

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



Regione Gonzole, 10 – 10043, Orbassano (TO)
C.F. 95501020010, P. IVA 02698540016

CONDIZIONI CONTRATTUALI

***SERVICE DI SISTEMI PER TERMOABLAZIONE DI TUMORI A RADIOFREQUENZA,
MICROONDE E CRIOABLAZIONE OCCORRENTI ALLA S.C.D.U. RADIODIAGNOSTICA
DELL’A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA***

Durata: 36 mesi

TRA

La Stazione Appaltante	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga
Con sede in	Orbassano (TO)
Indirizzo	Regione Gonzole n. 10
Codice Fiscale	95501020010
Partita IVA	02698540016
Nella persona di	Luciano Villarboito
	Dirigente Responsabile S.C. Provveditorato - Economato

E

Il Soggetto aggiudicatario	
Con sede in	
Via/Strada	
Codice Fiscale	

Partita IVA	
Iscritto presso la Camera di Commercio di	
n. di iscrizione	
Nella persona di	
nato/a a	
il	
Residente in	
Via/Strada	
Codice Fiscale	
In qualità di	

PREMESSO CHE

1. I soggetti intendono definire con il presente documento i termini e le condizioni generali che regoleranno l'affidamento della fornitura oggetto dell'appalto;
2. L'appaltatore risulta in possesso dei requisiti tecnico professionali di cui alle normative vigenti;
3. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha ottemperato alla pubblicazione della procedura di gara secondo il codice degli appalti;
4. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha provveduto alla verifica dei requisiti di partecipazione con il FVOE;
5. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha provveduto, altresì, alla verifica del possesso in capo all'appaltatore dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023;
6. L'appaltatore ha provveduto alla costituzione, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023 della garanzia fideiussoria definitiva di Euro _____;
7. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha approvato l'aggiudicazione con atto del Direttore Generale n. _____ del _____;

TUTTO CIO' PREMESSO TRA LE PARTI

Si conviene e si stipula quanto segue

ART. 1 - OGGETTO

Oggetto del presente contratto è il ***SERVICE DI SISTEMI PER TERMOABLAZIONE DI TUMORI A RADIOFREQUENZA, MICROONDE E CRIOABLAZIONE OCCORRENTI ALLA S.C.D.U. RADIODIAGNOSTICA DELL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA*** secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico Prestazionale e dall'offerta presentata dal soggetto aggiudicatario in sede di gara.

[Lotto X - Oggetto del Lotto]

[composizione della fornitura]

I servizi descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- Il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino), compresi carico, scarico e movimentazione intraospedaliera, dei sistemi e prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti.
- La gestione in conto deposito.
- I generatori di energia ed ogni loro accessorio.
- Eventuali altri materiali consumabili e accessori indispensabili all'erogazione della prestazione (p.es. gas criogenico in bombola, carrelli porta bombola, riduttori, ecc.).
- Il servizio di supporto ed assistenza durante la procedura, se richiesto.
- Il servizio di assistenza tecnica *full-risk*.
- La formazione e l'addestramento del personale.

L'AOU San Luigi, in riferimento al fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti delle percentuali indicate nella seguente tabella:

<i>Operatori Economici rientranti nell'Accordo Quadro</i>	<i>Percentuale minima di acquisto</i>	<i>Percentuale massima di acquisto</i>
Operatore Economico 1° in graduatoria	50%	100%
Restanti operatori economici	0%	50%

I fabbisogni sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

Non sono accettati vincoli di minimi d'ordine imposti dai soggetti candidati.

L'eventuale clausola di minimo d'ordine, proposta dai soggetti candidati, si considera come non apposta.

1.1 – COMODATO D'USO

Nell'ambito della fornitura in oggetto il soggetto aggiudicatario ha proposto all'Azienda Ospedaliero Universitaria come contratto accessorio in comodato d'uso per tutta la durata del contratto di fornitura, eventuali proroghe comprese:

Il comodante dà e concede in comodato gratuito al comodatario che, a tal titolo, riceve ed accetta in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento i beni di seguito indicati:

da utilizzare presso l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano

Su dichiarazione del **COMODANTE**, le parti convengono di stimare il valore del bene nella somma di Euro _____.

Trattandosi di dispositivi medici, il **COMODANTE** allega altresì il modulo di dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia.

I beni oggetto del presente contratto saranno utilizzati dal **COMODATARIO** presso l'A.O.U. San Luigi Gonzaga sotto la responsabilità degli utilizzatori.

Il **COMODANTE**, qualora fosse necessario, provvederà a proprie spese ad istruire gli operatori all'uso dei beni descritti nel presente articolo.

Il **COMODATARIO** si obbliga a custodire i beni oggetto del comodato d'uso con diligenza nonché ad utilizzare i medesimi esclusivamente per l'uso cui sono destinati, da parte di personale tecnicamente qualificato.

La proprietà dei beni oggetto del comodato d'uso resta al **COMODANTE**.

Il **COMODANTE** provvederà, a proprie spese, ad effettuare la necessaria assistenza tecnica (ordinaria e straordinaria manutenzione) durante tutto il periodo contrattuale stabilito.

Eventuali interventi tecnici richiesti dal **COMODATARIO** per la soluzione di problemi non dipendenti dal bene o derivanti da manomissioni, saranno a carico dello stesso.

Il **COMODATARIO** si obbliga a restituire i beni oggetto del comodato d'uso nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Il **COMODATARIO** si obbliga inoltre a permettere l'accesso, in qualsiasi momento, agli incaricati del **COMODANTE** per le verifiche sullo stato d'uso e conservazione dei beni concessi in comodato, per eventuali accertamenti, controlli e variazioni del luogo abituale di custodia del bene.

Il **COMODATARIO** infine si obbliga a dare immediata notizia al **COMODANTE**, mediante lettera raccomandata A.R., di ogni atto che possa pregiudicare i diritti del suddetto.

Nel caso in cui il **COMODATARIO** non adempia agli obblighi suddetti, il **COMODANTE** potrà richiedere l'immediata restituzione dei beni ed il risarcimento dell'eventuale danno.

I beni non dovranno essere ceduti a terzi, neppure temporaneamente, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso.

Il **COMODANTE** provvederà a sue spese ad assicurarsi contro il rischio di incendio, furto e responsabilità civile per difetti apparenti od occulti di fabbricazione. Il **COMODATARIO** si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone, animali o cose in relazione all'uso improprio del bene da parte di propri operatori, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il **COMODANTE**.

ART. 2 (DURATA DELLA FORNITURA)

La fornitura avrà la durata di mesi 36.

ART. 3 - IMPORTO CONTRATTUALE

L'importo complessivo per l'intero periodo contrattuale relativo all'affidamento della presente fornitura è di Euro _____ (IVA esclusa) per 24 mesi, come da dettaglio di offerta economica presentata in sede di gara.

ART. 4 - GARANZIA FIDEIUSSORIA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'Art. 117 del D. Lgs. 36/2023, il soggetto fornitore ha costituito la garanzia fideiussoria per il periodo contrattuale di 36 mesi, e che questa è pari ad Euro _____.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste all'Art. 106 del Codice.

Tale importo è stato ridotto del ____ % in quanto il soggetto affidatario è in possesso dei seguenti requisiti:

1. _____;
2. _____;
3. _____;

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali, 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.

ART. 5 - DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi di quanto previsto dall'Art. 114 co. 7 del D.Lgs. n. 36/2023, l'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto attraverso il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), individuato nella persona di _____, _____ della _____, responsabile in merito alla regolare esecuzione del contratto nonché alla vigilanza sulla sua corretta esecuzione.

ART. 6 - MODALITÀ DI CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'AOU San Luigi Gonzaga sui singoli ordinativi di fornitura.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'AOU; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata con le modalità indicate nel presente capitolato. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui ai successivi articoli.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire una Azienda Sanitaria pubblica e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1. Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
2. Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
3. Prodotti consegnati e relativo quantitativo;
4. Numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. Data di scadenza

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile. Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli). È responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile. Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore. Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili. Il periodo di garanzia dei beni soggetti a collaudo, inizia dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

N.B. In caso di sistemi di utilizzo saltuario è data facoltà al fornitore di consegnare l'apparecchiatura necessaria nell'imminenza dell'utilizzo e di ritirarla al termine dello stesso (consegna "a procedura"). In tal caso l'utilizzatore è tenuto a richiedere la fornitura entro 5 giorni lavorativi precedenti a quello dell'utilizzo programmato e il fornitore è tenuto a consegnare l'apparecchiatura entro il giorno precedente a quello dell'utilizzo programmato.

ART. 7 - COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, gli oneri delle operazioni di installazione, messa in funzione e collaudo sono a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in funzione e del collaudo possono essere contestuali.

Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

La qualità dei prodotti forniti sarà accertata dalla competente struttura dell'Azienda; nel caso in cui la fornitura risultasse in tutto o in parte non conforme all'ordine e/o alle caratteristiche richieste e/o alla campionatura presentata o se per qualunque altra causa fosse inaccettabile, il fornitore sarà tenuto a proprie spese a ritirarla e sostituirla, nei termini stabiliti dall'AOU San Luigi Gonzaga, con altra fornitura corrispondente per alla richiesta per quantità e qualità, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantirne il funzionamento.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari tecnici collaudatori incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e da un referente del Servizio destinatario, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche tecniche e funzionali di competenza.

La firma dello specifico verbale da parte del rappresentante del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui tutte le eventuali prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sono state eseguite dal soggetto fornitore e sia accertata la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

La fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana. Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere anche il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, part-list, schemi elettrici.

È inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi della normativa vigente.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione.

N.B. In caso di sistemi di utilizzo saltuario con consegna “a procedura”, il collaudo come sopra descritto dovrà essere svolto al momento del primo utilizzo e/o del primo ingresso dell'apparecchiatura. Per utilizzi successivi di apparecchiature già collaudate (stesso esemplare identificabile dal numero di serie) è sufficiente un rapporto di corretta installazione rilasciato da uno specialista di prodotto o incaricato tecnico del fornitore, senza necessità di contraddittorio tecnico dell'Amministrazione. L'Amministrazione si riserva in ogni caso il diritto di richiedere la ripetizione del collaudo in casi motivati.

ART. 8 - RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo o confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'AOU invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al presente capitolato fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.1 - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Amministrazione potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2 - TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità.

L'Amministrazione non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal

termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione al fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

ART. 9 - GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per tutti i lotti l'Amministrazione contraente potrà richiedere la fornitura dei prodotti in conto deposito. La consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data della firma del relativo contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 2 giorni lavorativi dalla data di richiesta di reintegro da parte dell'Amministrazione secondo le condizioni contrattuali di cui all'allegato contratto estimatorio di conto deposito.

Nel caso in cui l'Amministrazione decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno annuo, indicato in fase di adesione.

ART. 10 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del generatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione *full risk*) per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

A tal fine ciascun Fornitore aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante i propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici, l'utilizzo ottimale di prodotti e, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione degli stessi.

ART. 11 - EVENTI PARTICOLARI

11.1 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancanza consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione, e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 6.1

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 9.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordinativo di fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al paragrafo 9.

11.2 - "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il fornitore dovrà obbligatoriamente:

- Dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all’AOU San Luigi con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- Indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

L’AOU San Luigi procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l’AOU San Luigi avrà la facoltà di risolvere l’Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità all’Amministrazione del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

11.3 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto dell’Accordo Quadro, di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare l’AOU San Luigi.

Il fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall’AOU San Luigi. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte degli utilizzatori dell’esito positivo della verifica della conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

11.4 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – *RECALL* DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l’utilizzo dei dispositivi forniti, il fornitore è tenuto all’immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo: dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell’Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di “*recall*”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all’AOU San Luigi attraverso la consegna della seguente documentazione:

- Copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza del sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “*recall*”;
- Manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all’originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/200.

L'AOU San Luigi procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, l'AOU San Luigi provvederà a dare comunicazione al fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'AOU San Luigi provvederà a dare comunicazione al fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il fornitore interessato.

ART. 12 - GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'Amministrazione, a seguito di segnalazione degli utilizzatori, dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo PEC al fornitore, le disfunzioni di qualsiasi genere recando pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Riferimento dell'ordinativo di fornitura e richiesta di consegna interessati dall'inadempimento;
- Ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del fornitore della predetta comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Amministrazione, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

ART. 13 - PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore o caso fortuito (intesi come eventi imprevedibili ed eccezionali per i quali il fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione) ovvero fatti imputabili all'Amministrazione stessa, qualora non vengano rispettati i termini previsti nella documentazione di gara o contrattuale, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali secondo la disciplina dell'Art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, la penale si applica nei casi in cui il soggetto fornitore:

- non consegna, installi o metta in funzione i dispositivi e le forniture oggetto del contratto nei termini stabiliti (inclusi il conto deposito iniziale, i relativi reintegra o le forniture ordinarie);
 - non provveda al ritiro e alla sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa o non rispondenza ai requisiti previsti nel termine massimo stabilito;
 - incorra in inadempimento o ritardo nella consegna a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto;
 - incorra in caso di mancata o ritardata erogazione del servizio di supporto e assistenza tecnica;
 - esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contrattuali.
- In tal caso, il ritardo si protrarrà sino al momento in cui la fornitura o il servizio saranno resi in modo effettivamente conforme.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo o di mancata esecuzione conforme, si applicherà una penale giornaliera commisurata all'entità del ritardo e all'impatto sull'interesse pubblico, calcolata in misura compresa tra lo **0,5%** e l'**1,5%** dell'ammontare netto contrattuale.

L'importo complessivo delle penali irrogate non potrà in alcun caso superare il **10%** dell'ammontare netto contrattuale. Il superamento di tale soglia costituisce grave inadempimento e dà facoltà all'Amministrazione di avviare la procedura di risoluzione del contratto ex Art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

L'applicazione delle penali avverrà previa formale contestazione dell'inadempimento da parte della Stazione Appaltante, con contestuale assegnazione al fornitore di un termine non inferiore a 15 giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni, ai sensi dell'Art. 97 del D.Lgs. 36/2023.

L'applicazione delle penali non solleva il fornitore dall'obbligo di adempiere alla prestazione o di eliminare le difformità riscontrate, ed è fatto salvo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dell'ulteriore maggior danno subito a causa del disservizio

ART. 14 – MODIFICHE CONTRATTUALI

14.1 - MODIFICA DEI CONTRATTI IN CORSO DI ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a), del Codice e s.m.i., nel corso della durata del contratto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di affidare ulteriori prestazioni che formano oggetto del Capitolato Speciale di Appalto. Tali ulteriori prestazioni verranno richieste nel caso in cui l'Amministrazione ne ravvisi la necessità e l'operatore economico aggiudicatario sarà obbligato ad eseguirle. In caso di parziale o totale mancata attivazione delle stesse, l'operatore economico aggiudicatario non avrà nulla a che pretendere nei confronti dell'Amministrazione. Il valore massimo di dette opzioni è pari al 20% della base d'asta.

14.2 - REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura, superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5%, in relazione alle prestazioni da eseguire.

L'attività oggetto dell'appalto è qualificabile con il seguente codice CPV: 33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui sopra, si utilizzano, con riguardo ai contratti di servizi e forniture, gli indici, anche disaggregati, dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

Ai fini della revisione, si adottano i singoli indici di costo delle lavorazioni, determinati in base alle tipologie omogenee indicate nella Tabella A dell'Allegato II.bis. Tali indici sono utilizzati per calcolare gli indici sintetici, individuati tenendo conto della natura dell'appalto, del settore merceologico di riferimento e degli indici disponibili. Inoltre, si specificano le modalità di corresponsione, considerando anche l'eventuale ricorso al subappalto.

In conformità a quanto previsto dall'Art. 60 del Codice e dall'Allegato II.2-bis, si prevede l'accantonamento di una somma pari al 10% dell'importo a base di gara, destinata alla copertura degli eventuali maggiori oneri derivanti dall'applicazione della clausola di revisione prezzi. Tale importo è incluso nel quadro economico e potrà essere utilizzato esclusivamente nei limiti e con le modalità previste dalla normativa vigente.

ART. 15 - PRESCRIZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la sicurezza interferente, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel presente capitolato, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal presente capitolato speciale di gara dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo corriere o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

- ELIMINAZIONE RISCHI DA SOVRAPPOSIZIONE

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

- ELIMINAZIONE RISCHI IMMESSI DA EVENTUALI LAVORAZIONI

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel presente capitolato speciale di gara, nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

- RISCHI PRESENTI NEI LOCALI DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA E NON PREVISTI NELLE VALUTAZIONI DEL DATORE DI LAVORO DELLA DITTA APPALTATRICE

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione delle seguenti condizioni particolari di fornitura e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Questa Azienda Ospedaliero Universitaria e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.

ART. 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti della Legge 13 agosto 2010 n. 136 come modificato dal D.L. 12 novembre 2010 n. 187, convertito con modifiche in legge 17 dicembre 2010 n. 217, il fornitore dovrà comunicare la lista dei conti correnti dedicati che utilizzerà per ogni transazione inerente l'appalto in oggetto corredata dei nominativi e dei codici fiscali dei soggetti abilitati ad operare.

In base alla normativa summenzionata "Piano straordinario contro le mafie" tutti i movimenti finanziari relativi agli appalti e subappalti pubblici di lavori, servizi e forniture devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuata esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario dedicato (ed "obbligo di tracciabilità") pena la nullità assoluta del contratto di appalto.

Il CIG acquisito con riferimento alla Gara in oggetto è il seguente:

LOTTO	CODICE IDENTIFICATIVO DI GARA
_____	_____

ART. 16 - MODALITÀ EMISSIONE ORDINI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ordini

Dal 1° ottobre 2019, gli enti del SSN dovranno emettere gli ordinativi di fornitura in formato elettronico trasmessi mediante il nodo di smistamento degli ordini (nso), secondo le modalità stabilite dal decreto del ministero dell'economia e delle finanze 7 dicembre 2018.

Le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione, nonché le linee guida concernenti la gestione dei documenti, sono rese disponibili all'indirizzo:

http://www.rgs.mef.gov.it/versione-i/e_government

[amministrazioni_pubblicheacquisti_pubblici_in_rete_apirnode_di_smistamento_degli_ordini_di_acquisto_delle_amministrazioni_pubbliche_nso/](#)

Proceduto all'accreditamento, le ditte dovranno inviare i propri dati relativi a:

1. il tipo identificativo (non obbligatorio),
2. identificativo (obbligatorio),
3. pec nso (non obbligatoria),
4. e-mail alternativa (obbligatoria).

All'indirizzo e-mail dedicato di ogni ufficio ordinante indicato negli ordini di acquisto, al fine di consentire il dovuto aggiornamento anagrafico.

Si evidenzia che la mancata trasmissione da parte dei soggetti fornitori dei dati di cui sopra non consentirà all'amministrazione di procedere alla prescritta trasmissione degli ordini in formato elettronico e, conseguenza, agli stessi soggetti fornitori l'emissione delle fatture elettroniche.

La fattura dovrà essere intestata ed inoltrata in formato elettronico direttamente all'Azienda Ospedaliera Universitaria SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO, Regione Gonzole n. 10 – 10043 ORBASSANO - P.IVA 02698540016.

Ai sensi dell'Art. 102 comma 4 del Codice i pagamenti sono disposti previo accertamento, da parte del RUP e del Direttore dell'esecuzione, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità rispetto alle prestazioni dovute dall'esecutore del contratto.

I mandati di pagamento saranno emessi, ai sensi dell'art. 4 comma 4 del D.Lgs n. 231/2002 e s.m.i., entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura al netto dell'I.V.A., in applicazione della normativa sui pagamenti alla Pubblica Amministrazione.

In caso di ritardo nei pagamenti il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012, sarà calcolato avendo a riferimento il tasso fissato semestralmente dalla Banca Centrale Europea (BCE) e pubblicato semestralmente sulla Gazzetta Ufficiale Italiana.

ART. 17 - VICENDE SOGGETTIVE DELL'ESECUTORE DEL CONTRATTO

E' vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese.

ART. 18 - CESSIONE DI CREDITI DERIVANTI DA CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 106 del Codice, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante, l'eventuale cessione di crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere alla stessa notificata.

Essa è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

In ogni caso l'Amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto.

ART. 19 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto si può risolvere con provvedimento motivato e previa comunicazione dell'avvio del procedimento.

ART. 20 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI

Il soggetto fornitore non può opporre, ex art. 1462 del codice civile, eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal procedimento di gara.

Tutte le riserve che il soggetto fornitore intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria interessata e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati il soggetto fornitore decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Azienda Sanitaria interessata che emanerà gli opportuni provvedimenti.

ART. 21 - RECESSO UNILATERALE

Ai sensi dell'Art. 1376 del codice civile, l'Azienda Ospedaliera ha la facoltà di recedere dal contratto, con un preavviso di 30 (trenta) giorni, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la medesima, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso, il soggetto fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda. In tal caso, il fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni, purché correttamente eseguite a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

La stazione appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto:

- qualora nel corso della validità del periodo contrattuale, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP o Società di Committenza Regionale o Area Interaziendale di Coordinamento) ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999 e successive modificazioni, aggiudicasse la fornitura dei servizi oggetto del contratto a condizioni economiche inferiori, a cui il soggetto aggiudicatario, previamente interpellato, decida di non conformarsi;

Al verificarsi delle suddette condizioni il recesso si attua con semplice preavviso di giorni 30, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione dei documenti di gara di rinunciare. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ART. 22 - TESORERIA DELL'AZIENDA SANITARIA

La Tesoreria dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga è l'Istituto Bancario Unicredit Banca.

ART. 23 - RINVIO ALLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

Per quanto non previsto e non modificato dal presente contratto, trovano applicazione le disposizioni del Disciplinare di Gara e del Capitolato Tecnico prestazionale, espressamente accettati dal soggetto fornitore senza condizione o riserva alcuna, i quali, sebbene non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto e nei relativi allegati, si farà riferimento, in quanto applicabili, alle norme del Codice Civile.

ART. 24 - FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del servizio in oggetto le parti contraenti riconoscono come unico foro competente esclusivamente il foro di TORINO.

ART. 25 - SPESE DI CONTRATTO, REGISTRAZIONE E VARIE

La presente scrittura privata verrà registrata solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del T.U. approvato con D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

In caso di registrazione le spese saranno a totale carico della Ditta contraente.

ART. 26 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

A norma di quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 e dal D.Lgs. n. 196/2003, come novellato dal D. Lgs 101/2018, i dati raccolti nell'ambito della presente procedura di gara sono esclusivamente

finalizzati allo svolgimento della stessa; i partecipanti alla gara, conferendo i dati richiesti autorizzano, implicitamente, l'utilizzazione dei dati limitatamente agli adempimenti della procedura. Il rifiuto a fornire i dati richiesti nel bando determina l'esclusione dalla gara.

Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione, ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

L'affidatario dichiara che il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), denominato anche Data Protection Officer (DPO) della Società è _____, i cui dati di contatto sono di seguito indicati:

Indirizzo mail	_____
Recapito telefonico	_____
Indirizzo	_____

Al termine del contratto di affidamento del servizio/fornitura al quale fa riferimento la presente designazione, ovvero nell'ipotesi di scioglimento, per qualsivoglia causa, del medesimo, la Società aggiudicataria decadrà automaticamente dalla designazione quale "Responsabile del trattamento dei dati personali" e dovrà provvedere o alla integrale restituzione o alla integrale distruzione dei dati trattati, dandone conferma a questa A.O.U. San Luigi Gonzaga.

ART. 26 – DISPOSIZIONI FINALI

Le Parti contraenti, dopo aver esaminato e concordato tutte le clausole contenute nel presente contratto, dichiarano di accettarle integralmente. Con la sottoscrizione del presente documento, il contratto viene formalmente concluso e assume piena efficacia.

Le Parti si impegnano altresì a rispettare tutti gli obblighi previsti e a mantenere un comportamento conforme ai termini stabiliti.

Luogo e Data di Sottoscrizione

Per la Stazione Appaltante – A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano

[nominativo firmatario]

Per la Ditta Aggiudicataria - _____

[nominativo firmatario]