

**CAPITOLATO SPECIALE****PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RADIO FARMACI, KIT FREDDI E RELATIVI CONTROLLI - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER 1 ANNO – Cod. CIG VARI****ART. 1 – OGGETTO**

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura di radio farmaci, kit freddi e relativi controlli destinati alla S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – AOBrotzu Cagliari.

La fornitura è divisa in **n. 28 lotti non frazionabili**, come da prospetto analitico allegato al presente Capitolato (**ALL. A**). Ciascuna Ditta può presentare domanda di partecipazione e offerta per uno o più lotti.

**ART. 2 – DURATA E IMPORTO A BASE D'ASTA**

La durata del contratto di fornitura è di 3 anni con opzione di rinnovo per 1 anno. È esclusa ogni forma tacita di rinnovo o proroga.

L'importo annuale complessivo a base d'asta è di € € 850.809,62/anno oltre IVA. L'importo triennale complessivo a base d'asta è di € € 2.552.428,86 oltre IVA. La spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di un anno e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo), è stimata in € € 4.083.886,18 oltre IVA.

L'importo a base d'asta relativo a ciascun lotto è indicato nel prospetto analitico allegato al presente Capitolato (**ALL. A**).

**ART. 3 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E QUANTITA' PRESUNTE**

**3.I.** I prodotti devono essere provvisti di A.I.C (autorizzazione AIFA all'immissione in commercio) e rispondenti a tutte le disposizioni legislative e regolamentari in materia, nonché alle monografie specifiche della Farmacopea Europea in vigore o di eventuali altre Farmacopee della Comunità Europea, laddove previste, e in tutti i casi conformi alle monografie generali esistenti in materia, ove applicabili.

Sono escluse dalla gara e, pertanto, non considerate, le offerte di prodotti che, utilizzati e/o testati nell'ambito di precedente gara e aggiudicazione, hanno condotto a esiti negativi con riferimento a determinate categorie di pazienti.

I prodotti soggetti a scadenza devono essere obbligatoriamente sostituiti dalla Ditta fornitrice. In alternativa la Ditta stessa può procedere all'accredito del relativo importo. I prodotti scaduti sono restituiti dall'Azienda in confezione intatta entro tre mesi dalla validità.

I prodotti devono essere garantiti esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Può essere richiesta in qualunque momento idonea campionatura, qualora dall'analisi delle schede tecniche ne risulti la necessità.

Qualora nel corso della fornitura l'Azienda verificasse una contrazione dei consumi di alcuni tipi di materiale, la Ditta deve impegnarsi, limitatamente alla quantità prelevata, a sostituirlo con altri prodotti della Ditta stessa nell'ambito del materiale aggiudicato, fino alla concorrenza della somma complessiva riguardante il prodotto in argomento.

Il mancato possesso o rispetto dei requisiti sopra descritti comporta l'immediata esclusione della ditta aggiudicataria.

**3.II.** Tutti i radio farmaci devono essere forniti con i propri **controlli di qualità** che saranno compresi nel prezzo di fornitura.

I controlli di qualità (CQ) richiesti, riferiti all'elenco dei radio farmaci - compreso il test per il controllo del contenuto di Allumina sul primo eluato ottenuto dal generatore di Tc 99m. - devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a) Essere forniti dalla Ditta aggiudicataria del radio farmaco corrispondente secondo NBP, G.U. 168/2005;
- b) Essere conformi a quanto riportato dal RCP del radiofarmaco corrispondente ed all'ultima edizione della Eu.Ph. in vigore;



- c) Le quantità fornite devono essere maggiorate del 10% al fine di assicurare la ripetizioni dei test dovute a non conformità che si dovessero verificare;
- d) Devono avere una validità minima di almeno 12 mesi;
- e) L'arrivo deve essere contestuale o antecedente all'arrivo del radiofarmaco corrispondente. In caso di inadempienza verrà richiesta la sostituzione del radiofarmaco inutilizzato per mancato invio del CQ.

