



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO-PAUSILIPON"
VIA TERESA RAVASCHIERI (GIA' VIA DELLA CROCE
ROSSA), 8 - 80122 – NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI OSSIGENO GAS MEDICINALE CRIOGENICO, OSSIGENO GAS MEDICINALE COMPRESSO, PROTOSSIDO DI AZOTO, AZOTO LIQUIDO PER DERMATOLOGIA, ANIDRIDE CARBONICA, ARIA COMPRESSA PER LE ESIGENZE DELL'AORN SANTOBONO PAUSILIPON - Importo complessivo quinquennale a base di gara € 1.126.533,86 + IVA di cui € 5.000,00 di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso

INDICE

Art. 1	OGGETTO DELL'APPALTO
Art. 2	IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA
Art. 3	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA
Art. 4	DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE
Art. 5	CAMPIONATURA
Art. 6	GARANZIA
Art. 7	DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO
Art. 8	MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE
Art. 9	OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE
Art. 10	CONSEGNA E MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA
Art. 11	MODALITÀ DI CONSEGNA
Art. 12	CONTROLLI SULLE FORNITURE
Art. 13	EVENTI PARTICOLARI
Art. 14	MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA
Art. 15	FATTURAZIONE E PAGAMENTO
Art. 16	SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO
Art. 17	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO
Art. 18	CONTROVERSIE
Art. 19	NORME GENERALI
Art. 20	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
Art. 21	ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura quinquennale, in somministrazione, di ossigeno gas medicinale criogenico, ossigeno gas medicinale compresso, protossido di azoto, azoto liquido per dermatologia, anidride carbonica, aria compressa per le esigenze dell'AORN Santobono Pausilipon

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di farmaci, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro farmaco previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di farmaci a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del farmaco applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Art. 2 – IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo annuale posto a base d'asta è di **€ 1.126.533,86 + IVA di cui € 5.000,00 di oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso**

E' facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I farmaci e gli altri gas oggetto del presente capitolato dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'allegato A E B– Tabella Prodotti in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, confezione, dosaggio e forma farmaceutica.

Il Fornitore, a pena di esclusione, dovrà presentare la relativa scheda tecnica e di sicurezza.

Le schede tecniche e di sicurezza dovranno obbligatoriamente essere contrassegnate col nome del Fornitore e/o della ditta produttrice del gas.

In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

In applicazione del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i, i seguenti prodotti richiesti devono essere debitamente autorizzati all'immissione in commercio (**AIC**) e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale:

- **Medicinali composti da solo Ossigeno;**
- **Medicinali composti da sola Aria Medicinale;**
- **Medicinali composti da Protossido d'azoto.**

Per tali medicinali il fornitore dovrà documentare l'ottenimento di detta autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute.

Tutti i prodotti devono essere forniti nelle relative confezioni e contenitori nei tempi e nelle quantità richieste dalla stazione appaltante qualora le confezioni o i contenitori

necessari, costituenti le centrali di stoccaggio ed erogazione di alcuni gas, siano riconducibili ad installazioni fisse, queste devono essere messe a disposizione nell'immediatezza della evidente necessità, pur tenendo conto delle tempistiche imposte dai vincoli normativi da rispettare in materia.

Il Fornitore dovrà fornire, su richiesta della Stazione Appaltante, gas medicinali e D.M. in contenitori mobili di taglia adeguata alle esigenze dei vari servizi e nel rispetto della normativa vigente.

In caso di forniture ordinarie si agirà tramite ordinativi programmati.

4.2 Confezioni

Le singole confezioni fisse e mobili dei gas medicinali con AIC devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Il confezionamento e l'etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D.lgs. 540/92. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

In particolare:

Le confezioni mobili dovranno essere tutti di proprietà del Fornitore.

Le bombole dovranno essere in buono stato, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura. Le bombole e i pacchi bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva dipinti del colore distintivo del gas contenuto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario e avere:

a. punzonato:

- nome o marchio del fabbricante;
- numero di serie;
- natura del gas contenuto;
- pressione max di esercizio;
- pressione di collaudo;
- capacità della bombola;
- tara della bombola;
- data ultimo collaudo;
- nome o marchio del proprietario;

b. stampigliato:

- numero UN e nome del gas (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza);
- simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico);
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

La valvola riduttrice deve essere a norma delle disposizioni vigenti e presentare attacchi conformi alla tipologia dell'utenza.

I serbatoi-erogatori, normalmente detti evaporatori freddi, dovranno essere corredati di adeguati dispositivi di sicurezza e gassificazione, rispettare la Circolare Ministero dell'Interno n. 99 del 15/10/1964 e s.m.i. e riportare le seguenti indicazioni minime:

- data di costruzione e collaudo;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura min-max di esercizio, pressione min-max;
- schema dell'impianto, in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in caso di urgenza;
- adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano l'immediata identificazione del tipo di prodotto contenuto;
- dati identificativi (nome del prodotto contenuto) e documentazione relativa all'A.I.C.

I serbatoi criogenici di cui sopra, oltre a quanto previsto dalla norma, dovranno essere corredati "a completo carico del Fornitore" di:

- linea di adduzione criogenica;
- riscaldatore atmosferico;
- valvole di sicurezza certificata;
- valvole di intercettazione;
- valvole di non ritorno;
- sistemi di blocco a protezione dei componenti non resilienti (Cir. ISPEL n°53).

Il Fornitore dovrà provvedere, a sua totale cura e spese con la formula "chiavi in mano", all'installazione presso tutti i PP.OO. dell'A.O. degli impianti erogatori di seguito indicati, comprendendo l'eventuale modifica degli impianti esistenti legati alla nuova fornitura; tali attività saranno da svolgersi di concerto con UOC "Progettazione, Sviluppo, Manutenzione Immobili e Impianti, Sistemi Informatici e ICT"

Le apparecchiature saranno messe a disposizione per tutta la durata contrattuale e dovranno essere rimosse al termine della stessa, con oneri interamente a carico del Fornitore.

In fase di disinstallazione del serbatoio da 5.000 lt presso il P.O. Santobono, il fornitore dovrà garantire anche la piena idoneità e/o funzionalità della piattaforma di appoggio.

Di seguito si riporta una descrizione sommaria dello stato di fatto:

- **stato di fatto:**
 - a) **P.O. SANTOBONO:** risulta installato un serbatoio per il farmaco Ossigeno liquido corredato di dispositivo di gassificazione, sistema di blocco, telemonitoraggio remoto, pacchi aria, pacchi ossigeno con piazzola adeguata all'attuale serbatoio installato;
 - b) **P.O. PAUSILIPON:** risulta installato un serbatoio per il farmaco Ossigeno liquido corredato di dispositivi di gassificazione, sistema di blocco, telemonitoraggio remoto, pacchi aria, pacchi ossigeno;
 - c) **P.O. ANNUNZIATA:(SOLO PER LE U.U.O.O.C.C. DELL'A.O.R.N. DISTACCATE) pacchi ossigeno 200 BAR 12x50 LT**

La riserva di sicurezza costituita da pacchi-bombole di ossigeno gassoso dovrà garantire un'autonomia di erogazione per un periodo **non inferiore a 48 ore** (in caso di forzata interruzione degli impianti di erogazione primaria dei gas) mediante l'impiego di bombole

(singole od in pacchi) contenenti Ossigeno e Aria medicinale con le caratteristiche già menzionate.

Dette bombole, da usare come fonti di emergenza nei PP.OO. e di capacità e quantità tali da usarsi come fonte primaria, avranno la funzione di polmoni da frapporre fra i serbatoi e l'ingresso alla rete di distribuzione dell'aria per uso medicale.

