



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo -
Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502

Mail: are Mail : area.provveditorato@policlinico.pa.it –

Indizione procedura RDO su MEPA aperta a tutti gli operatori ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.lgs 36/23 per la fornitura, in somministrazione, di 24 mesi di kit e software di analisi (marcati CE-IVD) necessari per espletare test biomolecolari in campo oncologico occorrenti ai DAI Oncologia e Sanità pubblica dell'AOUP P. Giaccone

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

| | |
|--|----|
| Art. 1 Oggetto della fornitura..... | 3 |
| Art. 2 Durata del contratto..... | 5 |
| Art. 3 Obblighi della ditta aggiudicataria..... | 5 |
| Art. 4 Requisiti tecnici essenziali dei prodotti..... | 6 |
| Art. 5 Campionatura..... | 7 |
| Art. 6 Consegne | 7 |
| Art. 7 Direttore dell'esecuzione del contratto ... | 8 |
| Art. 8 Esecuzione del contratto | 8 |
| Art. 9 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore | 8 |
| Art. 10 Variazioni entro il 20 per cento | 8 |
| Art. 11 La sospensione dell'esecuzione del contratto. | |
| Il verbale di sospensione | 8 |
| Art. 12 L'attestazione di regolare esecuzione | 9 |
| Art. 13 Resi per merce non conforme..... | 9 |
| Art. 14 Penalità..... | 9 |
| Art. 15 Risoluzione del contratto | 10 |
| Art. 16 Recesso..... | 10 |
| Art. 17 Pagamento delle fatture..... | 10 |
| Art. 18 Revisione del prezzo d'appalto | 11 |
| Art. 19 Intervenuta disponibilità di convenzioni Consip | 11 |
| Art. 20 Proroga contrattuale | 12 |
| Art. 21 Garanzia definitiva..... | 12 |
| Art. 22 Svincolo della garanzia definitiva..... | 12 |
| Art. 23 Spese contrattuali | 12 |
| Art. 24 Divieto di cessione del contratto. Subappalto..... | 12 |
| Art. 25 Estensione degli obblighi di condotta previsti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici..... | 12 |
| Art. 26 Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento | |

| | |
|---------------------------------|----|
| con l'esecutore designato | 13 |
| Art. 27 Norma di rinvio | 13 |
| Art. 28 Foro competente..... | 13 |
| Art. 29 Privacy..... | 13 |

Art. 1
Oggetto della fornitura

La presente gara ha per oggetto la **fornitura biennale**, con opzione di rinnovo annuale, proroga tecnica e quinto d'obbligo, di **reagenti diagnostici CE-IVD** necessari all'esecuzione di analisi genetiche mediante **tecnologia NGS (Next-Generation Sequencing)** su piattaforma **Illumina MiSeq**, tramite **pannello multigenico basato su tecnologia Hybrid-Capture** per l'analisi germinale e somatica.

La fornitura riguarda esclusivamente i **reagenti e i kit diagnostici**, comprensivi di software di analisi certificato, assistenza tecnica e supporto specialistico.

La fornitura è articolata in un unico lotto per un valore pari ad euro 209.000,00 IVA esclusa.
Si riporta di seguito la descrizione tecnica dei prodotti:

Caratteristiche tecniche minime del kit

1.1 Tipologia del pannello

Il kit deve essere un **pannello multigenico CE-IVD basato su tecnologia Hybrid-Capture**, compatibile con strumentazione **Illumina MiSeq**, validato per l'analisi di:

- **SNPs**
- **indels**
- **CNVs**, sia in regioni intrageniche che extrageniche
- in **DNA germinale e somatico**

1.2 Tipologia di campioni accettati

Il kit deve essere validato per DNA estratto da:

- sangue periferico
- tessuti freschi
- tessuti congelati
- campioni **FFPE**
- campioni FNA (agoaspirati)

1.3 Principio del test

Il test deve basarsi sul principio della **reazione a cattura (Hybrid-Capture)** con sonde specifiche per la cattura selettiva delle regioni target.

1.4 Reagenti

- Ogni confezione deve riportare chiaramente **data di scadenza** e **condizioni di conservazione**.
- Il kit integro, conservato secondo le istruzioni del produttore, deve garantire **prestazioni di alta qualità** fino alla scadenza:
- Il kit deve includere adattatori (**UDI**) 1-16 e prevedere anche adattatori **1-96** per garantire multiplexing esteso (più di 16 campioni/run)
- Ogni kit deve prevedere un **minimo eccesso dei reagenti critici** per compensare volumi residui o perdite tecniche, senza ridurre il numero garantito di test

- I kit devono essere forniti:
 - con reagenti **pronti all'uso** (ready-to-use);
 - suddivisi in **box separati** in base alle temperature di stoccaggio (es. -20 °C, +4 °C, RT);
 - con scadenza idonea all'intera durata del ciclo operativo.

Prestazioni richieste

1.5 Volume minimo di attività

Il kit deve garantire l'esecuzione di **almeno 400 test/anno**.

È preferibile la disponibilità di **formati da 16 test** per ottimizzare la gestione delle sedute analitiche.

1.6 Area clinica di applicazione

Il pannello deve consentire l'identificazione di varianti nei geni associati alle principali sindromi ereditarie, inclusi ma non limitati a:

- HBOC (cancro ereditario seno-ovaio)
- carcinoma mammario a media penetranza
- Sindrome di Lynch I e II
- Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP)
- Sindrome di Li-Fraumeni
- Atassia-Telangectasia
- Sindrome di Cowden
- Sindrome di Peutz-Jeghers
- carcinoma gastrico ereditario
- melanoma familiare
- MEN1 e MEN2
- Neurofibromatosi di tipo 1 e 2
- Sindrome di Gorlin-Goltz

1.7 Software di analisi (Secondaria + Terziaria)

Il fornitore deve garantire un **software CE-IVD**, con le seguenti caratteristiche:

- conformità a **HIPAA** e **HITECH** per la protezione dei dati sensibili
- compatibilità con file **FASTQ** Illumina e MGI
- compatibilità con **VCF standard**
- pipeline di analisi **automatizzata**
- capacità di identificare **SNPs, indels, CNVs**
- generazione di **report clinico** con:
 - descrizione delle varianti
 - riferimenti bibliografici
 - classificazione ACMG
 - commenti personalizzabili
- inclusione nella fornitura di **licenze**, aggiornamenti software e manutenzione.

1.8 Assistenza tecnica e supporto specialistico

Il fornitore deve garantire:

- **supporto specialistico h24**, preferibilmente con presenza diretta nel territorio di **Palermo** o comunque regionale
- assistenza per:
 - configurazione analitica del workflow
 - troubleshooting
 - interpretazione bioinformatica
 - formazione del personale

1.9 Aggiornamenti tecnologici

In caso di aggiornamenti tecnologici (software, firmware, pannello, algoritmi di analisi), la ditta è tenuta a fornirli:

- **tempestivamente**
- **gratuitamente**
- senza sospendere l'attività analitica

1.10 Quantita'

| Descrizione | Fabbisogno annuo | Unità | QTA./Annua |
|--|------------------|-------|-----------------------------------|
| Pannello multigenico con tecnologia Hybrid-capture aventi le caratteristiche sopra descritte | 400 pazienti | Kit | 25 (se in formato da 16 campioni) |
| Analisi software aventi le caratteristiche sopra descritte | 400 pazienti | Kit | 25 (se in formato da 16 campioni) |

Art. 2

Durata del contratto

Il presente contratto avrà durata biennale con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, oltre ad eventuale proroga tecnica e variazione del quinto.

Art. 3

Obblighi della ditta aggiudicataria

La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'Azienda l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'Azienda o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'Azienda da qualsiasi responsabilità al riguardo.

La ditta offerente attesta il rispetto della normativa in materia di certificazione del dispositivo. La ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'Azienda da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CEE e/o Regolamenti Europei.

Saranno a totale carico del fornitore tutti gli oneri derivanti dal presente capitolato e, quindi, di imballo, trasporto, consegna.

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- a. denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usurario da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
- b. a rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
- c. ad assumere, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e D.L.187/2010, indicando, a tal fine, un numero di conto corrente unico sul quale questa Azienda fa confluire tutti i pagamenti relativi all'appalto e di avvalersi di tale conto corrente per tutte le operazioni relative all'appalto;
- d. comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;

La violazione debitamente accertata delle obbligazioni assunte in conformità a quanto previsto sub a), b), c), d) costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 cod. civ., attesa l'importanza degli adempimenti richiesti per come in tal senso espressamente convenuto.

Art. 4 **Requisiti tecnici essenziali dei prodotti**

Tutti i prodotti forniti devono essere:

- certificati CE-IVD
- conformi alle normative europee e italiane in materia di diagnostica in vitro
- accompagnati da documentazione tecnica e manuali d'uso
- assistenza continua per tutta la durata del contratto.

I prodotti da fornire (ossia i prodotti come descritti nel capitolato) devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche di cui al presente Capitolato. Il Concorrente per tutti i prodotti e le componenti indicati nel lotto, in fase di offerta tecnica, dovrà produrre la relativa documentazione tecnica e indicare il relativo costo in sede di offerta economica.

Tutti i prodotti forniti devono corrispondere alle tipologie e ai modelli offerti in sede di gara ed essere idonei all'uso al quale sono destinati ed atteso dagli utilizzatori.

Fa fede il principio dell'equivalenza come stabilito dall'art. 79 del d.lgs. 36/2023 e disciplinato nell'Allegato II.5- Specifiche tecniche ed etichettature, che precisa che "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche previsti". Pena l'esclusione dalla gara, sin dalla presentazione dell'offerta, i prodotti offerti e forniti dovranno essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore in particolare per quanto attiene alla autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Qualora, nel corso dell'appalto e della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi già consegnati e giacenti presso l'AOUP in confezioni integre.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni. In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni: - la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;

- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;
- CIG.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del concorrente/fornitore che, essendo garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 5 Campionatura

Le ditte offerenti potranno essere invitate a produrre, entro il termine indicato nell'eventuale richiesta di massimo 10 giorni, idonea campionatura dei prodotti offerti qualora ciò si rendesse necessario ai fini delle verifiche di competenza della Commissione di Tecnici preposta alla valutazione di conformità dei dispositivi rispetto ai requisiti minimi richiesti.

Si precisa che, in tal caso:

- dovrà essere fornito un campione per ogni tipologia di prodotto offerto;
- qualora il lotto preveda più misure dello stesso prodotto è sufficiente la presentazione di un campione di una sola delle misure richieste;
- la campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura, senza difformità alcuna dal prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura;

Art. 6 Consegne

- **consegna just-in-time**, su specifica richiesta del laboratorio;
- trasporto a **temperatura controllata**, secondo le specifiche del produttore;
- imballaggio conforme alle norme di sicurezza e conservazione della catena del freddo;
- sostituzione **gratuita e immediata** di qualsiasi reagente danneggiato, scaduto o conservato impropriamente durante il trasporto.

La consegna dovrà essere effettuata con mezzi idonei alle qualità della merce trasportata, nel pieno rispetto delle norme vigenti. La merce dovrà essere accompagnata da regolare bolla di consegna, la quale dovrà indicare obbligatoriamente; luogo di consegna della merce; numero di riferimento dell'ordine; data dell'ordine. Costituiscono motivo di spostamento dei termini di consegna quelli connessi a causa di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione ed accertati dall'Azienda. Il fornitore deve effettuare la consegna, a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna, ecc.). Nel caso in cui il fornitore fosse impossibilitato alla consegna anche di uno solo dei prodotti aggiudicati, ancorché per limitati periodi temporali, è tenuto a darne immediata comunicazione all'amministrazione. I controlli delle quantità ordinate e la conformità contrattuale delle merci consegnate vengono effettuati presso il magazzino e/o Unità Operativa ricevente. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile. Pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordinativi, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Art. 7 Direttore dell'esecuzione del contratto

In conformità a quanto previsto dall'allegato I.2 del codice dei contratti al punto e), ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, viene, quindi, nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), diverso dal RUP a cui sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) esercitare il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in

conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Tali attività devono essere esercitate mediante l'utilizzo di criteri di misurabilità della qualità e devono risultare da apposito processo verbale;

- a) dare avvio all'esecuzione delle prestazioni, dopo che il contratto è divenuto efficace, sulla base delle disposizioni del RUP e fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e le direttive necessarie. Nei casi consentiti dal codice il direttore dell'esecuzione ordina l'avvio dell'esecuzione anticipata o in via d'urgenza e, in tale secondo caso, indica nel verbale di avvio le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire;
- a) valutare la qualità e l'adeguatezza della fornitura o del servizio sulla base degli standard qualitativi, con particolare riferimento a quelli in materia ambientale, previsti dal contratto o dal capitolato e soggetti alle eventuali migliorie autorizzate dalla stazione appaltante;
- a) redigere periodiche e sistematiche relazioni sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- a) garantire il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- a) curare la disponibilità della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte dall'esecutore;
- a) segnalare tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;
- a) attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;
- a) provvedere al controllo della spesa attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata e comunica l'accertamento al RUP, ferma restando la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti;
- a) dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuare entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore.

Art. 8

Esecuzione del contratto

L'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'esecuzione del contratto. Qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 9

Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il Direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione.

Art. 10

Variazioni entro il 20 per cento

L'entità della fornitura, indicata negli avvisi di gara e nelle richieste di offerta, ha per l'ente valore indicativo.

La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, si riserva di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 11

La sospensione dell'esecuzione del contratto.

Il verbale di sospensione

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- a. per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- b. in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

Art. 12

L'attestazione di regolare esecuzione

L'appalto è soggetto a verifica di conformità, per appurare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

Art. 13

Resi per merce non conforme

La merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24 ore). La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'AOUP procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. Nel caso in cui l'AOUP rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

Art. 14

Penalità

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta appaltatrice dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

Il responsabile del progetto o il Direttore dell'esecuzione, con nota indirizzata al Dirigente, propone l'applicazione delle suddette penali specificandone l'importo. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, a firma del Dirigente, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio alla Ditta appaltatrice e di affidarla anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

Art. 15

Risoluzione del contratto

La stazione appaltante può risolvere il contratto, oltre che nei casi contemplati dall'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023, anche nelle ipotesi di seguito elencate.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture regolarmente eseguiti.

Nelle ipotesi successivamente elencate, ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata dal Direttore dell'esecuzione o dal responsabile del progetto a mezzo di comunicazione scritta, inoltrata via PEC al domicilio eletto dall'aggiudicatario. Nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte, ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- frode nella esecuzione dell'appalto;
- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- interruzione totale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi, per 10 giorni anche non consecutivi nel corso dell'anno di durata del contratto;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;
- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verificano deficienze e inadempienze tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, l'amministrazione potrà provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivenga alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale.

Art. 16

Recesso

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari da notificarsi all'aggiudicatario tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte dell'amministrazione delle prestazioni eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non eseguite, secondo quanto previsto dall'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato II.14.

Art. 17

Pagamento delle fatture

I pagamenti saranno effettuati entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di regolare fattura elettronica, tramite piattaforma SDI, trasmessa al seguente codice univoco ufficio: **8H8J6Z** previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni.

In ogni caso, qualora le fatture pervengano anteriormente al citato accertamento, il termine di cui sopra decorrerà solo dopo il completamento del menzionato accertamento.

L'accertamento di conformità dovrà concludersi entro 60 giorni dalla consegna della merce/esecuzione del servizio.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta.

Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della Ditta. 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.

Il pagamento verrà effettuato previo accertamento della regolarità della fornitura. L'accertamento deve concludersi entro 30 giorni dalla consegna del bene o dalla esecuzione della fornitura.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Il codice CIG relativo alla fornitura di cui trattasi, i cui estremi saranno comunicati dalla stazione appaltante, dovrà essere riportato obbligatoriamente in tutte le fatture emesse dal fornitore in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.

Art. 18

Revisione del prezzo d'appalto

È ammessa la revisione del prezzo d'appalto.

La revisione si attiva al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa in relazione alle prestazioni da eseguire in maniera prevalente.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto e sarà oggetto di riscontro entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla richiesta medesima, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Non sono ammesse revisioni del prezzo per appalti che prevedano una esecuzione immediata della prestazione (appalti non di durata).

Art. 19

Intervenuta disponibilità di convenzioni Consip

In conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del d.l. 95/2012, convertito in l. 135/2012, la stazione appaltante si riserva di recedere in qualsiasi tempo dal contratto qualora l'impresa affidataria del contratto non sia disposta ad una revisione del prezzo d'appalto, allineandolo con quanto previsto da nuove convenzioni Consip rese disponibili durante lo svolgimento del rapporto contrattuale. L'amministrazione eserciterà il diritto di recesso solo dopo aver inviato preventiva comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni.

In caso di recesso l'amministrazione provvederà a corrispondere all'appaltatore il corrispettivo per le prestazioni già eseguite ed il 10 per cento di quelle ancora da eseguire.

Art. 20
Proroga contrattuale

A norma dell'art. 120, comma 10 del d.lgs. n. 36/2023 è ammessa la proroga contrattuale per un periodo di mesi 6 (sei).

Art. 21
Garanzia definitiva

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.

Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

Art. 22
Svincolo della garanzia definitiva

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base della attestazione di regolare esecuzione.

Art. 23
Spese contrattuali

Sono a carico della ditta appaltatrice le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

Il contraente, dovrà corrispondere l'importo dell'imposta di bollo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023. L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

La corresponsione dell'imposta potrà avvenire mediante invio all'Ufficio appalti delle ricevute di versamento, o mediante corresponsione mediante bonifico del corrispondente importo, alla tesoreria, secondo le modalità che verranno rese note. Successivamente, la stazione appaltante provvederà ad effettuare i versamenti, con modalità telematica all'Agenzia delle entrate.

Art. 24
Divieto di cessione del contratto. Subappalto

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

Il concorrente può dichiarare, nella documentazione di gara, le parti di fornitura/ servizio che intende eventualmente subappaltare.

Sono comunque vietati l'integrale cessione del contratto di appalto e l'affidamento a terzi della integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni che ne sono oggetto, così come l'esecuzione prevalente delle lavorazioni ad alta intensità di manodopera. Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione degli stessi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Art. 25
**Estensione degli obblighi di condotta previsti
dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici**

Gli obblighi di condotta previsti dal "Regolamento Aziendale recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici", approvato con deliberazione n. 29 del 13/01/2017, ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 16

aprile 2013, n. 62, vengono estesi, per quanto compatibili, anche ai collaboratori a qualsiasi titolo dell'impresa affidataria dell'appalto.

Il rapporto si risolverà di diritto o decadrà nel caso di violazioni da parte dei collaboratori dell'impresa contraente del suindicato "Regolamento". L'amministrazione comunicherà all'impresa aggiudicataria, mediante apposita comunicazione, l'indirizzo URL del sito dell'A.O.U.P. in cui il menzionato "Regolamento" è pubblicato, all'interno della sezione "Amministrazione trasparente".

Art. 26

Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato

In tutti i casi di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato, ai sensi dell'art. 124, comma 1 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni, se tecnicamente ed economicamente possibile.

La stazione appaltante si riserva di disporre il nuovo affidamento alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato.

Art. 27

Norma di rinvio

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

Art. 28

Foro competente

Ai fini dell'esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio. Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, sarà competente il foro di Palermo

Art. 29

Privacy

Facendo riferimento all'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si precisa che:

- (a) titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, CF e P.IVA 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante Dott. Maurizio Montalbano, con sede legale in Via Del Vespro, 129 - 90127 Palermo ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC protocollo@cert.policlinico.pa.it, tel. 0916555504-05, mail direzione.generale@policlinico.pa.it ;
- (a) il Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD-DPO) è il Dott. Croce Antonio Zanghì ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC dpo@cert.policlinico.pa.it, tel. 091 6555605, mail dpo@policlinico.pa.it;
- (a) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;
- (a) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;
- (a) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, comma 2, lett. b), tra cui quello di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;
- (a) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati a: i concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 e della legge n. 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi

summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;

- (a) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
- (a) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della privacy, avente sede in Piazza Venezia, n. 11, 00187, Roma – Italia, in conformità con le procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2016/679.

IL RUP

Dott.ssa Roberta Maria Costanza Arnone

Luogo e data

Letto e sottoscritto per accettazione

Il Legale rappresentante

.....