**3.III.** Le quantità indicate, relative a ciascun prodotto, devono ritenersi meramente indicative e non tassative, e pertanto sono suscettibili di variazione, in aumento o in diminuzione, in funzione di autorizzazioni future e/o delle esigenze cliniche. La Ditta aggiudicataria ha pertanto l'obbligo di somministrare gli articoli nelle quantità specificamente richieste dall'Azienda, senza sollevare eccezione alcuna al riguardo, nel minor tempo possibile e alle medesime condizioni economiche contrattuali pattuite, impegnandosi a emettere fattura per qualsiasi importo. Eventuali quantitativi in eccedenza e non autorizzati dall'Azienda, vengono considerati come non somministrati e pertanto, restituiti alla Ditta e non pagati.

**3.IV.** La ditta aggiudicataria deve fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo il miglioramento dello stesso, che comunque deve essere valutato ed eventualmente accettato dall'Azienda Ospedaliera, dietro parere favorevole del Responsabile del Reparto utilizzatore.

Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da far pervenire il prodotto:

- Radiofarmaci: tassativamente nella data e con la marcatura richieste al momento dell'ordine.
- Kits inattivi di marcatura nella data stabilita al momento dell'ordine, e comunque almeno 6 mesi prima della data di scadenza.

**3.V.** Le ditte fornitrici devono dichiarare nell'etichetta apposta sulla singola confezione e sul confezionamento: AIC (ove previsto),

- l'indicazione del prodotto
- le modalità di conservazione
- la data di calibrazione e quella di scadenza
- il numero del lotto
- la ditta è tenuta inoltre ad allegare la scheda del controllo di qualità

#### **ART. 4. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE**

**4.I** La ditta, per ogni lotto per il quale partecipa alla gara, deve presentare:

1. Schede tecniche illustrative in lingua italiana inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie alla valutazione dei prodotti;
2. Esatta descrizione dei prodotti offerti, codice del prodotto, nome della ditta produttrice e del paese d'origine, tipo di confezione proposta e numero dei pezzi per confezione per i prodotti importati nella comunità per la distribuzione, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso;
3. Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
4. Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato, la data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano
5. Aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscono qualità, specificità, sensibilità e sicurezza sia per l'operatore sia per il paziente;
6. Dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice
7. Dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
8. Il possesso di certificazioni di rispondenza alla Direttiva CEE 93/42
9. Calendario delle consegne con indicazione degli orari previsti per ciascuna consegna specificando, per i radiofarmaci, la data di taratura.
10. Dichiarazione di disponibilità allo smaltimento delle colonne di tecnezio, con indicazione della periodicità di tali operazioni, senza alcun onere per l'Azienda;



11. Certificazioni ISO per quanto concerne la produzione e copie certificazioni del possesso del marchio CE secondo quanto previsto dal D. Lgs. 46/97;
12. Compilazione in ogni sua parte, da parte del legale rappresentate della ditta , delle schede tecniche riassuntive, allegate al presente capitolato
13. Ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.
14. **Alla documentazione va inoltre allegato il listino prezzi ufficiale, in duplice copia, in vigore e la percentuale di sconto praticata per prodotti omogenei non offerti nonché una dichiarazione unica con cui si attesti:**
  - a) l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
    - remunerativi e quantificati in base a calcoli di propria convenienza ed a proprio completo rischio;
    - onnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale ed allegati;
    - fissi per tutta la durata del periodo contrattuale;
  - b) l'impegno ad eseguire il contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica, lavoro, oltre a quanto specificatamente previsto in merito agli aspetti retributivi e fiscali;
  - c) la disponibilità a costituire il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, secondo quanto previsto dal presente Capitolato speciale;
  - d) la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
  - e) che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;
  - f) se produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti. In quest'ultimo caso deve essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta;
  - g) devono essere restituite unitamente alla documentazione le schede tecniche, allegate al presente capitolato, debitamente compilate per ogni singola Lotto offerta.

**4.II.** Le ditte fornitrici di materiale radioattivo e dei relativi inattivi somministrabili endovena devono dichiarare a pena di esclusione:

1. **un servizio di assistenza continua ed in tempo reale**, con immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto sulla base del colloquio tra il medico nucleare e l'operatore che compie il controllo in ditta; la sostituzione gratuita entro 48 ore, su richiesta, del materiale o del generatore di Tc99m che risultasse inidoneo o difettoso; la fornitura gratuita del materiale occorrente per l'eluizione di volumi variabili da 5 a 10 ml relativi al generatore di Tc99m; fornitura gratuita della schermatura aggiuntiva al generatore Mo-Tc99m per garantire, a contatto, una intensità massima di esposizione di 3 Gy/h.
2. **la fornitura gratuita del materiale necessario all'effettuazione del controllo di qualità (radiocromatografico e non) sui prodotti ottenuti con marcatura dei kits inattivi.** Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radiofarmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzo di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc.), la ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad offrirli in comodato d'uso. La fornitura, quand'anche già iniziata, è subordinata al mantenimento della validità diagnostica del radiofarmaco o kit di marcatura offerto, secondo la più aggiornata letteratura scientifica, in relazione alla patologia indagata; al variare di detta validità, il consumo previsto potrà subire significative riduzioni fino al suo azzeramento.

#### **ART. 5 OBBLIGHI DI SICUREZZA**

In considerazione della tipologia di appalto, riconducibile alle fattispecie elencate all'art. 26, comma 3bis, D.Lgs 81/2008, non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI e la conseguente quantificazione degli oneri di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria resta comunque tenuta agli obblighi in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal D.Lgs 81/2008, i cui costi sono ricompresi nel complessivo importo della fornitura.

#### **ART. 6 VALIDITA' DEI PREZZI**

I prezzi indicati nel presente capitolato sono fissi e invariati per tutta la durata della fornitura (3+1).



Trattandosi di contratto a esecuzione periodica e continuativa, le parti possono comunque concordare la revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, su istanza adeguatamente motivata della parte interessata e previa apposita istruttoria, a seguito delle variazioni annuali ISTAT e tenendo conto dei parametri qualità prezzo di cui alle convenzioni stipulate dalla CONSIP.

I prezzi di assegnazione si intendono per merce franco magazzino.

Nei prezzi unitari della merce è compreso il costo del trasporto e dell'imballaggio, effettuati in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, nonché di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

#### **ART. 7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA**

La procedura gara si svolge nella piena osservanza del D.Lgs. 50/2016 e delle LL.RR. 10/97, 10/06 e 05/07, nonché nel rispetto della normativa in materia di contabilità dello Stato in quanto applicabile, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del disciplinare di gara.

L'aggiudicazione è effettuata per singoli lotti sulla base del criterio del **prezzo più basso**, come previsto dall'art. 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, da apposita Commissione previa valutazione di conformità sulla base delle schede tecniche e dei campioni.

Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.

A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

#### **ART. 8 GARANZIA PROVVISORIA**

A norma dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, per ciascun lotto, l'offerta della ditta concorrente deve essere corredata da una garanzia fideiussoria, denominata "garanzia provvisoria" pari al 2 percento del prezzo base indicato nel bando o nell'invito, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente. La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

Detta cauzione è ridotta del 50% nei casi previsti dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 (operatori economici ai quali venga rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema. Per fruire di tale beneficio, la Ditta partecipante segnala in sede di offerta il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti).

Ai norma dell'articolo 93 comma 8, del D.Lgs. 50/2016, l'offerta deve essere corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto.

#### **ART. 9 STIPULA DEL CONTRATTO: MODALITA' E COSTI**

La stipulazione del contratto avviene per mezzo di corrispondenza, secondo l'uso del commercio.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria le spese relative alla pubblicazione della procedura di gara, in applicazione delle disposizioni di cui al Decreto Legge n. 66/2014.

Sono altresì a carico della Ditta aggiudicataria tutte le eventuali spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto.

#### **ART. 10 CONFEZIONAMENTO**

I prodotti devono essere forniti in apposito confezionamento primario conforme ai requisiti di legge, con l'indicazione, in particolare, delle diciture di cui al D.Lgs 219/2006, art. 83. Su ciascuna confezione devono essere riportati:

- numero di lotto;
- denominazione del prodotto;
- marcatura CE;
- ragione sociale del fabbricante;
- luogo e data di produzione;
- data di scadenza.



Il confezionamento secondario e/o l'imballaggio esterno devono essere rispondenti alla normativa vigente e tali da garantire il prodotto da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

Ad ogni confezione devono essere allegati foglietto illustrativo e/o istruzione d'uso redatti in lingua italiana, in conformità alle normative previste.

## **ART. 11 ORDINATIVI E CONSEGNE**

**11.I.** La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

I tipi e le quantità annue di materiale sono indicativi di ordini di grandezza e non tassativi, per cui l'aggiudicatario deve fornire solo i prodotti effettivamente richiesti.

Il materiale deve essere consegnato entro il termine di 5 gg. lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

Se la ditta non dovesse essere in grado di consegnare la merce ordinata entro i termini richiesti, deve comunque garantirla procedendo all'acquisto sul libero mercato rispettando l'equivalenza tecnica e di qualità dei prodotti richiesti.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna deve essere effettuata, a terra, presso:

- Ospedale San Michele - Magazzino di Farmacia Piazzale A.Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia) - Dal lunedì al venerdì (escluso sabato e festivi), dalle 8.00 alle ore 12,30
- Ospedale Businco - Medicina Nucleare Via Jenner sn, 09121 Cagliari (Italia) - Dal lunedì al venerdì (escluso sabato e festivi), dalle 8.00 alle ore 12,30

I beni devono essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto. Le spese di trasporto addebitate, per i soli prodotti radioattivi, devono far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi.

Per i radio farmaci si richiede validità del prodotto non inferiore a 2/3 al momento della consegna.

La Ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza, purchè gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

L'invio del radio farmaco/CQ non deve essere vincolato ad un minimo del fatturato d'ordine.

**11.II.** Con riguardo ai primi 10 lotti, le consegne devono avvenire secondo le modalità sotto riportate:

- **Lotto 1:** spedizione colonne: per il P.O. Businco consegna il giovedì con taratura al mercoledì successivo; per P.O. San Michele consegna il martedì con taratura al venerdì successivo.
- **Lotti 2-3-4:** devono essere consegnate nella prima parte della mattina: lunedì con taratura mercoledì successivo, il mercoledì con taratura venerdì successivo, venerdì con taratura al lunedì successivo.
- **Lotto 5:** devono essere consegnate nella prima parte della mattina; venerdì o lunedì con taratura martedì successivo.
- **Lotto 6:** devono essere consegnate nella primissima mattinata in giorni della settimana che consentano la lettura alle 24 ore dalla somministrazione, inoltre deve avere taratura al giorno della somministrazione con l'attività di volta in volta richiesta.
- **Lotti 7-8:** deve arrivare in giorni della settimana che consentano la lettura alle 48 e 72 ore dalla somministrazione e taratura al giorno della somministrazione.
- **Lotto 10:** devono essere consegnate nella prima parte della mattina: martedì con taratura mercoledì successivo.

Spedizioni e calibrazioni devono essere concordate al momento dell'ordine.

I kit inerti devono avere una validità non inferiore a 4 settimane.

**11.III. Gli imballi** devono consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, devono riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso.

I trasporti devono essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce



movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

In ogni caso l'Azienda Brotzu non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

**11.IV.** La Ditta aggiudicataria deve effettuare **consegne di materiale, scaricato a terra**, a propria diligenza, rischio e spese di qualunque natura. Il materiale deve essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 81/08 e successive modificazioni e integrazioni.

Il documento di trasporto deve obbligatoriamente riportare il numero di buono d'ordine, comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, in assenza del quale la merce viene respinta senza alcun addebito. Il documento di trasporto che accompagna il materiale in consegna deve indicare oltre al numero dell'ordine di riferimento, la radioattività contenuta nel kit, il lotto e la scadenza del materiale pervenuto.

### **Art. 12 RICEVIMENTO DELLA MERCE**

In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio, per la quantità degli articoli e/o la consegna dei materiali tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse che la merce presenti qualche vizio, difetto o comunque non corrisponda ai requisiti prescritti, essa sarà contestata, via raccomandata A.R. o fax o mail certificata, entro otto giorni dal ricevimento.