Il Fornitore provvederà all'allacciamento di tale serbatoio alla rete esistente; sistema di controllo, segnalazione ed allarme per gli impianti centralizzati dei gas che assicuri almeno:

- l'immediata segnalazione della riduzione della pressione in rete;
- il minimo livello dei serbatoi;
- l'intervento dei pacchi bombole;
- ogni ulteriore eventuale anomalia dell'impianto.

Il suddetto sistema dovrà segnalare direttamente lo stato di allarme, sia al Fornitore, che deve immediatamente intervenire con un proprio servizio di reperibilità e alla ditta di manutenzione.

Allo scopo il Fornitore dovrà eventualmente adeguare, a proprie spese, gli impianti fissi esistenti alle specifiche esigenze del proprio sistema operativo. Il Fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione degli impianti erogatori sopra descritti in tutti i Presidi dell'A.O.

Si precisa che il Fornitore dovrà effettuare gli eventuali lavori e adempimenti relativi:

- a) all'esecuzione di ogni opera prevista e/o prescritta dai VV.F.;
- b) all'allacciamento dei tubi di alimentazione della rete di distribuzione;
- c) alla posa e collegamento dei tubi di alimentazione e scarico acqua e/o vapore per il vaporizzatore (ove necessario)
- d) all'adeguamento normativo del basamento in base alla NTC 218.

Restano a totale carico del Fornitore le spese relative:

- 1) al dimensionamento stoccaggi fonti liquide e gassose. Per stabilire la taglia dei serbatoi, il dimensionamento degli evaporatori e delle fonti in gas da installare all'interno delle centrali sui criteri dimensionanti facenti parte del sistema di gestione. Il documento, sulla base dei dati di progetto (consumi mensili delle fonti), individua la capacità o taglia delle fonti primarie, secondarie e di riserva da installare in grado di garantire un'autonomia di **almeno 48 ore** in caso di singolo guasto.
- 2) al conferimento all'Azienda Ospedaliera di tutte le informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni all'uso preventive dell'Organo di Vigilanza competente per territorio, relativamente ai progetti di nuove installazioni o modifiche di installazioni esistenti;
- 3) l'assistenza necessaria all'Azienda Ospedaliera ai fini dell'ottenimento dell'eventuale nulla-osta dei VV.F. all'installazione degli evaporatori freddi;
- 4) al noleggio di idonea gru per il posizionamento degli evaporatori freddi.

Il Fornitore dovrà porre il massimo scrupolo per assicurare che la continuità della distribuzione gas medicinali alle utenze non venga compromessa a causa del compimento delle operazioni tecniche di sostituzione di erogatori e dei materiali/impianti esistenti.

Il Fornitore subentrante, in concerto con la Direzione Tecnica della stazione Appaltante, dovrà interfacciarsi con il Fornitore uscente mettendo in essere tutti i sistemi idonei, anche con l'installazione in via provvisoria di serbatoi ed apparecchiature per la distribuzione dei gas, onde assicurare la normale erogazione dei gas citati senza la ben che minima soluzione di continuità.

Allo scopo appare opportuno specificare che prima della scadenza del contratto affidato al Fornitore uscente, il Fornitore subentrante provvederà, ad aggiudicazione avvenuta, ad eseguire tutte le opere provvisorie di cui sopra per far fronte alla continua erogazione dei prodotti.

Si specifica inoltre, che le apparecchiature ed i lavori connessi al presente appalto, devono essere

ultimati entro 30 giorni continuativi dalla data del verbale di consegna.

Per quanto sopra il Fornitore non avrà diritto ad alcun ulteriore compenso o indennizzo oltre i prezzi contrattuali.

Inoltre, gli evaporatori freddi presenti nelle Centrali primarie di erogazione dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione via cavo, di soglie di livello e di pressione. Le soglie di livello, la cui prima fissata per determinare il normale rifornimento e la seconda di assoluta emergenza, da individuare in funzione dei consumi medi dell'A.O., e la soglia di pressione di rete, devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24 ore, dal servizio assistenza del Fornitore.

Le confezioni fisse devono essere conformi alle normative vigenti in materia di recipienti in pressione e, per la loro tipologia di installazione, dovranno rispettare tutte le normative in materia antincendio.

