



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Azienda Ospedaliera
"San Giuseppe Moscati"
Contrada Amoretta n.1 - 83100
Avellino

www.aornmoscati.it

Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dr.ssa Genoveffa Vitale

acquisizione.benieservizi@pec.aornmoscati.it

tel.0825 203053

Responsabile del Procedimento
Dr.ssa Giuseppina Calandro

CAPITOLATO

**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA
AI SENSI DEGLI ARTT. 50 COMMA 1
LETT. E) E 108 COMMA 1 DEL D.LGS N.
36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA
PREPARAZIONE DI FARMACI
ANTIBLASTICI PRESSO IL LABORATORIO
UMACA DELL’A.O.R.N. S.G. MOSCATI**



SOMMARIO

ART. 1 - OGGETTO DELL’APPALTO.....	2
ART. 2 - IMPORTO, DURATA, QUANTITÀ E CONDIZIONI DELLA FORNITURA	2
ART. 3 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
ART. 4 – MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA MERCE.....	7
ART. 5 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA.....	8
ART. 6 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO	8
ART. 7 - SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	9
ART. 8 - PENALI.....	9
ART. 9- NORME GENERALI	10



ART. 1 - OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la **PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA AI SENSI DEGLI ARTT. 50 COMMA 1 LETT. E) E 108 COMMA 1 DEL D.LGS N. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI PRESSO IL LABORATORIO UMACA DELL’A.O.R.N. S.G. MOSCATI.**

La gara è costituita da un unico lotto, in quanto non frazionabile.

ART. 2 - IMPORTO, DURATA, QUANTITÀ E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

La durata del contratto è fissata in **12** (dodici) mesi a decorrere dalla data di stipula del contratto con l’operatore economico aggiudicatario. Il valore dell’appalto, esclusa IVA, ai sensi dell’art. 35, comma 4, del Codice, è stimato in € **213.000,00**, oltre IVA, come di seguito rappresentato:

LOTTO	DESCRIZIONE	CPV	IMPORTO A BASE D’ASTA IVA ESCLUSA
1	Dispositivi per la preparazione di farmaci antiblastici	33190000-8	€ 213.000,00

L’importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 00,00, IVA e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

Le prestazioni oggetto d’appalto dovranno erogarsi nei modi e con i mezzi previsti dal Capitolato Speciale e di tutto quanto necessario per l’espletamento della fornitura secondo quanto dichiarato in Offerta Tecnica dalla Ditta concorrente.

L’importo a base di gara è al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

L’appalto è finanziato con i fondi del bilancio aziendale.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell’appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D. Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D. Lgs. 9 novembre 2012, n. 192.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Ove dovessero verificarsi variazioni relative ai quantitativi occorrenti, l’Operatore Economico aggiudicatario si impegna a fornire le prestazioni oggetto della gara ai medesimi prezzi ed alle medesime condizioni proposte.

I beni oggetto di fornitura sono richiesti con le seguenti caratteristiche:



DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

Caratteristiche di minima

I Dispositivi per la preparazione di Farmaci Antiblastici devono possedere, a pena di esclusione, le seguenti caratteristiche minime.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il D. Lgs. 24.02.1997 n. 46 e ss.mm.ii..

Ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il periodo, sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati. L'indicazione di assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

La confezione singola deve consentire un'agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici).

Qualora il prodotto offerto sia già uniformato alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (C.N.D.), secondo il D.M. 20 febbraio 2007, è richiesta, per singolo articolo, opportuna segnalazione in sede di presentazione delle offerte.