In questa ipotesi la Ditta avrà il diritto di verificare, in contraddittorio con l'Azienda, le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione di contestazione interromperà i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino all'avvenuta sostituzione dei beni con altri rispondenti alle caratteristiche tecniche e alle quantità richieste dall'Azienda. Nell'attesa del predetto ritiro, le merci rimarranno a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per tutti gli eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro il trentesimo giorno dalla data di segnalazione, la merce sarà rispedita al fornitore in porto assegnato a mezzo corriere. Si precisa, tuttavia, in deroga a quanto precedentemente stabilito, che è facoltà dell'Azienda contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevato all'atto della consegna.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro sette giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione deve essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui la Ditta rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità della merce che avrebbe dovuto consegnare, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. Qualora la merce somministrata venga accettata per esigenze urgenti, ma risulti non rispondente ai requisiti prescritti e, di conseguenza, di minor valore, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sui fatturati, una detrazione sul prezzo.

### **Art. 13 AVVISI DI SICUREZZA E INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

Qualora i prodotti oggetto della fornitura dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive, la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, ha obbligo di informare tempestivamente il Direttore della S.C. Farmacia della Azienda.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, a dare comunicazione all'Azienda delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti. In detta ipotesi, le parti possono concordare l'estensione del capitolato ai prodotti posti dalla Ditta affidataria successivamente in commercio o comunque non contemplati nell'offerta, qualora l'Azienda ritenga tali prodotti innovazione tecnologica meritevole di applicazione in sostituzione o in affiancamento a quelli aggiudicati. In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria deve applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati. La S.C. Acquisizione beni e servizi AOB è autorizzata ad introdurre detti prodotti nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli delle Strutture Sanitarie interessate.





L'Azienda si riserva in ogni caso la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico/responsabile, vi siano variazioni connesse ad innovazioni di tipo tecnologico e/o progressi nella ricerca, tali da motivare in maniera fondata e comunque verificabile dietro esplicita richiesta, una rettifica del patto tra le parti.

In ogni caso, l'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base della letteratura e dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre ditte produttrici

#### **ART. 14 CESSIONI E SUBAPPALTO**

La Ditta è tenuta a eseguire in proprio la fornitura oggetto di negoziazione.

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

L'eventuale cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara è disciplinato dalle disposizioni di cui all'art. 106 comma 13 D.Lgs. 50/2016. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione, sono efficaci e opponibili alla Azienda appaltante qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

L'affidamento in subappalto è consentito nei limiti e con le modalità di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016, e subordinato all'autorizzazione della Azienda. L'eventuale subappalto non autorizzato farà sorgere nell'Azienda il diritto alla risoluzione del contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dei danni e delle spese sostenute. È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria trasmettere - entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti della Ditta subappaltatrice - copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

#### **ART. 15 CESSIONE D'AZIENDA O RAMO D'AZIENDA**

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti dell'Azienda, il cessionario deve:

- Procedere alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n.187;
- Documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste al Fornitore dal Bando di gara e dal Disciplinare/lettera di invito.

Nei 60 giorni successivi l'Azienda può opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni.

Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produce nei confronti dell'Azienda tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

#### **ART. 16 GARANZIA DEFINITIVA**

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, a garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato e di ogni obbligo contrattuale, è richiesta alla Ditta aggiudicataria ed esecutrice del contratto una garanzia pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (IVA esclusa). Detto deposito cauzionale può essere costituito sotto forma di cauzione (in contanti mediante versamento da effettuarsi presso la Tesoreria competente) o in titoli del debito pubblico, mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria assicurativa rilasciata da parte di Compagnie di Assicurazione a ciò autorizzate.

Il deposito è vincolato per tutta la durata dell'appalto. La cauzione è restituita a fine fornitura, successivamente alla regolazione di ogni onere derivante dal contratto e a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

L'importo della garanzia può essere ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme Europee.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia deve essere rinnovata alle stesse



condizioni, per un periodo non inferiore a quello della proroga/rinnovo.  
Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.  
Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta aggiudicataria deve provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.

#### **ART. 17 PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

Gli importi delle aggiudicazioni afferenti alla gara in oggetto sono corrisposti previa presa in carico delle fatture ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della fornitura da parte degli Uffici o Reparti aziendali competenti.

Le fatture sono pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse, che devono essere emesse nei termini di cui all'art.16 punto 2) della L.R. n.3 del 29.04.2003 (Legge finanziaria Regione Sardegna), previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti. Decorso tale termine sono riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. 3/03).

La fatturazione dei prodotti deve avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d'ordine. I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne.

I pagamenti delle fatture sono effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, deve assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217. A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria deve comunicare alla AOB gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

#### **ART. 18 RESPONSABILITA' CIVILE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La Ditta aggiudicataria è totalmente responsabile per:

- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, per fatti o attività connessi all'esecuzione dell'appalto di fornitura;
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, derivanti da difetti e/o imperfezioni dei materiali oggetto di fornitura.

Sono a totale carico della Ditta spese e costi per il rintraccio, richiamo, controllo e ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico resosi necessario a causa dei vizi dei prodotti forniti.

La Ditta si impegna a evitare l'interruzione delle forniture.

#### **ART. 19 INADEMPIMENTO E PENALI**

La Ditta aggiudicatrice è inadempiente rispetto agli obblighi del presente capitolato, del disciplinare e del contratto di fornitura nelle ipotesi di:

- a) Mancata o ritardata consegna dei prodotti;
- b) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal presente capitolato.
- c) Mancato rispetto di modalità e tempi di consegna delle forniture;
- d) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- e) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- f) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016, artt. 105-106;
- g) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;





h) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;

i) Ingiustificata sospensione della fornitura;

j) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

In particolare, nelle ipotesi **sub b)**, l'Azienda – con comunicazione a mezzo fax o PEC a firma della SC Farmacia - richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine.

Per tutte le ipotesi di inadempimento sopraelencate, l'Azienda - previa contestazione scritta e fatto salvo il contraddittorio - si riserva la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

L'Azienda si riserva altresì la facoltà di applicare penali a carico della Ditta aggiudicataria. In caso di ritardo nella consegna è applicata una penale pari al 0,03‰ dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10% dello stesso.

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o della maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Nelle ipotesi di inadempimento di cui all'art.18 del presente Capitolato, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa formale diffida ad adempiere, delibera di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione di tale volontà con R.A.R. o PEC al soggetto aggiudicatario.

La clausola risolutiva di cui all'art. 1456 c.c., previa deliberazione aziendale, trova inoltre applicazione nelle ipotesi di:

a) Motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

b) Ritardo nella consegna dei prodotti per due volte anche con riferimento a differenti lotti;

c) Tre successive contestazioni scritte per violazione degli obblighi contrattuali, senza obbligo di ulteriore diffida o di altro atto giudiziale (fatto salvo il diritto al contraddittorio), con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata A.R. o a mezzo PEC.

Nei casi di inadempimento, salvo la fattispecie sub a), l'Azienda ha facoltà di affidare il contratto alla Ditta concorrente che segue in graduatoria o, in alternativa, di ripetere la gara, rivalendosi dei danni subiti sulla cauzione definitiva o in conto fatture relative a forniture regolari, e fatta salva ogni altra azione che riterrà opportuno intraprendere.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

#### **ART. 21 - RECESSO**

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne la Ditta fornitrice delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'Azienda ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC almeno 20 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata (*Clausola di recesso*). In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle forniture, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC o fax.



Ai sensi dell'art. 1672 c.c., la Ditta fornitrice ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

#### **ART. 22 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con il presente articolo si provvede a dare informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), comunicando che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara sono raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte I del Titolo II del D. Lgs. 196/2003.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'Azienda a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Il Responsabile del trattamento dei dati è il RUP della presente procedura.

#### **ART. 23 AUTOTUTELA**

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

#### **ART. 24 FORO COMPETENTE**

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto e non risolte in via amministrativa, è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

#### **ART. 25 NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto nel presente capitolato, si fa integrale riferimento e rinvio a:

- Disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Azienda del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.);
- D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice degli appalti e delle concessioni);
- D.P.R. n. 207/2010 per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016, art. 217, comma 1, lett. u);
- LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07;
- Ogni altra norma di legge vigente in materia.