



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Piazza Nicola Leotta n. 4 - 90127 Palermo - Web: <https://www.arnascivico.it> - P.IVA 05841770828

U.O.C. PROVVEDITORATO

Tel. 091 6662680 - Mail: provveditorato@arnascivico.it - PEC: ape.ospedalecivicopa@pec.it

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
ATTREZZATURE DA LABORATORIO E DEI RELATIVI
MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI PER LO SCREENING
NEONATALE PER ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA).**

CAPITOLATO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ATTREZZATURE DA LABORATORIO E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI PER LO SCREENING NEONATALE PER ATROFIA MUSCOLARE SPINALE (SMA).

1.- OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di attrezzature da laboratorio e dei relativi materiali di consumo dedicati necessari per l'esecuzione per lo screening neonatale per atrofia muscolare spinale (SMA) per i due Centri di riferimento screening individuati dalla Regione Sicilia con Decreto Regionale n. 692 del 6 giugno 2024, l'Azienda di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo, per la Sicilia e per la Sicilia Occidentale e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico-San Marco", di Catania, per la Sicilia Orientale, nel seguito genericamente "Azienda/e"

Si chiedono pertanto, due sistemi, uno per ciascuna Azienda completi e integrati per screening SMA, nuovi di fabbrica, marcati CE IVD e successive modificazioni, in grado di racchiudere l'intero processo analitico a partire dalla fase di punzonatura fino alla refertazione del risultato, a partire da DRIED BLOOD SPOT (DBS) neonatale.

La fornitura per entrambe le strutture dovrà essere eseguita dall'aggiudicatario nella formula "chiavi in mano", omnicomprensiva di tutte le apparecchiature e/o componenti, reattivi e consumabili, programmi, tracciabilità e servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi, etc.. fino alla produzione del referto finale.

Le ditte partecipanti dovranno proporre la fornitura di:

- Strumentazione corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e alla corretta esecuzione dello screening SMA oggetto della gara.
- Reattivi, materiale di consumo vario e software utile ai fini della diagnostica relativi al seguenti target:

- SMA
- Controllo di reazione

L'intero processo deve seguire il seguente schema operativo: punzonatura> eluizione-incubazione del DNA> Amplificazione del DNA in Real Time e misurazione del segnale> Analisi dei dati> Refertazione> Trasmissione dei referti ai Punti Nascita

Il presente capitolato, per quanto riguarda la fornitura, fa fede per tutto quanto richiesto e necessario per la "filiera SMA screening" e quindi se non fornito quanto richiesto o non evidenziato qualcosa nell'offerta della Ditta aggiudicataria il capitolato fa fede per ogni possibile controversia.

2.- DURATA E MODALITA' DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è di tre anni, prorogabile a giudizio della stazione appaltante e su richiesta dei Centri Screening, fino a un massimo di ulteriori 24 mesi e deve coprire il fabbisogno annuo di 50.000 nuovi nati (25.000 per ciascuna Azienda), su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica

L'appalto è articolato in unico lotto indivisibile, per un importo complessivo triennale di € 2.100.000,00 IVA esclusa. L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del Codice. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi: Offerta tecnica: 70 punti - Offerta economica: 30 punti – Punteggio massimo 100 punti.

3.- REQUISITI ESSENZIALI E PREFERENZIALI

Sono di seguito riportate le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo richiesti. In particolare le suddette caratteristiche si distinguono in "caratteristiche tecniche di minima", le quali devono essere necessariamente possedute, a pena di esclusione dalla gara e "caratteristiche preferenziali", le quali, come indicato di seguito, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche di minima, sarà effettuata tramite valutazione delle schede tecniche/certificazioni presentate.

4.- CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Caratteristiche del Sistema

Il sistema necessario per le varie fasi (estrazione da spot neonatale, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici) deve comprendere tutti i reattivi per la rilevazione degli amplificati specifici, a partire dall'estrazione degli acidi nucleici fino al risultato finale, in sintesi tutto il necessario: strumentazioni, reagenti, consumabili tutti, PC, stampanti, hardware, software, etc... necessari a garantire ai Servizi richiedenti il referto finale "chiavi in mano" nulla escluso anche se non espressamente richiesto nel presente capitolato.

- Il sistema deve garantire un tempo per il test SMA non superiore a quattro ore dalla punzonatura fino al risultato finale.
- Tracciabilità del campione e dei reagenti tramite lettura barcode.

A) STRUMENTAZIONE RICHIESTA

- Fornitura di n.02 Punzonatori totalmente automatizzati in grado di gestire le liste di lavoro;
- Fornitura di due agitatori termici, due centrifughe per piastre, quattro pipette multicanale (+ puntali), che devono essere mantenute e calibrate con relativi certificati per tutta la durata della fornitura o a richiesta;

- Fornitura di n.02 termociclatori PCR-RT, sistema analitico di ultima generazione, nuovo di fabbrica, ovvero tecnologicamente avanzato e aggiornato
- La strumentazione offerta dovrà essere validata per l'utilizzo clinico diagnostico in vitro e certificata CE-IVD e successive modificazioni;
- Software gestionale in grado di elaborare e interpretare i risultati delle reazioni multiplex;
- Fornitura di software di gestione strumentale e n. 2 licenze software di analisi dei dati corredate dell'Hardware indispensabile;
- Fornitura di PC, Stampanti, UPS, hardware e software adeguati alle funzioni richieste. Tutto quanto offerto, anche la parte informatica, deve essere posto sotto rullo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria.

B) REAGENTI E CONSUMABILI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DEI TEST RICHIESTI PER LO SCREENING SMA (Kit/Reagenti/Consumabili):

Nello specifico:

- Consumabili per Punzonatore DBS;
- Consumabili, Reagenti e Kit per eluizione del DNA;
- Consumabili, Reagenti e Kit per amplificazione quantitativa con PCR in tempo reale della delezione del gene SMN1. Il kit deve includere il controllo di reazione. Sensibilità diagnostica almeno del 97% e Specificità maggiore del 99%;
- Kit certificato di conferma per SMN1 e SMN2 CNV. Si specifica che trattasi di pochi test annui che devono coprire tutto il periodo della fornitura, fabbisogno minimo previsto per la durata della fornitura sei confezioni (3 per centro). Il Kit offerto compreso di software di analisi e skill training deve essere concordato con i Centri di riferimento;
- Consumabili per Calibrazione;

- I kit dovranno essere marcati CE IVD e successive modificazioni per tutti gli analiti richiesti e certificati sulla strumentazione offerta.

Altre caratteristiche di minimo:

1. Specialista contattabile sei giorni su sette (dichiarare con autocertificazione).
 2. Training operativo da concordare, pena esclusione, con i Servizi richiedenti finalizzato a rendere autonomi gli operatori nell'esecuzione dei test e nella conseguente refertazione con relativo rilascio degli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite. Inoltre, la ditta che si aggiudica la gara si impegna a ripetere il training, se richiesto per tutta la durata della fornitura.
 3. Assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura.
- In caso di guasti, non risolvibili senza l'intervento diretto dell'operatore, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 48 ore solari dalla richiesta, sette giorni su sei (feriali).
 - Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato e inviato ad apposita Email indicata dai servizi richiedenti.
 - Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.
 - Manuali delle Strumentazioni fornite in lingua italiana.
 - Prevedere set di cartucce adeguato per le stampanti a colori per tutta la durata della fornitura.

Nel caso in cui le ditte partecipanti proponessero il test SMA in combinazione con la quantificazione di altri geni, la metodica offerta, a richiesta dei Centri Screening, deve prevedere l'attivazione della sola lettura delle curve specifiche per il test SMN1.

5.- SOPRALLUOGO

Il sopralluogo non è obbligatorio. Le ditte partecipanti potranno comunque effettuare un sopralluogo preventivo presso i locali interessati alla installazione delle strumentazioni al fine di conoscere ogni circostanza ed elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e a definire il tracciamento informatico/funzionale del processo "Filiera Screening".

6.- CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

Di seguito si riportano le specifiche tecniche e le caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa.

Il punteggio relativo alla valutazione qualitativa (massimo 70 punti) è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi dove:

con la lettera D vengono indicati i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice sulla base dei livelli di valutazione indicati nel Disciplinare;

con la lettera Q vengono indicati i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito sulla base del metodo dell’interpolazione lineare.

con la lettera T vengono indicati i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

La presenza del requisito/caratteristica preferenziale richiesti dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata. La mancata indicazione del requisito o l’indicazione del requisito in modo differente a quello richiesto comporta l’attribuzione di un coefficiente pari a 0.

N.	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
1	Software di analisi del dato RT PCR marcato CE IVD: dev’essere in grado di valutare automaticamente il dato grezzo RT PCR e fornire un risultato presunto normale o presunto positivo o non valido.	T	4
2	Sistema di metriche di qualità per l’accettabilità della piastra e dei singoli campioni della sessione analitica, incorporato nel software di analisi del dato RT PCR. (allegare relazione).	T	4
3	Software in grado di monitorare e visualizzare nel tempo i valori degli analiti per i controlli del kit, così da individuare eventuali trend o deviazioni (Levey Jennings Plot) (allegare relazione).	T	3
4	Punzonatore in grado di alloggiare contemporaneamente due testate anche di dimensioni diverse, in grado di preparare nella stessa sessione piastre che richiedono DBS spot di dimensioni diverse.	T	1
5	Punzonatore dotato di sistema automatico di rilevazione del sangue sul cartoncino, in grado di riconoscere la zona di punzonatura.	T	6
6	<p>Minimizzazione dei passaggi manuali, ovvero protocollo analitico con il minor numero possibile di passaggi manuali e minor tempo a carico dell’operatore.</p> <p>Nello specifico dettagliare ogni passaggio manuale di pipettamento/centrifugazione/vortex/allestimento plate bundle per i seguenti step:</p> <p>Rinse/Extraction/Elution DNA</p> <p>Preparazione plate RT – PCR</p> <p>Avviamento RT PCR</p> <p>Descrivere il flusso lavorativo e il numero di passaggi manuali che deve fare l’operatore.</p> <p>Minore numero di passaggi manuali: 5</p> <p>Maggiore numero di passaggi manuali: 0</p>	D	5

7	Il kit deve includere controlli positivi e negativi, da analizzare come i campioni attraverso l'intero protocollo analitico (controlli sotto forma di DBS cards).	T	4
8	Reagenti RT PCR liofilizzati e pre-aliquotati in piastra RT PCR, così da minimizzare i passaggi manuali e potenziali errori dell'operatore.	T	4
9	RT PCR che possono essere spediti a T ambiente, facilitando la logistica di ricezione/gestione kit e minimizzando impatto ambientale.	T	4
10	Certificato di controllo qualità lotto-specifico.	T	4
11	Presentare piano di formazione/operativo per il personale indicato: Qualifica del personale di supporto specialistico-applicativo, ore dedicate alla formazione in house, eventuali corsi presso sede della Ditta, disponibilità a offrire grant per aggiornamento.	D	6
12	Disponibilità di due strumenti (PA-CT) di RT PCR di back up, oltre a quelli principale richiesto come requisito indispensabile.	T	9
13	Fornitura di due programmi (PA-CT) di Valutazione Esterna di Qualità internazionale per SMA o altri parametri se richiesti, organizzato dal Centers for Disease Control and Prevention, CDC, di Atlanta, USA o diverso se richiesto.	T	6
14	Tracciabilità totale del campione, a partire dalla worklist generata dal sistema di punzonatura fino alla refertazione finale, quindi esportando i risultati all'attuale software di gestione utilizzato per lo screening neonatale "Specimen Gate", integrando la refertazione SMA con i risultati degli screening biochimico e tandem mass. Presentare piano tecnico/operativo/autorizzativo per la realizzazione di quanto richiesto, che deve essere attuato in fase di collaudo (pena esclusione).	D	10

Nella offerta, inoltre, allegare griglia nel rispetto degli "indicatori" sopra indicati, le caratteristiche non o collimanti con quanto richiesto e da Voi offerto. Per le caratteristiche collimanti indicare da dove si evince quanto dichiarato nella documentazione presentata e numerata (es. paragrafo, pagina, numero assegnato, ecc...).

7.- PREZZO A REFERTO

L'attività presunta dei Laboratori, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, è pari a 50.000 nati/refertati, 25.000 per ciascuna delle due Aziende ARNAS Palermo e AOUP Catania.

Si evidenzia che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS che coincidono con il numero di nuovi nati scrinati; non sono pertanto conteggiati (né saranno corrisposti) i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura, né esami relativi a richiami e/o protocolli e/o Follow up, etc...

La Ditta dovrà indicare, un prezzo a referto "omnicomprensivo". Preme sottolineare che il "prezzo a referto" include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, backup, formazione, Kit, reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici e alla refertazione, anche se non specificato in offerta o non

espressamente richiesto o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta aggiudicataria e/o richiesto dal presente capitolato.

Le condizioni economiche rimarranno invariate per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

8.- CONFORMITA' NORMATIVA

Tutte le attività oggetto dell'appalto, tutti i prodotti e i materiali utilizzati o forniti nell'appalto devono essere idonei alla loro destinazione d'uso e rispondenti alla normativa ed alla legislazione vigente

9.- INADEMPIENZE E PENALITA'

La fornitura derivante dal presente capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta mediante PEC le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Direttore dell'esecuzione del contratto d'intesa con il RUP, mediante apposito provvedimento.

In tale provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate e le eventuali penali sono di seguito indicate:

- **Consegna dei Kit e materiali di consumo:** Il materiale richiesto deve essere consegnato entro sette giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In caso di richiesta con carattere di urgenza entro tre giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In caso di inadempienza le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo.**
- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni.
- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.
- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00**, oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti e consegnati i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto o per la documentazione non trasmessa. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti del laboratorio, o attraverso evidenza documentale), le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- Mancato invio di tutti i verbali manutentivi penale pari a **€ 500,00 per ogni mancata notifica.**
- **Notifica** al Laboratorio di riferimento di ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo

componente in tempi superiori a quelli indicati. In tal caso, le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, le Aziende appaltanti si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo dell'ammontare netto del contratto (art. 126 del D. Lgs. 36/2023).

La Ditta aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende appaltanti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

10.- CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature oggetto di fornitura, inclusi tutti i componenti ed accessori necessari, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo) della Ditta fornitrice presso il Reparto di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste negli atti di gara, previ accordi con il DEC, il Responsabile del Reparto e la U.O. Ingegneria Clinica. Sarà a carico della ditta la fornitura di tutto quanto necessario per l'installazione e montaggio delle apparecchiature.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori residui necessari per la consegna del bene. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre la giornata di installazione e collaudo.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria; tutti i componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria. Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Azienda non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.D.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Il collaudo viene effettuato, in data preventivamente concordata, dalla Ditta Aggiudicataria in contraddittorio con l'Amministrazione secondo le procedure dell'Azienda sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori installati.

Le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo sarà dichiarato positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, le Aziende appaltanti si impegnano a comunicarle (anche tramite e-mail) alla Ditta aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15

giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, la CDB si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata (vedi sopra) verrà comminata e la Ditta aggiudicataria deve provvedere al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo:** In caso di esito negativo del collaudo, le Ditte aggiudicatarie si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla ditta partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

I reagenti per il collaudo delle strumentazioni, il training operativo, reagenti e reattivi per eventuali cut-off di popolazione, devono essere a totale carico della ditta aggiudicataria.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico e, altresì, fornire il manuale di service in formato elettronico.

La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n.102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

11.- MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Il soggetto aggiudicatario deve presentare una fattura per ogni consegna di prodotti.

La liquidazione delle fatture è di competenza dell'Azienda ordinante, che assumerà le necessarie autorizzazioni alla spesa.

La liquidazione avviene entro 60 giorni dal ricevimento della fattura; per data di ricezione farà fede il protocollo generale dell'Azienda. Il termine resterà interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo.

Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio; il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di CIG dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

La ditta fornitrice è, peraltro, tenuta all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

I mandati di pagamento saranno emessi entro 60 giorni dalla data ricezione delle fatture secondo le norme di cui al presente capitolato e accompagnate dalla documentazione nello stesso capitolato indicata. Per la data di ricevimento della fattura fa fede il protocollo generale dell'Azienda

Per individuare la data di pagamento si fa riferimento alla data del relativo mandato.

In caso di ritardo nei pagamenti, il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti del D.Lgs. n. 231 del 9 ottobre 2002, è quello legale.

12.- PAGAMENTO DELLA FORNITURA

Al pagamento relativo alle forniture si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture, a mezzo di ordinativi resi esigibili dal Tesoriere dall'azienda. Il pagamento della fattura/e è subordinato all'esito positivo del collaudo/verifica amministrativa.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

13.- VARIAZIONI DI TITOLARITA'

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 120 comma del D.Lgs. 36/2023.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare dell'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare l'avvenuta variazione unitamente all'indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto ed alla dichiarazione della casa madre attestante il cambio di distribuzione.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente capitolato, nonché dei prezzi già praticati. La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto, previa verifica dei requisiti e versamento della cauzione definitiva.

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materie prime idonee alla produzione del bene oggetto della fornitura, si applicheranno le previsioni di cui all'art. 1256 del codice civile. L'indisponibilità a praticare le sopracitate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della graduatoria di merito.

La Ditta Aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

14.- GARANZIE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO ("CAUZIONE DEFINITIVA")

Ai sensi dell'art. 117 del "Codice" l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo complessivo di affidamento (Iva esclusa). Tale importo è ridotto secondo le disposizioni del precedente articolo.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora detta garanzia risultasse insufficiente.

La garanzia per l'esecuzione del contratto, in qualunque forma prestata, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento da parte dell'Azienda e la conseguente aggiudicazione dell'appalto in favore del concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia è prestata, a scelta dell'offerente, sotto forma di cauzione o di fideiussione con le modalità di cui all'art. 106 del "Codice".

Lo svincolo sarà disposto dal Responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto comunicata dal DEC.