	<p>CONFEZIONAMENTO</p> <p>Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una corretta e sicura del dispositivo. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell’uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l’immagazzinamento. Su ogni confezione singola sterile dovranno comparire:</p> <ul style="list-style-type: none">- descrizione in italiano del prodotto- marchio CE- dati relativi al lotto e al numero di lotto- data di preparazione e di scadenza, espressa in mese/anno- la dicitura “latex free” e/o il relativo simbolo- la dicitura “sterile” e “monouso” e/o il relativo simbolo- metodo di sterilizzazione- nome, ragione sociale ed indirizzo del produttore- istruzioni specifiche per l’utilizzo- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.
<p>1. DEFLUSSORI PER INFUSIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI - CND A03010101</p>	<p>Fabbisogno annuo n. 20.000 pz.</p>
<p>Descrizione</p>	<p>Il deflussore a 2 vie per la somministrazione di farmaci antiblastici a caduta deve essere costituito ad un’estremità da uno spike con cappuccio di protezione. Il tubo di raccordo deve essere di materiale plastico compatibile con farmaci antiblastici su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e 4 valvole autosigillanti a circuito chiuso con attacco luer-lock femmina bidirezionale. All’altra estremità deve presentare un attacco luer-lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di un cappuccio protettivo. La camera di gocciolamento, oltre a presentare le caratteristiche sopra indicate, deve essere dotata di filtro, e contenere un ulteriore punto di accesso a valle costituito da una valvola a circuito chiuso luer-lock femmina per la somministrazione di boli.</p>



	<p>Il dispositivo deve garantire un sistema microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato sterile e apirogeno costituito di materiale inerte compatibile con i farmaci antiblastici e con i solventi impiegati nella ricostituzione. Deve, inoltre, garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice.</p>
2. DEFLUSSORI PER INFUSIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI - CND A03010101	Fabbisogno annuo n. 20.000 pz.
Descrizione	<p>Il deflussore a 2 vie per la somministrazione di farmaci antiblastici a caduta deve essere ambrato e costituito ad un'estremità da uno spike con cappuccio di protezione. Il tubo di raccordo deve essere di materiale plastico compatibile con farmaci antiblastici su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e 4 valvole autosigillanti a circuito chiuso con attacco luer-lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer-lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di un cappuccio protettivo. La camera di gocciolamento, oltre a presentare le caratteristiche sopra indicate, deve essere dotata di filtro, e contenere un ulteriore punto di accesso a valle costituito da una valvola a circuito chiuso luer-lock femmina per la somministrazione di boli.</p> <p>Il dispositivo deve garantire un sistema microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato sterile e apirogeno costituito di materiale inerte compatibile con i farmaci antiblastici e con i solventi impiegati nella ricostituzione. Deve, inoltre, garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice.</p>
3. CONNETTORI PER PRELIEVO E RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI DA 13MM - CND A0799	Fabbisogno annuo n. 20.000 pz.
Descrizione	<p>Dotati di sistema di fissaggio al flacone con ghiera di sicurezza per le misure di flaconi di farmaco appositamente indicate; con raccordo luer-lock o altro sistema di chiusura ermetica (click-on) per l'aggancio all'adattatore per siringa; con minimo 1 filtro idrofobico con fori di diametro S 0,2 micron e protezione contro aerosol dannosi per le misure differenti di ghiere dei flaconi in commercio; dotati di valvola a ritegno bidirezionale per la compensazione della pressione interna; di idoneo materiale, chimicamente stabile e compatibile con i farmaci chemioterapici.</p> <p>Sterile, apirogeno e privo di ftalati (DEHP FREE E LATEX FREE).</p>



	<i>L’idoneità del materiale offerto dovrà essere dimostrata in scheda tecnica.</i>
4. CONNETTORI PER PRELIEVO E RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI DA 20MM - CND A0799	Fabbisogno annuo n. 30.000 pz.
Descrizione	<p>Dotati di sistema di fissaggio al flacone con ghiera di sicurezza per le misure di flaconi di farmaco appositamente indicate; con raccordo luer-lock o altro sistema di chiusura ermetica (click-on) per l’aggancio all’adattatore per siringa; con minimo 1 filtro idrofobico con fori di diametro S 0,2 micron e protezione contro aerosol dannosi per le misure differenti di ghiera dei flaconi in commercio; dotati di valvola a ritegno bidirezionale per la compensazione della pressione interna; di idoneo materiale, chimicamente stabile e compatibile con i farmaci chemioterapici.</p> <p>Sterile, apirogeno e privo di ftalati (DEHP FREE E LATEX FREE).</p> <p><i>L’idoneità del materiale offerto dovrà essere dimostrata in scheda tecnica.</i></p>
5. SET DI CONNESSIONE TRA SACCA/VETRO E SET PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI - CND A03020199	Fabbisogno annuo n. 10.000 pz.
Descrizione	<p>Deflussori per allestimento, trasferimento e collegamento alla linea principale con perforatore ad una via, valvola unidirezionale autosigillante, clamp di chiusura, attacco luer-lock o click-on per l’aggiunta di farmaco che non permettano la fuoriuscita del farmaco anche durante la disconnessione e garantiscano la sterilità del prodotto, filtro in linea per taxani da 0,2s.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice.</p>
6. SET DI CONNESSIONE TRA SACCA/VETRO E SET PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI - CND A03010199	Fabbisogno annuo n. 3.500 pz.
Descrizione	<p>Deflussori per allestimento, trasferimento e collegamento alla linea principale con perforatore ad una via, valvola unidirezionale autosigillante, clamp di chiusura, attacchi luer-lock maschi e cappuccio di protezione.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice.</p>



ART. 3 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'O.E. aggiudicatario si impegna a proporre la sostituzione dei sistemi aggiudicati con quelli nuovi, fermo restando le condizioni di offerta.

ART. 4 – MODALITA' DI CONSEGNA DELLA MERCE

La fornitura dovrà avvenire a somministrazione periodica su apposito ordine emesso dalla Farmacia Ospedaliera.

Il destinatario della consegna è l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino e precisamente la Farmacia Ospedaliera sita alla Città Ospedaliera in c.da Amoretta dal lun. al ven. dalle 8:30 alle 13:30.

L'Aggiudicatario è tenuto a garantire il corretto adempimento degli obblighi normativi e di diligenza relativamente al trasporto e alla conservazione di tutti i prodotti, con specifico riguardo a quelli da conservare a temperatura particolare trasportandoli in idonei contenitori termici. L'A.O.R.N. Moscati non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni indicate. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle perfette condizioni di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti e/o occulti, che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'accettazione, da parte dell'A.O.R.N. Moscati, della merce consegnata non solleva l'Impresa fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

Tutti gli oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto del contratto, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle prescrizioni del presente capitolato e delle norme sulla produzione e sul commercio, nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili. Solo il personale dipendente dell'A.O.R.N. e/o altro incaricato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui sopra rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, l'aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla ed a sostituirla con altra idonea entro 48 ore dall'atto della contestazione. La non conformità dei prodotti forniti per qualità può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna e/o in sede di utilizzo. Anche in detto caso l'aggiudicatario è tenuto al ritiro e alla sostituzione entro le 48 ore, dalla contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l'A.O.R.N. avrà facoltà di acquistare il prodotto presso altro fornitore con addebito degli eventuali oneri alla ditta inadempiente. L'A.O.R.N. non risponderà di eventuali danni



subiti dai prodotti non conformi, in conseguenza della giacenza oltre le 48 ore. L'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano, in qualsiasi momento contestati. La firma all'atto del ricevimento della merce rappresenta la mera ricezione. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Richiedente. Il Fornitore si impegna ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Campania riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore. All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino Richiedente apposito documento di trasporto, in tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, codice a barre (per lettura ottica), codice prodotto del fabbricante e del distributore in caso sia diverso, descrizione dettagliata, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti.

Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna. Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'A.O.R.N. Moscati avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario, il quale sarà tenuto a rimborsare all'A.O.R.N. il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare.

ART. 5 - MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 120 del d. lgs. 36/2023. Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate, su proposta dei Servizi utilizzatori, dal R.U.P.

ART. 6 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura mensile. Tale fattura dovrà riportare il numero effettivo di beni consegnati.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF 019481880649 e cod. IPA: XQ3IN7.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.



ART. 7 - SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del d. lgs.36/2023 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura. L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 122, comma 2, d. lgs. 36/2023, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

ART. 8 - PENALI

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono 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 non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

*PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA AI SENSI DEGLI
ARTT. 50 COMMA 1 LETT. E) E 108 COMMA 1 DEL D.LGS N.
36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI
ANTIBLASTICI PRESSO IL LABORATORIO UMACA
DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI*

ART. 9- NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.