



IRCCS CRO

Istituto di ricovero e cura a carattere
scientifico "Centro di Riferimento
Oncologico" di Aviano



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

contratto di fornitura di reagenti e consumabili dedicati alla strumentazione inclusa nel contratto derivato del service del sistema per l'esecuzione del test relativo all'identificazione delle metastasi nelle pazienti con tumore alla mammella in fase intraoperatoria tramite metodologia OSNA, per il periodo fino al 30.07.2026. CIG: B92D4E471B, CUI: F00623340932202500026.

1. OGGETTO, DURATA E IMPORTO MASSIMO DI SPESA DEL CONTRATTO

Il contratto ha per oggetto la fornitura dei reagenti ed altri beni consumabili dedicati alla strumentazione resa disponibile da codesta Società nell'ambito del contratto derivato stipulato con questo Istituto (CIG derivato 8923302DBF) relativo al service del sistema per l'esecuzione del test per l'identificazione delle metastasi nelle pazienti con tumore alla mammella in fase intraoperatoria tramite metodologia OSNA, per il periodo fino al 30.07.2026.

L'importo massimo della spesa del contratto per la fornitura di reagenti e consumabili di cui trattasi per il periodo fino al 30.07.2026 è stato quantificato in € 220.000,00, più IVA, ed è stato determinato tenendo conto dei fabbisogni stimati in via presuntiva dalla Struttura utilizzatrice.

L'Istituto si riserva la facoltà di prorogare il periodo di vigenza del contratto fino al raggiungimento del suddetto importo complessivo di spesa.

Per il contratto di fornitura in oggetto non sono previsti costi della sicurezza per rischi interferenziali, che sono pertanto quantificati in € 0,00, e non è necessaria la redazione del DUVRI.

I prodotti verranno richiesti in base alle necessità emergenti nel periodo di vigenza del contratto, mediante emissione di ordinativi periodici tramite il Nodo smistamento ordini (NSO).

Non saranno accettate forniture consegnate prima dell'emissione, da parte dell'Istituto, dell'ordine informatizzato.

La stipula del contratto comporta l'assunzione da parte dell'Affidatario dell'obbligo di eseguire, su richiesta formale dell'Istituto, nei tempi e modi di cui al presente Capitolato speciale d'appalto e sulla base dei prezzi contrattuali prefissati, le forniture che in concreto, di volta in volta, gli potranno essere richieste. La conclusione del contratto non impegna in alcun modo l'Istituto ad ordinare i prodotti nei limiti massimi definiti dal contratto stesso e a esaurire o impegnare integralmente l'importo massimo contrattuale.

Nessuna eccezione, richiesta e/o pretesa di ristori, indennizzi e/o mancato utile potrà pertanto essere avanzata dall'Affidatario nei confronti dell'Istituto qualora quest'ultimo alla scadenza del periodo contrattuale non dovesse aver emesso ordini, ovvero dovesse aver emesso ordini per un importo inferiore rispetto a quello indicato come importo presunto, in quanto il contratto si riferisce ad interventi futuri non programmabili e non prevedibili e ha quindi carattere aleatorio.

2. MODALITÀ DI CONTABILIZZAZIONE DEL CORRISPETTIVO

Il corrispettivo contrattuale verrà contabilizzato a misura applicando a ciascun bene fornito su richiesta dell'Istituto il relativo prezzo unitario contrattuale.

I prezzi unitari contrattuali sono al netto dell'IVA e devono intendersi remunerativi di ogni onere e spesa necessari per l'esecuzione delle relative prestazioni a regola d'arte, incluse le spese di spedizione, trasporto, confezionamento e ogni altro onere connesso alla consegna dei prodotti presso il magazzino dell'Istituto.

Non è previsto un quantitativo minimo per il singolo ordinativo.

3. RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

I prodotti che verranno forniti su espressa richiesta formale dell'Istituto nell'ambito del contratto dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, che si intendono espressamente richiamate, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle

disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso del contratto.

Ciascun prodotto deve essere dotato di ogni autorizzazione, in corso di validità, prescritta dalla normativa vigente per la commercializzazione ed impiego per le finalità di utilizzo delle Strutture richiedenti.

Tutti i prodotti devono essere etichettati in maniera chiara e corrispondere alle caratteristiche richieste.

4. CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO

Sono a carico dell'Affidatario e interamente compensate nei prezzi unitari contrattuali, le attività e le spese di consegna in porto franco al magazzino indicato dell'Istituto negli ordini di fornitura, trasporto, imballaggio, confezionamento, scarico e relativi viaggi e trasferte.

L'Affidatario deve garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e l'Affidatario dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con l'Istituto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Istituto. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Istituto;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico dell'Affidatario, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali (il 12 Aprile l'Istituto è chiuso per Santo Patrono) entro le ore di ricevimento merci (8:30 – 15:30), come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Istituto comunicherà con congruo anticipo all'Affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico dell'Istituto.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore, anche per quanto concerne le etichettature.

Il confezionamento esterno deve riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

5. TERMINI DI ESECUZIONE DELLE FORNITURE E OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

La fornitura dei materiali richiesti dovrà avvenire, franca e libera di ogni spesa, entro il termine massimo di **dieci giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dei relativi ordini** emessi durante il periodo contrattuale, salvo diverso accordo con la Struttura sanitaria richiedente.

È fatto obbligo all’Affidatario che si trovasse nell’impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione alla Struttura sanitaria ordinante, entro il 2° giorno dal ricevimento dell’ordine, a mezzo e-mail e quindi di concordare comunque con la Struttura medesima i tempi di consegna.

L’Affidatario dovrà garantire per l’intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente Capitolato.

L’affidatario deve garantire:

- che i prodotti forniti, se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, siano di recente produzione ed il periodo di validità, al momento della consegna, non potrà essere inferiore ai 2/3 del periodo di validità stabilito per ciascun prodotto soggetto a scadenza (2/3 dell’intervallo temporale data di produzione: data di scadenza indicata);
- di consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- di evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall’importo;
- che i prodotti siano coperti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sui singoli prodotti. I prodotti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione, magazzinaggio o trasporto da parte dell’Affidatario o del vettore individuato dallo stesso;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all’art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- di indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- la sostituzione gratuita del materiale difettoso entro il termine di 7 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione del difetto da parte dell’Istituto;
- di comunicare con immediatezza alla Struttura sanitaria ordinante le informazioni relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), l’Affidatario dovrà comunicare immediatamente alla Struttura sanitaria ordinante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- il periodo di indisponibilità previsto,
- la causa di indisponibilità.

6. CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ

Il controllo di quantità e qualità dei prodotti forniti sarà effettuato dagli incaricati dell’Istituto.

Agli effetti della verifica di conformità, la firma apposta da parte del Ricevimento merci sul DDT per ricevuta al momento della consegna, non esonera l’Affidatario dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzo del prodotto. L’Istituto potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico dell’Affidatario qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto.

7. RESI PER MERCI NON CONFORMI

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l’Istituto potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato “mancata consegna”) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna

segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Istituto si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e per le finalità di utilizzo, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento con difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Istituto.

Nel caso di respingimento immediato, l'Affidatario dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa per l'Istituto, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta. La merce non accettata resta a disposizione dell'Affidatario che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico dell'Affidatario ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Istituto potrà in ogni momento richiedere all'Affidatario il ritiro del prodotto.

8. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento di ciascuna fattura elettronica (essendo previsti più ordinativi nel periodo del contratto), a seguito dell'emissione del pertinente DDT, avverrà entro 60 gg. con decorrenza dalla data di ricevimento della stessa mediante "Sistema Di Interscambio (SDI)" - Codice Univoco Ufficio: UF21VO, previa verifica della regolarità e conformità della fornitura da parte degli incaricati dell'Istituto e all'accertamento della regolarità contributiva desunta dal DURC. Non sono previsti pagamenti anticipati della merce.

Le fatture dovranno essere intestate all'Istituto, che rientra nel regime di cui all'art. 17ter del DPR 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (Split payment).

Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e su ciascuna dovrà essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015.

Ciascuna fattura dovrà riportare il codice NSO e il CIG indicati nell'ordine.

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione.

L'operatore economico affidatario deve adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136 e s.m.i..

In particolare deve:

- comunicare all'Azienda Sanitaria gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche di cui al comma 1 della predetta Legge, entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;
- riportare nel bonifico bancario o postale relativo a ogni transazione riferita al presente appalto il numero CIG indicato in oggetto.

Costituisce causa di risoluzione del contratto, il mancato utilizzo di banche o di società Poste Italiane spa ovvero di altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle transazioni finanziarie relative al contratto stesso.

9. GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i., a garanzia delle obbligazioni contrattuali, l'Affidatario dovrà costituire una garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fidejussione con le modalità di cui all'art. 106 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i., pari al 10% dell'importo contrattuale. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i.

La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità e secondo le modalità previste dal comma 8.

La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sull'importo complessivo della procedura.

La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

10. CLAUSOLA PENALE

Per ogni giorno di ritardo non giustificato da parte dell'Affidatario rispetto al termine stabilito per la consegna dei beni o per la sostituzione di quelli risultati difettosi, rispetto al termine di consegna previsto dai singoli ordini di fornitura, sarà applicata una penale pari ad Euro 30,00.

L'importo massimo della penale non potrà superare il 10% dell'importo contrattuale, secondo quanto previsto dall'art. 126 del D.Lgs. n. 36/2023. Raggiunto tale limite si procederà alla risoluzione in danno del contratto.

Le somme dovute dall'Affidatario a titolo di penali nelle fattispecie suindicate, compreso l'eventuale risarcimento del danno, potranno essere recuperate dall'Istituto, senza ulteriori formalità, mediante trattenuta sulle somme spettanti all'Affidatario per le prestazioni eseguite o mediante escussione della garanzia definitiva..

Non saranno conteggiati i ritardi non dipendenti da responsabilità dell'Affidatario, purché regolarmente e tempestivamente segnalati e accettati dalla Stazione appaltante che valutandone i presupposti potrà eventualmente concedere una proroga dei tempi di esecuzione.

11. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'Istituto si riserva la facoltà di risolvere il contratto di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. mediante semplice comunicazione inviata a mezzo pec, senza bisogno di messa in mora e di pronunce giustificative ed assicurare direttamente, a spese dell'Affidatario inadempiente, la continuità della fornitura, nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) ritardi non giustificati superiori a 15 giorni nell'esecuzione delle singole forniture o sospensione della fornitura per fatto dell'Affidatario;
- c) cessione totale o parziale del contratto;
- d) mancata sostituzione della merce rifiutata;
- e) inosservanza da parte dell'Affidatario di uno o più impegni assunti tali da compromettere la regolarità della fornitura;
- f) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- g) violazione degli obblighi di cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato sul sito internet dell'Istituto;
- h) sussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, con l'Amministrazione (organo di vertice, Direttore della Strutture della stazione appaltante interessate all'appalto, RUP, DEC) ai sensi degli artt. 2, 6 e 7 del D.P.R. 62/2013, per quanto compatibili;
- i) inottemperanza delle disposizioni contenute nell'art. 53, comma 16-ter del D.Lvo. n. 165/2001 s.m.i.

L'enumerazione non è esaustiva. L'Amministrazione si riserva pertanto il diritto di chiedere la risoluzione del contratto in ogni caso consentito dalla legge.

Per quanto qui non espresso, si richiama in materia di risoluzione l'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

L'Amministrazione potrà attivare autonomamente tutti i meccanismi di controllo che riterrà opportuni per verificare l'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali.

In caso di risoluzione, l'Affidatario non potrà avanzare pretese di sorta e conserverà solo il diritto alla contabilizzazione delle prestazioni eseguite di cui sia stata accertata la regolare esecuzione da parte del DEC.

L'Amministrazione si riserva ogni ulteriore azione per eventuali maggiori danni derivanti da gravi inadempienze contrattuali.

In materia di recesso contrattuale trova applicazione l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

12. SUBAPPALTO

Per il contratto di fornitura in argomento non è previsto il subappalto.

13. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

È fatto divieto all'Affidatario di divulgare e comunicare a soggetti che non siano autorizzati in qualunque modo o forma le informazioni, i dati e le conoscenze di proprietà dell'Istituto di cui venisse a conoscenza durante l'espletamento delle attività relative al presente capitolato.

Tali informazioni, dati e conoscenze dovranno essere utilizzati nella misura e con mezzi strettamente necessari allo svolgimento delle attività relative al presente capitolato e con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno.

È fatto obbligo al personale dell'Affidatario mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui abbia avuto conoscenza durante l'esecuzione del contratto; l'inosservanza di tale obbligo comporterà la risoluzione di diritto del contratto.

14. SPESE CONTRATTUALI

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 ed è soggetto all'imposta di bollo nella misura di € 120,00, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, a carico dell'Affidatario.

Nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.

E' tassativamente vietata la cessione anche parziale del contratto.

La cessione comporterà l'immediata risoluzione del contratto e degli appalti affidati ai sensi dello stesso, fermo restando il diritto dell'Istituto al risarcimento dei danni conseguenti e delle maggiori spese sostenute.

Sono ad esclusivo e totale onere e carico dell'Affidatario:

- a) tutte le tasse, imposte, diritti e gli oneri a qualsiasi titolo derivanti dall'adempimento degli obblighi contrattuali e dall'applicazione di ognuna delle clausole previste dal presente capitolato;
- b) tutte le spese, presenti e future, inerenti alla fornitura da eseguire, con la sola esclusione dell'IVA che rimane a carico dell'Istituto;
- c) tutti gli oneri relativi al personale, confezionamenti, imballaggi, trasporti, consegne.

E' tassativamente vietata la cessione anche parziale del contratto.

La cessione comporterà l'immediata risoluzione del contratto e degli appalti affidati ai sensi dello stesso, l'incameramento della cauzione definitiva, fermo restando il diritto dell'Istituto al risarcimento dei danni conseguenti e delle maggiori spese sostenute.

15. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Nel caso di controversie troverà applicazione la normativa prevista dall'art. 211 del D.Lgs. n. 36/2023.

Le controversie relative all'esecuzione contrattuale non risolvibili con le modalità appena descritte saranno decise dall'autorità giudiziaria competente, rimanendo esclusa la competenza arbitrale.

Per eventuali controversie l'autorità giudiziaria competente è, in via esclusiva, il Foro di Pordenone.

16. RINVIO NORMATIVO

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente CSA si richiamano le norme riportate nella richiesta di offerta, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi.