CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DI RICIRCOLO PER L'ESECUZIONE DELLA CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAVESCICALE DA DESTINARE ALLA U.O.C. UROLOGIA DELL'A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO

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 203669
tel.0825 203053

Fax 0825 203034/91

RUP
dr. Savino Mariano

Responsabile del Procedimento per la fase di affidamento
dr.ssa. Giuseppina Calandro

SOMMARIO

1. DISPOSIZIONE PER LE DITTE 2
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 3
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA 3
3.1 Imballaggio che assicura la sterilità 3
4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 4
4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE 4
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE 5
6. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA 5
6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA 5
7.VARIAZIONE DELLA NORMATIVA 6
8.VERIFICHE DELLA FORNITURA 6
9.REFERENTE DELL'APPALTATORE 6
10. CAMPIONATURA 6
11. MODALITÀ DI PAGAMENTO E FATTURAZIONE DEL COMPENSO 6
12. LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI 7
13. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP 8

Introduzione

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la **PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DI RICIRCOLO PER L'ESECUZIONE DELLA CHEMIOTERAPIA IPERTERMICA INTRAVESCICALE DA DESTINARE ALLA U.O.C. UROLOGIA DELL'A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO.**

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato e nell'Allegato **B1**.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario, pertanto, l'Amministrazione non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato e Allegato **B1**; in tale caso, sin dal momento della presentazione dell'offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare detta equivalenza.

Se richiesto dall'Azienda, l'Aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

L'appalto della durata di **36 mesi** ed è costituito da un unico lotto, in quanto la fornitura non è frazionabile.

1. DISPOSIZIONE PER LE DITTE

A. Ogni articolo è contraddistinto da una denominazione, ed ogni singolo articolo è contraddistinto da un numero progressivo. Sia la denominazione che il numero del singolo articolo dovranno essere indicati in offerta pena l'esclusione dalla gara.

B. Unitamente all'offerta le ditte dovranno inviare, la documentazione tecnica relativa ai prodotti offerti obbligatoriamente scritta in lingua italiana che dovranno contenere:

- Nome commerciale del prodotto
- Formulazione quali/quantitativa completa
- Strumentario o accessori dedicati all'utilizzo dei dispositivi offerti (dove necessario)
- Nome della ditta offerente
- Caratteristiche chimico – fisiche
- Indicazioni d'uso e classe di appartenenza
- Modalità di impiego
- Modalità di conservazione ottimale e scadenze
- Tipo di confezionamento
- Ottemperanza alle direttive CEE
- Codice UDI

C. I prodotti offerti dovranno possedere i requisiti richiesti nel capitolato di gara, **pena esclusione.**

D. I quantitativi riportati nel presente capitolato sono da intendersi meramente indicativi e non impegnativi per l'acquisto. Essi potranno subire variazioni in più od in meno secondo le reali necessità dell'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, senza che le ditte aggiudicatarie abbiano diritto di elevare alcuna pretesa.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- ✓ essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- ✓ essere corredati delle necessarie informazioni, per garantire la conservazione ed un'utilizzazione in totale sicurezza;
- ✓ per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi, e compatibile con il periodo massimo di validità;
- ✓ per i prodotti sterili, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile con il periodo massimo di sterilità;
- ✓ compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- ✓ essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato e, in generale, dalla documentazione di gara.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili in lingua italiana, come pure la data di scadenza.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

II L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana, tutte le informazioni previste ai seguenti punti- ed al D. Lgs. n. 46/1997 e s.m.i..

3.1 IMBALLAGGIO CHE ASSICURA LA STERILITÀ

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate. Per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando ciò sia possibile, si richiede preferibilmente la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo

dei residui sui singoli Lotti.

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del prodotto;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di Lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "*a perdere*".

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Contrada Amoretta, Avellino.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda provvederà ad acquistare i beni non consegnati dai fornitori aggiudicatari del medesimo Lotto, ovvero sul libero mercato, e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso l'Azienda. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

L'azienda sottoscriverà con l'Appaltatore un Contratto di durata **triennale**, nel corso del quale l'Azienda medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. Le consegne dei prodotti **dovranno essere garantite entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della**

richiesta.
In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione**.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali- quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla **sostituzione** della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione**. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.
I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.
I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai

contratti.

7.VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8.VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato**. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.**

9.REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione, **entro 30 giorni dalla stipula del contratto**, un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno **dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00**, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia per l'Azienda.

10. CAMPIONATURA

Non richiesta.

11. MODALITÀ DI PAGAMENTO E FATTURAZIONE DEL COMPENSO

La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all'appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all'art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato.

L'accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell'appaltatore. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale. Nella fattura, così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura. La fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario. La stazione appaltante procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'accertamento della regolare esecuzione.

12. LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti. In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	**PENALE**		
	1^ SOGLIA	**2^ SOGLIA**	**RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**
Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta **(art. 4.1. del CSA)**	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Il fornitore deve provvedere alla sostituzione della merce rifiutata con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione **(art. 5 del CSA)**	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione, entro 30 giorni dalla stipula del contratto, un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda **(art. 9 del CSA)**	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'A.O.R.N., potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dall'A.O.R.N. in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- **€ 500,00**, lieve disservizio;
- **€ 1.000,00**, grave disservizio.

13. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni. In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.