4.3 Etichettatura Gas Medicinali con AIC

Per i gas medicali sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, contenitore criogenico - fisso o mobile – dovrà essere applicata un'etichetta, tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 540/1992. L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- Numero CE per la sostanza singola o indicazione “miscela di gas”;
- Nome del gas con indicazione del grado di purezza;
- Composizione quali-quantitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione;
- Nome, indirizzo e numero di telefono del fabbricante o del distributore;
- Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo (es. combustibile, comburente, tossico, ecc.);
- Frasi di rischio;
- Consigli di prudenza;
- N. NU e denominazione del gas.
- Numero lotto di fabbricazione per i gas medicinali che devono essere conformi alla F.U. Italiana

Le caratteristiche dei farmaci oggetto di fornitura dovranno corrispondere alla descrizione di cui all'allegato capitolato tecnico, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

I prodotti da offrire, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato nonché quelli di cui al presente paragrafo e segnatamente essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegata tabella Prodotti in termini di:

- a) codice ATC;
- b) descrizione del principio attivo;
- c) dosaggio;
- d) forma farmaceutica e via di somministrazione.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo. 4

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia ai servizi farmaceutici delle aziende associate e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati si provvederà autonomamente alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

I farmaci forniti devono avere lo stesso AIC (se presente) offerto in sede di gara. Ogni modifica di registrazione e dunque variazione dell'AIC dovrà essere tempestivamente comunicata all'AORN Santobono-Pausilipon per l'accettazione.

Art. 5 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte tecniche, **qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione**, i concorrenti dovranno essere disponibili ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, i farmaci presentati in offerta. I termini e le modalità di presentazione della campionatura saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento.

Art. 6 – GARANZIA

Per ciascun farmaco offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Art. 7- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

Art. 8 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara. Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto. La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede. La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità della stessa, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi. La non rispondenza della fornitura alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

Art. 9 – OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel fabbisogno di gara.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al presente disciplinare derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Art. 10 - CONSEGNA E MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna non potranno essere superiori a 24 ore dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i prodotti all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, almeno **2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla **segnalazione effettuata tramite PEC**, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissioni o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Per tutto quanto non previsto, si rinvia a quanto disciplinato nel capitolato tecnico.

Art. 11 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei farmaci avverrà presso i PP.OO. Santobono – Via Mario Fiore 6 80129 – Napoli e Pausilipon – Via Posillipo, 226 – 80123 – Napoli nonché P.O. SS Annunziata Via Egiziaca a Forcella n. 18 – 80139 - Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono dal lunedì al venerdì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Per tutto quanto non previsto, si rinvia a quanto disciplinato nel capitolato tecnico.

Art. 12 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via PEC, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di reso l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Art. 13 – EVENTI PARTICOLARI

13.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

13.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà dare tempestiva comunicazione per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 24 decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Art. 14 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E REVISIONE PREZZI

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti, nel solo caso di prodotti per i quali sono previste consegne ripartite, potranno essere soggetti a revisione annuale ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei

fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'AORN sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici (ad esempio Osservatorio Regionale Prezzi).

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

Art. 15 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

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

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

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'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

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

Art. 16 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., 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'AORN 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 il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

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 AORN (So.Re.Sa. S.p.A.).

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

Art. 17 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art. 18 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 19 - 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.

Art. 20– TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Art. 21 – ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta nella misura di € 16.00 per foglio (ogni quattro facciate), secondo le modalità previste dall'art. 3 del DPR 642/1972, di seguito indicate:

A: mediante pagamento dell'imposta ad intermediario convenzionato con l'Agenzia delle Entrate, il quale rilascia, con modalità telematiche, apposito contrassegno (ad esempio, il tabaccaio);

B: in modo virtuale, mediante pagamento dell'imposta all'ufficio dell'Agenzia dell'entrate o ad altri uffici autorizzati o mediante versamento in conto corrente postale.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione
