente di risolvere in tutto o in parte il contratto a seguito di verifica di conformità con esito negativo o qualora comunque riscontri che i prodotti forniti non rispettano le caratteristiche minime previste dal contratto, dal presente Capitolato Speciale e dal Capitolato Tecnico.

Delle inadempienze relative alla quantità e qualità delle merci consegnate fanno prova i verbali di verifica di conformità, in tal caso redatti indicando espressamente le difformità quanti-qualitative riscontrate e allegando i Documenti di Trasporto (D.D.T.) relativi alle consegne viziate.

Le merci ammesse al pagamento sono solo quelle le cui verifiche di conformità effettuate a seguito delle rispettive consegne abbiano dato esito positivo risultante dai relativi verbali di verifica di conformità.

Ciascuna fattura deve essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- contratto;
- ordinativo di fornitura;
- prezzo offerto per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test;
- numero del documento di consegna.
- conto corrente dedicato *ex* art. 3, L. n. 136/2010 e ss.mm.ii. ove accreditare i corrispettivi connessi all'esecuzione del contratto;
- Codice Identificativo di Gara (C.I.G.).

La fattura deve obbligatoriamente riportare il prezzo offerto in sede di affidamento per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test e l'ordinativo di fornitura emesso da questa Azienda.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporta la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'Azienda Ospedaliera.

10. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 4, co. 4, e 7, D.Lgs. n. 231/2002, il pagamento delle fatture è effettuato, salvo motivi ostativi, entro sessanta giorni decorrenti dalla data di ricevimento della fattura sulla piattaforma, mediante ordinativi di pagamento.

Le fatture devono essere emesse in base alle normative vigenti e trasmesse esclusivamente in formato elettronico da inviare all'Azienda, indicando il Codice Univoco Ufficio ed il codice CIG della procedura.

Con decorrenza dal 01/02/2020, è stata resa obbligatoria la trasmissione, attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) messo a disposizione dal MEF, di cui al D.M. del 07/12/2018, dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi tra gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ed i loro fornitori e prestatori.

In relazione al suddetto obbligo di invio elettronico degli ordini di acquisto di beni e servizi, l'Aggiudicatario deve trasmettere alla Stazione Appaltante il codice identificativo Nodo Smistamento Ordini - NSO o codice PEPPOL.

Si precisa che non è consentita l'emissione di ordini e delle relative fatture se non con le descritte modalità.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata - oltre che al rispetto integrale da parte dell'Aggiudicatario di tutte le condizioni prescritte nel contratto e in ogni altro atto della procedura - al positivo esperimento delle verifiche di conformità quanti-qualitativa delle merci consegnate; in caso contrario il termine sopra indicato rimane sospeso a favore della Stazione Appaltante fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Aggiudicatario.

Il verbale di verifica di conformità relativo a ciascun ordinativo di fornitura deve pertanto essere reso disponibile all'Ufficio preposto alla liquidazione delle fatture entro il termine di dieci giorni dalla effettuata verifica.

Il temine di pagamento viene sospeso nel caso in cui pervengano all'Ufficio preposto alla liquidazione delle fatture formali segnalazioni da parte del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione per segnalare disservizi circa la prestazione della fornitura, in quanto non espletata nel rispetto delle prescrizioni del contratto o di ogni altro atto della procedura.

Ai sensi della normativa vigente in materia, la liquidazione delle fatture rimane, altresì, subordinata all'acquisizione di regolare DURC attraverso lo sportello telematico dedicato degli Istituti Previdenziali ed Assistenziali.

11. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da \in 500 a \in 3.000.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto a condizione risolutiva espressa da attivarsi in tutti i casi in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane S.p.A. o di strumenti, seppur diversi dal bonifico bancario o postale, comunque idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento del corrispettivo dovuto in dipendenza dell'affidamento in oggetto.

12. PENALI

Salvo i fatti imputabili all'Amministrazione ed i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili ed eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione in merito e relativa documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente), qualora non vengano rispettate le tempistiche e le condizioni minime previste nel contratto, l'Amministrazione ha la facoltà di applicare le seguenti penalità:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini prescritti nel presente Capitolato Speciale o al diverso termine riprogrammato, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente può applicare una penale pari all'uno per mille dell'ammontare netto del contratto;
- b) nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti gravi conseguenze per l'attività sanitaria della U.O. interessata, l'Azienda, nella persona del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione, e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altro Operatore Economico che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate al Fornitore inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato.

Stante quanto sopra, è fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto nello stesso.

13. PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali previste devono essere contestati al Fornitore per iscritto dall'Amministrazione.

In tal caso il Fornitore può controdedurre per iscritto alla medesima Amministrazione richiedente entro il termine massimo di cinque giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Nella comunicazione di contestazione dell'inadempimento devono essere indicate almeno:

- il nominativo del Referente e/o R.U.P. e del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione;
- il riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

Qualora le controdeduzioni da parte del Fornitore non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio dell'Amministrazione medesima, a giustificare l'inadempienza, possono essere applicate al Fornitore le penali di cui all'art. 12 del presente Capitolato Speciale, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'Amministrazione procede all'addebito formale delle penali attraverso l'emissione di una nota di addebito nei confronti del Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Amministrazione può applicare al Fornitore le penali di propria competenza, sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto; in ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale medesima.

14. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Oltre a quanto genericamente previsto dall'art. 1453 c.c., per i casi di inadempimento delle obbligazioni assunte, costituiscono motivo di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. i seguenti casi:

- mancata presentazione entro i termini della eventuale documentazione post aggiudicazione richiesta;
- applicazioni di penali che superino cumulativamente il 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto del contratto;
- frode, a qualsiasi titolo, da parte del Fornitore nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
- tentativo di frode;
- cessione di tutto o parte del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- ingiustificata sospensione della fornitura;
- qualora, dopo due formali richiami, l'Operatore Economico non rispetti il termine di consegna della merce;



- mancata corrispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di affidamento;
- perdita in capo all'Operatore Economico dei requisiti di ordine generale e speciale previsti a pena di esclusione/risoluzione del contratto;
- perdita nei prodotti offerti dei requisiti minimi previsti dal contratto, dal presente Capitolato Speciale e dal Capitolato Tecnico;
- fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussioni sulla normale attività dell'Azienda committente;
- quando il Fornitore non abbia provveduto alla richiesta dell'Azienda committente di sostituzione parziale o totale della merce consegnata o quando, anche dopo avere proceduto in tal senso, anche la merce sostituita abbia dato luogo a reclami;
- cessazione di attività, concordato preventivo, liquidazione volontaria, liquidazione coatta amministrativa, liquidazione giudiziale, atti di sequestro o di pignoramento a carico del Fornitore;
- sopravvenuta definizione di una procedura centralizzata avente ad oggetto i medesi beni di cui alla fornitura in oggetto;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non consentano la prosecuzione in tutto o in parte del rapporto contrattuale;
- transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3, L. n. 136/2010;
- applicazione dell'art. 2, co. 2, L.R. n. 15/2008, ai sensi del quale "I bandi di gara prevedono, pena la nullità degli stessi, la risoluzione del contratto nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata";
- violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza;
- ipotesi di cui all'art. 122., co. 2, D.Lgs. n. 36/2023;
- tutti gli altri casi in cui la risoluzione del contratto sia espressamente prevista nella documentazione della procedura di appalto.

Nei casi espressamente sopra indicati il contratto è risolto di diritto a seguito della contestazione effettuata da parte dell'Amministrazione e ciò comporta la risoluzione dei singoli ordinativi di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Operatore Economico.

Non possono essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali l'Amministrazione non abbia ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti di qualsivoglia natura del Fornitore.

Nel caso di risoluzione l'Amministrazione si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento da parte del Fornitore delle obbligazioni su di lui gravanti.

La risoluzione si verifica di diritto a decorrere dalla data di ricevimento da parte del Fornitore della dichiarazione con la quale l'Azienda committente comunica di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa.

Nei suindicati casi, oltre a procedersi all'incameramento del deposito cauzionale, a titolo di penale, l'Operatore Economico è tenuto al completo risarcimento del maggior danno determinatosi a causa dell'anticipata cessazione del rapporto contrattuale.

15. SOSTITUZIONE E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTI

Qualora in corso di esecuzione del contratto si renda necessario modificare la composizione del lotto sostituendo o affiancando un prodotto con un altro prodotto omologo (ma, ad esempio, più innovativo o con diverso confezionamento: ml/pezzi/test per flacone/confezione), il fornitore può chiedere di sostituire o

affiancare il bene a suo tempo offerto con uno diverso, purché omologo e con un prezzo pari o inferiore per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test; nel caso in cui l'ARNAS Garibaldi, previo formale assenso da parte del sanitario interessato e della Farmacia Ospedaliera, ritenga soddisfatte entrambe le condizioni di cui sopra, il bene diverso ma omologo e con prezzo pari o inferiore per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test può essere fornito, ad esclusiva discrezione della Stazione Appaltante, in sostituzione o in alternativa rispetto a quello a suo tempo offerto.

16. VARIAZIONI DI TITOLARITÀ

Qualora, durante il periodo di validità contrattuale, il Fornitore perda l'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, lo stesso Fornitore è tenuto a comunicare l'intervenuta variazione e ad indicare l'Operatore Economico che potrebbe subentrare al suo posto nella Fornitura del medesimo prodotto, in uno alla dichiarazione della casa madre comprovante l'effettivo cambio di distribuzione.

L'Operatore Economico indicato può subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel contratto, nel presente Capitolato Speciale e negli altri atti della procedura di affidamento nonché a condizione di confermare il prezzo già praticato per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test dal precedente Fornitore.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni può comportare la risoluzione del contratto.

Tuttavia, in alternativa e solo a discrezione del Fornitore, quest'ultimo, per ragioni di cessazione del rapporto con il Produttore/Distributore della merce offerta in sede di affidamento, può chiedere di sostituire il bene a suo tempo offerto con uno di diversa marca, purché omologo e con un prezzo pari o inferiore per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test; nel caso in cui l'ARNAS Garibaldi, previo formale assenso da parte del sanitario interessato e della Farmacia Ospedaliera, ritenga soddisfatte entrambe le condizioni di cui sopra, il bene di diversa marca ma omologo e con prezzo pari o inferiore per singolo ml/pezzo di prodotto o per singolo test può essere fornito, ad esclusiva discrezione della Stazione Appaltante, al posto di quello a suo tempo offerto, consentendo, dunque, il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

17. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'utilizzo di prodotti o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sui beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali a carico della medesima Amministrazione.

L' Amministrazione si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

In caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla medesima Amministrazione la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma secondo del presente articolo tentata nei confronti dell'Amministrazione, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto e degli ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

18. RESPONSABILE DI PROCEDIMENTO PER LA FASE DI ESECUZIONE

Il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione deve verificare, ai sensi del combinato disposto degli artt. 15, co. 4, e 114, D.Lgs. n. 36/2023, la corretta esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura ai fini del pagamento delle fatture e dell'applicazione delle eventuali penali.

Il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione, giusta art. 31, co. 2, lett. n), allegato II.14 al D.Lgs. n. 36/2023, dopo la comunicazione dell'Esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, elabora il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'Esecutore.

19. TUTELA E SICUREZZA DEI LAVORATORI

Il Fornitore deve osservare le norme e le prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela della salute e della sicurezza e sull'assicurazione ed assistenza dei lavoratori.

Tutte le attività previste devono essere svolte nel pieno rispetto delle norme vigenti, compreso il D.Lgs. n. 81/2008, ed in ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene; il Fornitore deve pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti presenti sui luoghi nei quali si effettua la prestazione, anche in relazione alle caratteristiche dei detti luoghi ed alle corrispondenti destinazioni d'uso, tutte le norme di cui sopra, eventualmente segnalando ulteriori misure integrative per la prevenzione dei rischi esistenti nei luoghi di esecuzione della fornitura.

Capitolato Speciale d'Appalto verificato e validato dal:

=	Direttore	U.O.C.	Farmacia	Ospedaliera,	Dott.ssa	Fassari	Giuseppina	Emanuela,	n.q.	di	referente
t	ecnico azie	ndale;	V								

Firma

Data 10/02/7025

- Dirigente Farmacista Responsabile Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) e Responsabile Farmacia P.O. Garibaldi Centro (Dipartimento dell'Emergenza - D.E.A. di II° livello), Dott.ssa Testa Cecilia, n.q. di referente tecnico aziendale.

Firma

Data lolozhors

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto viene sottoscritto per espressa accettazione dal soggetto firmatario dell'Istanza di Partecipazione (eventualmente da tutti i soggetti firmatari).

Nominativo, timbro e firma digitale: