



Capitolato Speciale

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DEL

SERVIZIO PER L'ADEGUAMENTO E IL MANTENIMENTO DELLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE (NBP-MN) DELLA RADIOFARMACIA E DELLE CAMERE CALDE PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE

PER UN PERIODO DI 24 MESI DALLA DATA DI INIZIO DEL SERVIZIO

Atti 346/2020 all. 5





INDICE

PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

ARTICOLO N. 1 - NORMATIVA DI LEGGE DI RIFERIMENTO

ARTICOLO N. 2 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO ED ATTIVITÀ COMPRESSE NEL SERVIZIO

ARTICOLO N. 3 - DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL SERVIZIO RICHIESTO

ARTICOLO N. 4 - DESCRIZIONE SERVIZI OPZIONALI

PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

ARTICOLO N. 5 - DURATA CONTRATTUALE - PERIODO DI PROVA

ARTICOLO N. 6 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO – CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

ARTICOLO N. 7 - CODICE ETICO – NORMATIVA ANTIMAFIA

**ARTICOLO N. 8 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI AI SENSI DELLA LEGGE 136/2010 E
SUCCESSIVE MODIFICHE**

ARTICOLO N. 9 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

ARTICOLO N.10 - SUBAPPALTO – CESSIONE DEL CONTRATTO

ARTICOLO N. 11 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI, PENALITÀ

ARTICOLO N. 12 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

ARTICOLO N. 13 - MODIFICHE DELL'ACCORDO

ARTICOLO N. 14 - CONTROVERSIE

ARTICOLO N.15 - RIFERIMENTO A NORME VIGENTI

ARTICOLO N.16 - NORME FINALI



PARTE PRIMA – NORME TECNICHE

ARTICOLO N. 1 - NORMATIVA DI LEGGE DI RIFERIMENTO

Il servizio rientra nel quadro legislativo delle Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare (NBP-MN, G.U. n. 168 del 21/07/2005), la ditta aggiudicataria dovrà quindi erogare le prestazioni in conformità a tali norme.

Per tutto quello non espressamente specificato nelle NBP-MN si dovrà fare riferimento, in base alla pertinenza: all'edizione corrente delle Norme di Buona Fabbricazione (cGMP volume 4 e annessi pertinenti) ed alla edizione corrente della Farmacopea Europea (EuPh).

In particolare per potere essere ammesse alla procedura di cui al presente Capitolato Speciale le Ditte partecipanti dovranno essere autorizzate dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ad effettuare, secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP), controlli di qualità del tipo: biologico, microbiologico (sterilità e diversi dalla sterilità) e chimico/fisico.

ARTICOLO N. 2 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO ED ATTIVITÀ COMPRESSE NEL SERVIZIO

A) Attività generali relative alla fornitura dei servizi

- 1) Gestione documentale di tutto quanto sotto elencato, secondo NBP-MN (Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare), inclusa la stesura dei protocolli e l'emissione dei certificati di analisi relativi a tutti i test effettuati
- 2) La documentazione (protocolli, report etc..) relativi alla Radiofarmacia dovrà essere fisicamente separata rispetto a quella relativa alle Camere Calde, in quanto le due entità afferiscono a centri di responsabilità differenti benché entrambi interni all'U.O. di Medicina Nucleare.

B) Mantenimento della qualifica e monitoraggio di quanto NBP sensibile

1. Mantenimento della qualifica dell'impianto HVAC di due camere calde per la preparazione di dosi in classe D ed una radiofarmacia per la produzione di radiofarmaci in classe C/D
2. Mantenimento di qualifica di quattro pass box.
3. Mantenimento di qualifica di una cappa a flusso laminare in classe A
4. Mantenimento di qualifica di quattro celle di produzione in classe C e una di dispensazione in classe C
5. Mantenimento di qualifica di tre celle per la preparazione di radiofarmaci da kit e frazionamento di radiofarmaci SPECT e PET in classe A con precamera in classe B.
6. Mantenimento della qualifica dell'autoclave del modulo di dispensazione.
7. Mantenimento della qualifica degli operatori e dei processi di preparazione e frazionamento in asepsi mediante protocolli media-fill.



8. Monitoraggio microbiologico “in operational” di due camere calde e una radiofarmacia con tutte le pertinenze.

C) Controlli, ai fini del rilascio e di convalida di processo, sui prodotti finiti:

- 1) Analisi di sterilità sui lotti di radiofarmaci prodotti internamente dalla Radiofarmacia

ARTICOLO N. 3 - DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL SERVIZIO RICHIESTO

A) Mantenimento della qualifica dell'impianto HVAC di due camere calde per la preparazione di dosi in classe D ed una radiofarmacia per la produzione di radiofarmaci in classe C/D (attività annuale):

1. Verifica della velocità dell'aria in uscita dei filtri assoluti, calcolo della portata e dei ricambi/ora.
2. Verifica delle pressioni differenziali dei locali.
3. Verifica delle temperature ed umidità dei locali.
4. Verifica degli andamenti aerulici (smoke-test).
5. Verifica della classe di contaminazione particellare “at rest”.
6. Verifica della classe di contaminazione particellare “in operation” della radiofarmacia per la produzione di radiofarmaci in classe C/D.
7. Verifica del tempo di recupero classe.
8. Verifica di tenuta dell'integrità dei filtri assoluti dei locali.
9. Taratura annuale dei rivelatori di pressioni differenziali.
10. Verifica di biocontaminazione (Contact, Sed e SAS) “at rest” in numero di circa 70 punti di campionamento. [Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 3 piastre/anno) comprese nel canone incluso l'invio delle relative fotografie].
11. Verifica della classe di biocontaminazione “in operation” della radio farmacia per la produzione di radiofarmaci in classe C/D.

B) Mantenimento di qualifica di quattro passa preparati (Pass-Box) (attività annuale):

1. Verifica pressioni differenziali.
2. Conta particellare, verifica classe.
3. Recovery test.
4. Smoke Test (verifica degli andamenti aerulici).
5. Verifica di biocontaminazione (Contact e SAS) in una unica replica “at rest” in numero di 3-5 punti di campionamento per ogni pass-box. (Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 2 piastre/anno) comprese nel canone incluso l'invio delle relative fotografie).
6. Verifica di biocontaminazione (Contact e SAS) in una unica replica “in operation” in numero di 3-5 punti di campionamento per n° 1 pass-box.



C) Mantenimento di qualifica cappa a flusso laminare in classe A (attività annuale)

1. Verifica della velocità dell'aria in uscita dei filtri assoluti, calcolo della portata e dei ricambi/ora.
2. Verifica degli andamenti aeraulici (smoke-test).
3. Verifica della classe di contaminazione particellare "at rest" e "in operation"
4. Verifica del tempo di recupero classe.
5. Verifica di tenuta dell'integrità dei filtri assoluti.

Verifica di biocontaminazione (Contact, Sed e SAS) "at rest" e "in operation" in numero di 6-8 punti di campionamento. (Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 2 piastre/anno) comprese nel canone incluso l'invio delle relative fotografie).

D) Mantenimento di qualifica di 4 celle di produzione in classe C e una di dispensazione in classe C (attività annuale)

1. Verifica delle pressioni differenziali.
2. Verifica della classe di contaminazione corpuscolare "at rest" e "in operation".
3. Verifica di biocontaminazione (Contact, Sed e SAS) "at rest" e "in operation" in numero di 6-10 punti di campionamento per ogni cella. (Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 5 piastre/anno) comprese nel canone incluso l'invio delle relative fotografie).

E) Mantenimento di qualifica di 3 celle per la preparazione di radiofarmaci da kit e frazionamento di radiofarmaci SPECT e PET in classe A con precamere in classe B (attività annuale)

1. Verifica flusso laminare unidirezionale.
2. Verifica delle pressioni differenziali.
3. Verifica degli andamenti aeraulici (smoke-test).
4. Verifica della classe di contaminazione particellare "at rest".
5. Verifica del tempo di recupero classe.
6. Verifica di tenuta dell'integrità dei filtri.
7. Verifica della velocità dell'aria in uscita dal filtro assoluto, calcolo della velocità e ricambi/ora.
8. Verifica di biocontaminazione (Contact, Sed e SAS) "at rest" in numero di 8-12 punti di campionamento per ogni cella (Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 3 piastre/anno) comprese nel canone.).

F) Mantenimento di qualifica autoclave del modulo di dispensazione (dotata di 17 postazioni per vial da 10ml ciascuna) (attività annuale):

1. Verifica della taratura degli strumenti/dispositivi di regolazione e controllo.
2. Prove di distribuzione della temperatura in camera vuota.
3. Verifica della distribuzione della temperatura.



4. Penetrazione del calore nei carichi nei bioindicatori.
5. Prove sui carichi standard (carichi da 5, 10, 17) con bioindicatori.

NB: Per le prove della distribuzione di temperatura e pressione dovranno essere impiegate sonde a controllo remoto.

G) Mantenimento della qualifica degli operatori e dei processi di preparazione e frazionamento in asepsi mediante protocolli media-fill.

1. Camera Calda Tradizionale e Camera Calda PET (attività semestrale)
Esecuzione Media-fill per 8 operatori (2 riconvalide/anno): 32 campioni in 4 sessioni
2. Produzioni in asepsi in radio farmacia (attività annuale)
Esecuzione Media-fill per 2 operatori (1 Convalida + 1 riconvalida/anno): 8 campioni in 4 sessioni.

Requisiti i punti 1) e 2) di cui sopra:

1. Per ogni sessione sarà preparato un campione per il test di "growth promotion".
2. La ditta aggiudicataria fornirà, su richiesta, i terreni necessari per l'esecuzione dei test.
3. La ditta aggiudicataria provvederà al ritiro dei campioni il primo giorno lavorativo della settimana successiva al campionamento, generalmente il lunedì.

H) Monitoraggio periodico microbiologico "in operational" di due camere calde per la preparazione di radiofarmaci da kit e il frazionamento di radiofarmaci SPECT e PET e una radiofarmacia per la produzione di radiofarmaci PET con tutte le pertinenze.

1. Radiofarmacia (Ogni 2 mesi)
36 punti di campionamento: suddivisi in circa 25 Contact, 3 Sedimentation, 10 SAS.
2. Camera calda "Tradizionale" (Ogni 2 mesi)
15 punti di campionamento: 8 Contact, 2 sedimentation, 5 SAS.
3. Camera calda "PET" (Ogni 2 mesi)
17 punti di campionamento: 10 Contact, 3 Sedimentation, 4 SAS.

Si precisa inoltre che:

1. Il campionamento sarà eseguito dal personale della radiofarmacia.
2. La ditta aggiudicataria fornirà, su richiesta, tutto il materiale necessario (piastre, parafilm, contenitori per il trasporto e quant'altro necessario) per l'esecuzione dei campionamenti all'imballaggio dei campioni e alla loro spedizione.
3. La ditta aggiudicataria si farà carico, nel costo offerto, della produzione e gestione della documentazione relativa ai test, nonché alla redazione di un report conclusivo annuale.
4. L'elenco dettagliato della posizione dei punti di campionamento sarà specificata nell'accordo tecnico.
5. La ditta aggiudicataria provvederà al ritiro dei campioni il primo giorno lavorativo della settimana successiva al campionamento, generalmente il lunedì.



I) Esecuzione della verifica della sterilità per filtrazione su membrana di radiofarmaci prodotti internamente dalla Radiofarmacia

1. Esecuzione di circa 285 test di differenti radiofarmaci [18F-FDG (18F-Fluorodesossiglucosio), 18F-FCH (18F-Fluocolina), 18F-FET (18F-Fluoroetiltirosina), 18F-PSMA (18F-Fluoro-Prostate-Specific-Membrane-Antibody)].
2. Esecuzione di n° 1 convalida del metodo analitico della sterilità di un nuovo radiofarmaco
3. Esecuzione di 5 test di sterilità su campioni del nuovo radiofarmaco (del punto precedente) per la convalida del processo produttivo.

Il trasporto dei campioni (dopo decadimento radioattivo), dovrà avvenire a temperatura controllata con un automezzo messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria effettuando il ritiro dei campioni presso il Laboratorio Controllo di Qualità (di norma tra le ore 10 e le ore 15). La frequenza dei ritiri dovrà essere settimanale (di norma il lunedì).

L) Suitability test per la sterilità

La ditta aggiudicataria, nel costo offerto, dovrà eseguire la convalida dei metodi per l'analisi della sterilità dei radiofarmaci indicati al paragrafo 2.2.9., punto 1, qualora non l'avesse già eseguita in precedenza per i radiofarmaci prodotti dalla Radiofarmacia dell'Ente appaltante. Il protocollo di convalida dei metodi per l'analisi della sterilità dovrà essere preventivamente approvato dal QA dell'Ente (Assicuratore di qualità).

Le ditte partecipanti dovranno quotare a parte questo paragrafo, se necessario, che sarà comunque calcolato nella valutazione economica

M) Esecuzione della verifica del bioburden di radiofarmaci prodotti internamente dalla Radiofarmacia

1. Esecuzione di n° 1 convalida del metodo analitico del bioburden di un nuovo radiofarmaco
2. Esecuzione di 4 test di bioburden una tantum su campioni del nuovo radiofarmaco per la convalida del processo produttivo.

N) Esecuzione del Media - Fill sul dispensatore

1. Campionamento c/o committente a cura di un operatore qualificato Eurofin.
2. Il costo include l'esecuzione di 3 RUN (6 unità a RUN)
3. Sterility for media fill (quantità 18). Metodo di riferimento: EP 2.6.1
4. Growth promotion for sterility (quantità 3). Metodo di riferimento: EP 2.6.1
5. Piastre (TSA): CBT, TYMC e TAMC (quantità 96). Metodo di riferimento: MI-BTM0018.b.
6. Conta particellare (quantità 3). Metodo di riferimento: ISO 14644-1



ARTICOLO N. 4 - DESCRIZIONE SERVIZI OPZIONALI

Overo servizi che la Fondazione IRCCS avrà la facoltà di richiedere o meno e che, per detta ragione non rientrano nel costo posto a base di gara.

Dette attività facoltative per la Fondazione IRCCS, dovranno obbligatoriamente essere quotate nell'offerta economica (vedasi disciplinare di gara) ed i cui prezzi offerti dovranno essere fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale:

1. Misura nel bioburden per 1 singolo bulk
2. Convalida bioburden
3. Singolo test di sterilità di un campione media-fill.
4. Singolo test di "growth promotion" su terreno per media-fill.
5. Convalida metodo analitico per la determinazione della sterilità su radiofarmaco utilizzabile per il rilascio del lotto.
6. Pacchetto di 30 test extra per la verifica della sterilità dei radiofarmaci indicati al paragrafo C) Controlli, ai fini del rilascio e di convalida di processo, sui prodotti finiti.
7. Qualifica *ex novo* di 1 isolatore classe A con pre-camere in classe B che comprenderà i seguenti test:
 - a. Verifica velocità dell'aria in uscita dal filtro assoluto at rest (1 run per cella).
 - b. Verifica integrità dei filtri at rest (1 run per cella).
 - c. Smoke test in condizioni at rest (3 run per cella).
 - d. Smoke test in condizioni operative (3 run per cella).
 - e. Verifica della contaminazione particellare at rest (3 run per cella).
 - f. Verifica della contaminazione particellare in operation (3 run per cella).
 - g. Verifica recupero di classe at rest (3 run per cella).
 - h. Verifica microbiologica at rest (3 run per cella).
 - i. Verifica microbiologica in operation (3 run per cella).
8. Verifica di biocontaminazione (Contact, Sed e SAS) e contaminazione particellare "IN OPERATIONAL" per i 3 isolatori del punto 2.2.5-n°8 (stessa numerosità dei controlli "at rest")(Qualora si riscontrassero dei parametri fuori specifica: identificazione del ceppo/i per singola piastra (fino a 3 piastre/anno) comprese nel canone.)



PARTE SECONDA – NORME AMMINISTRATIVE

ARTICOLO N. 5 DURATA CONTRATTUALE - PERIODO DI PROVA

Il contratto avrà durata di 24 mesi a far tempo dalla data di inizio del servizio, oltre a eventuale ulteriori 12 mesi di proroga

Per detti ulteriori 12 mesi, l'affidataria si impegna, ora per allora, ad espletarli alle medesime condizioni tecnico/economico/gestionali di cui alla risultanze della presente procedura concorsuale.

L'affidataria è sottoposta ad un periodo di prova della durata di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data di inizio del servizio. La Fondazione IRCCS potrà recedere dal contratto qualora dovesse giudicare non soddisfacente il servizio svolto. Il recesso avviene a seguito di comunicazione motivata alla Ditta aggiudicataria, da effettuarsi non prima di 2 (due) mesi dall'inizio del periodo a mezzo lettera raccomandata a.r., con decorrenza dal primo giorno del mese successivo alla comunicazione e, comunque, in subordine alle esigenze di subentro.

ARTICOLO N 6 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO - CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

A' sensi dell'art. 93 del d.lgs. n. 50/2016 l'aggiudicataria è obbligata a costituire un deposito cauzionale definitivo per ciascun contratto, di importo pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione per ciascun contratto, calcolato sull'intero periodo contrattuale. Tale cauzione rimarrà in vigore per tutta la durata contrattuale e sino a due anni successivi alla scadenza o alla risoluzione del contratto.

L'efficacia del contratto nei confronti dell'aggiudicataria è subordinata alla produzione della fideiussione entro il termine che sarà indicato, fatto salvo l'obbligo dell'aggiudicataria al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti.

L'importo del deposito potrà variare qualora il ribasso d'asta fosse superiore al 10%.

Il deposito cauzionale definitivo potrà essere costituito secondo le seguenti modalità:

- mediante fideiussione bancaria;
- mediante polizza assicurativa.

Il deposito cauzionale (fideiussione bancaria o polizza assicurativa) dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività.

ARTICOLO N 7 - CODICE ETICO – NORMATIVA ANTIMAFIA

L'aggiudicataria è tenuta all'osservanza del Codice Etico della Fondazione IRCCS pubblicato sul sito internet, nonché del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" approvato con d.G.R. della Regione Lombardia 30 gennaio 2014, n. X/1299.

Ai fini dell'aggiudicazione si procederà alla verifica della documentazione antimafia, secondo quanto previsto dal d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 (T.U. antimafia).



ARTICOLO N - 8 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI AI SENSI DELLA LEGGE 136/2010 E SUCCESSIVE MODIFICHE

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

ARTICOLO N 9 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento sarà a a canone mensile, ovvero 1/12 del costo annuo offerto in sede di gara.

Le fattura dovrà essere inviata all'amministrazione della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", - Via Sforza 28 – 20122 Milano.

Dalle fatture saranno ritenuti:

- tutte le spese di contratto ed in genere le spese a carico dell'appaltatore;
- tutti gli addebiti.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

Le fatture dovranno essere inviate attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, in ottemperanza al Decreto Ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244".

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

DENOMINAZIONE ENTE	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
CODICE IPA	osma_mi
CODICE UNIVOCO UFFICIO	UF941I
NOME DELL'UFFICIO	Uff_eFatturaPA
CODICE FISCALE DEL SERVIZIO DI F. E.	04724150968
PARTITA IVA	04724150968

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il



processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

ARTICOLO N.10 - SUBAPPALTO – CESSIONE DEL CONTRATTO

L'aggiudicataria non può sotto qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte il servizio ad altre ditte, né farlo eseguire per interposta persona, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione d'impresе.

Nel caso di violazione di tale divieto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la cessione o il subappalto occulto si intenderanno come nulli e di nessun effetto per la Fondazione contraente, che avrà la facoltà di ritenere risolto il contratto (clausola



risolutiva espressa) con incameramento della cauzione e diritto alla rifusione di ogni eventuale danno.

Il subappalto è consentito ai sensi e nei limiti di cui all'art. 105 del D.Lvo. n. 50/2016, con pagamento diretto all'appaltatore. I concorrenti che intendessero ricorrere al subappalto, dovranno indicare nell'offerta le parti del servizio o le prestazioni che intendono subappaltare.

La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione della possibilità per i soggetti concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori.

L'appaltatore che ricorrerà al subappalto pagherà direttamente il subappaltatore e trasmetterà alla stazione appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti dell'appaltatore corrisposte al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ARTICOLO N. 11 INADEMPIENZE CONTRATTUALI, PENALITÀ

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione delle prestazioni. E' facoltà della Fondazione procedere alla verifica della qualità dei servizi prestati dall'aggiudicatario.

Nel caso siano riscontrate difformità rispetto alla prestazione dovuta o difetti nella stessa, la Fondazione contesta i medesimi all'aggiudicatario, il quale è tenuto a rimediare all'inadempienza entro e non oltre una giornata lavorativa, garantendo comunque la prestazione del servizio alle condizioni ottimali senza oneri aggiuntivi per l'Ente appaltante. Qualora l'aggiudicatario non sia in grado di rimediare all'inadempienza, è facoltà della Fondazione rivolgersi a soggetti terzi: in questo caso la relativa spesa sarà a carico dell'inadempiante che, trattandosi di pagamento a consumo, non percepirà alcun compenso per il prodotto in questione.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dalla Fondazione, quest'ultima, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, ai sensi dell'art. 15 del DPR 633/72.

La Fondazione si riserva pertanto di richiedere il risarcimento dei danni derivanti dai disservizi o dai maggiori oneri sostenuti dall'esecuzione dei servizi, che conseguano ad inadempienze della Ditta aggiudicataria. A tal fine la Fondazione ha la facoltà di rivalersi direttamente sulla cauzione definitiva versata dall'aggiudicatario.

ARTICOLO N 12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Fondazione IRCCS potrà richiedere la risoluzione del contratto particolarmente in relazione ai seguenti casi:

- a. in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne l'aggiudicataria dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- b. in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a



- meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- c. quando a carico dell'aggiudicataria sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
 - d. in caso di cessione dell'impresa, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicataria;
 - e. in caso di subappalto non autorizzato;
 - f. in caso di cessazione dell'attività da parte dell'aggiudicataria;
 - g. in caso di inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'aggiudicataria in favore dei propri dipendenti.

Ove la Fondazione IRCCS ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte, dalla lettera b) alla lettera g) dovrà contestarle per iscritto all'aggiudicataria, con la prefissione di un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la Fondazione IRCCS adotterà le determinazioni ritenute opportune. Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, l'aggiudicataria – ad eccezione delle ipotesi di cui alle lett. a) e e) - oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la Fondazione IRCCS dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente capitolato, fatte salve le cause di risoluzione del contratto previste dalla vigente legislazione, la Fondazione IRCCS potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1453 seguenti del codice civile, nei seguenti specifici casi:

- nel caso di violazione del divieto di cessione del contratto;
- in caso di comprovato cattivo funzionamento del "servizio", dopo almeno tre richiami scritti, senza che l'aggiudicataria abbia provveduto a porre tempestivo rimedio agli inconvenienti segnalati;
- ove vi sia mancata ottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia", anche in relazione ai doveri di tracciabilità nei confronti degli eventuali subappaltatori;

In caso di risoluzione contrattuale la Fondazione IRCCS potrà incamerare l'intero deposito cauzionale, quale in essere alla data di risoluzione, salvo il diritto al risarcimento di danni ulteriori e fatto salvo il diritto dell'aggiudicataria a conseguire il compenso per le prestazioni già eseguite in modo regolare.

ARTICOLO N 13 - MODIFICHE DELL'ACCORDO

Qualsiasi modifica da apportarsi al contratto d'appalto dovrà essere concordata per iscritto dalle Parti.



ARTICOLO N 14- CONTROVERSIE

Per tutte le controversie che dovessero sorgere sulla validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e scioglimento del contratto di appalto, sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.
Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

ARTICOLO N 15- RIFERIMENTO A NORME VIGENTI

Il servizio è disciplinato dal presente capitolato e dalla lettera d'invito/disciplinare di gara.
Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

ARTICOLO N 16 - NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente capitolato, si fa riferimento alle norme di legge in vigore in quanto applicabili. Tutte le comunicazioni tra le parti oltre all'offerta saranno in lingua italiana.

Non è consentito apportare varianti, anche parziali al capitolato.

