



## CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

### RETTIFICATO

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI INFUSIONALI E SISTEMI PER NUTRIZIONE ENTERALE CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

<b>Gruppo di progettazione</b>	
S.C. Farmacia	Dr.ssa Gabriella Carmelita
S.S.D. Ingegneria Clinica	Ing. Antonio Lumbau



## Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	4
ART. 3 - QUANTITA' .....	4
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA .....	4
ART.5- GARANZIA SUI BENI FORNITI, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA.....	4
ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	9
ART. 7- COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO.....	20
ART. 8- FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	22
ART. 9–CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE.....	22
ART. 10 – PROVA PRATICA APPARECCHIATURE .....	23
ART. 11 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE.....	24
ART. 12 – REQUISITI DEI FORNITORI.....	24
ART. 13 – CONSEGNE.....	24
ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	25
ART. 15 - CONTROLLO SULLA MERCE .....	25
ART. 16 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO.....	25
ART. 17 - GARANZIA DEFINITIVA.....	25
ART. 18– SUBAPPALTO .....	25
ART. 19 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA.....	26
ART. 20 – TUTELA DEI LAVORATORI.....	27
ART. 21 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI.....	27
ART. 22 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	27
Art. 22.1 Anticipazione del prezzo .....	28
ART. 23 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	29
ART. 24 - TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO .....	30
ART. 25 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	30
ART. 26 – DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE.....	33
ART. 27 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	33
ART. 28 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE.....	33
ART. 29 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE .....	34
ART. 30 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA .....	34
ART. 31 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA.....	34
ART. 32 – ACCESSO AGLI ATTI.....	35
ART. 33 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ .....	36
ART. 34 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ .....	36



ART. 35 - SPESE CONTRATTUALI .....	36
ART. 36 - FORO COMPETENTE .....	37
ART. 37 - DISPOSIZIONI FINALI .....	37



## **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla “Fornitura quinquennale di Sistemi infusionali e sistemi di nutrizione enterale con relativo materiale di consumo ed accessori” per un importo quinquennale di € 4.159.000,00 + IVA al 22% pari a € 5.073.980, 00, di cui € 2.780.000,00 + IVA al 22% pari a € 3.391.600,00 relativo al materiale di consumo e € 1.379.000,00 + IVA al 22% pari a € 1.682.380,00, relativo ai canoni di noleggio.

L’importo è stato determinato in riferimento ai prezzi unitari secondo i criteri esplicitati nell’articolo 4.

L’aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell’OEPV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo.

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell’Allegato 1 del disciplinare di gara.

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM18 luglio 2018.

## **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura avrà durata di **60 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di altri soggetti aggregatori.

Ai sensi dell’art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un’opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

## **ART. 3 - QUANTITA’**

Le quantità annuali indicate nell’Allegato 1 sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo.

## **ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D’ASTA**

La fornitura sarà suddivisa in n. **4 lotti** come specificato indicate nell’Allegato 1.

I prezzi a base d’asta di ciascun lotto riportati nell’Allegato 1 sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall’analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

## **ART. 5 - GARANZIA SUI BENI FORNITI, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Per tutta la durata del contratto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e 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.), a decorrere dalla data del collaudo/accettazione positiva del bene. Senza alcun onere aggiuntivo per l’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, durante tutto il periodo di noleggio il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza full risk, come descritto nel successivo paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell’apposito articolo del CT.



L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari corrisponderà al fornitore il prezzo per i ricambi e per la riparazione solo nel caso in cui sia comprovato che i guasti o le rotture siano derivati da eventi straordinari, indipendenti dal normale funzionamento/utilizzo delle apparecchiature, o da un utilizzo inappropriato da parte del personale AOU.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte dovranno essere disponibili per i successivi 10 anni a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

L'assistenza full risk in garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Straordinaria.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT anche in caso di danni accidentali o furto, ecc. con oneri e pezzi di ricambio a carico dell'AOU di Sassari.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare le attrezzature non funzionanti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che



presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

### **5.1. Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

### **5.2. Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di garanzia.



La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati nel presente CT; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente CT, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla S.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

### **5.3 Verbale manutenzioni**

Per ogni intervento di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria dovrà essere redatto un apposito verbale in duplice copia, sottoscritto dalla SSD Ingegneria Clinica e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: 1) il numero dell'installazione; 2) il numero della richiesta; 3) l'ora ed il giorno della richiesta; 4) il numero dell'intervento; 5) l'ora ed il giorno di intervento; 6) l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento); 7) tipo di attività effettuata; 8) causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura; 9) elenco degli elementi sostituiti. Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Azienda.

### **5.4 Manutenzione straordinaria – guasti per cause diverse dalla normale usura**

Per quanto concerne il caso di danneggiamento, con oneri a carico della Stazione Appaltante, per tutta la durata della garanzia aggiudicata, dovuto a cause diverse dalla normale usura sulle apparecchiature elettromedicali oggetto del contratto, nell'ambito delle attività sanitarie si possono distinguere danni dovuti a:

- 1) eventi naturali fortuiti ed inevitabili (fulmini, terremoti, inondazioni, allagamenti, incendi, etc.);



- 2) eventi accidentali non dipendenti dal comportamento degli operatori sanitari autorizzati all'utilizzo delle apparecchiature (sovratensione, manovre sugli impianti di alimentazione);
- 3) eventi causati da comportamenti umani dolosi;
- 4) eventi causati da comportamenti umani recanti discapito (imperizia, imprudenza, incuria, cadute, urti, danneggiamenti dovuti a casi fortuiti);
- 5) eventi causati da un uso non conforme alle istruzioni d'uso da parte degli operatori sanitari autorizzati ad utilizzare le apparecchiature.

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare, immediatamente dopo il suo accertamento, all'Azienda che il guasto verificatosi è da attribuire ad una causa diversa dalla normale usura.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria garantirà l'esecuzione di tutti gli interventi tecnici, per quanto tecnicamente possibile, sulle apparecchiature riscontrate danneggiate, salvo diversa indicazione dell'Azienda appaltante, al fine di assicurare la continuità di servizio nel rispetto dei tempi d'intervento contrattualmente previsti.

Nel conteggio di questi ultimi non sarà computato il tempo necessario all'Azienda per l'accertamento diretto della natura del guasto.

#### **Adempimenti a carico della concorrente.**

Il concorrente deve trasmettere in allegato alla documentazione tecnica di gara:

- **Il Catalogo dei Principali ricambi originali relativamente alle parti maggiormente usurabili**, con esatta indicazione dei prezzi di listino, ai quali si atterrà nella formulazione dei preventivi per l'intera durata della garanzia
- **Il CCNL di riferimento** per il costo orario della manodopera.

Al verificarsi degli eventi, la SC destinataria dei beni presenterà un'opportuna segnalazione alla SSD Ingegneria Clinica, e sarà programmato un intervento di aggiornamento nella formazione degli operatori, a carico del Contraente, secondo quanto stabilito dall'apposito articolo dedicato alla Formazione del Personale.

Successivamente al primo intervento di verifica del guasto, il Fornitore dovrà produrre entro 24 ore:

- una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento.
- un preventivo, formulato secondo i prezzi previsti nel Catalogo e nel CCNL allegati alla documentazione tecnica, nel quale sono dettagliate analiticamente tutte le voci di spesa, distinguendo i costi relativi alle parti di ricambio, i costi del personale, le eventuali spese di viaggio, il numero e il costo orario della manodopera preventivata, che dovrà essere rispondente a quanto indicato nell'art. 23 co.16 del D.lgs. 50/2016.

Solo successivamente all'approvazione formale del preventivo da parte della Stazione Appaltante si potrà eseguire l'intervento.

Tutte le penali irraggiungibili su interventi di manutenzione straordinaria, rientrano in FASCIA 3.

Il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura tramite un intervento di manutenzione straordinaria, dovrà avvenire a decorrere dal momento (data e ora) di rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Amministrazione. Qualora i tempi di ripristino delle apparecchiature superino i termini suindicati, saranno calcolate e applicate le relative penali.

La documentazione idonea a comprovare la corretta ed effettiva esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria, debitamente segnalato e autorizzato, dovrà essere allegata alle eventuali fatture afferenti i suddetti interventi.





Il fornitore dovrà garantire la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento ambientale compatibile dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art.266 del D.Lgs 152/2006 e s.m.i.

### **5.5 Reportistica sui livelli di servizio**

Con cadenza annuale, per tutta la durata del noleggio, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT, dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura ordinata indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software mantenuti o sostituiti;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

## **ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

### **6.1. Qualità minima dei dispositivi medici.**

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a) Rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

### **6.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili**

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.



La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelievo e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medica, sigillante con apertura tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto preferibilmente in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su **ciascun imballo** dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

**Sterilizzazione:** deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.



### **6.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte preferibilmente in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

### **6.4 Requisiti specifici richiesti dei lotti**

#### **6.4.1 Lotto 1**

Il lotto comprende pompe infusionali volumetriche monovita e pompe di infusione a siringa tali da garantire la costituzione di sistemi di assemblaggio funzionali da concordare in base all'esigenza della singola unità operativa, con particolare riguardo alle aree con intensità di cura critica (Cardioanestesia, Anestesia e Rianimazione aziendali, Terapia intensiva Neonatale, Terapia Antalgica) con il relativo materiale di consumo ed accessori

#### **Riferimento 1.1 - Caratteristiche Pompa infusionale volumetrica monocanale per infusione di terapie standard**

- a) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i.  $\pm 5\%$  dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard".
- b) Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- c) Batteria tampone.
- d) Programmazione del volume da infondere impostabile tra 1 ml e 999 ml.



- e) Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h).
- f) Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- g) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- h) Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- i) Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- j) Allarmi acustici e visivi, non codificati ma con errore esplicitato, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto e disconnessione del set infusionale, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa.
- k) Protezione da liquidi compresa la pulsantiera almeno IPX1.
- l) Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- m) Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- n) Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- o) Bolo manuale e programmabile in volume e volume+durata.
- p) Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- q) Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile a seconda dell'UUOO.
- r) Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa.
- s) **Presenza di sistema di rilevamento bolle d'aria (integrazione)**
- t) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 100 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- u) Ingombro e peso ridotti.

#### **Riferimento 1.2 - Caratteristiche Pompe infusionali a siringa per infusione di terapie standard**

- a) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. minore o uguale a  $\pm 3\%$ .
- b) Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa.
- c) Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- d) Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- e) Funzione di Bolo senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo.
- f) Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- g) Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, insufficiente stato di carica della batteria.
- h) Stato di attesa della pompa (funzione stand-by) senza allarmi o con allarmi tacitabili anche a parametri impostati.
- i) Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.



- j) Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- k) Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- l) Utilizzo di siringhe tipo luer lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico della siringa.
- m) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- n) Blocco della tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- o) Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- p) Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile.
- q) Riduzione automatica del bolo dopo occlusione.
- r) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- s) Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1.
- t) Ingombro e peso ridotti.

**Riferimento 1.3 - Caratteristiche Pompa infusoria a siringa per sala operatoria/anestesia che consentano l'infusione con protocolli TCI (target controlled infusion)**

- a) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 minore o uguale a  $\pm 3\%$ .
- b) Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa.
- c) Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- d) Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- e) Presenza di software per la TCI con possibilità di upgrade e dei protocolli farmacocinetici per la gestione dell'anestesia Minto, Marsh, Schnider.
- f) Possibilità di utilizzare le seguenti funzioni avanzate di impostazione: funzione volume/tempo. calcolo della dose di farmaco; calcolo automatico delle velocità a partire da dose da infondere, concentrazione del farmaco e peso del paziente; software per l'impostazione della libreria farmaci e dei relativi profili di somministrazione.
- g) Funzione di bolo manuale e programmabile senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo.
- h) Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- i) Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, insufficiente stato di carica della batteria.
- j) Stato di attesa della pompa (funzione stand-by) senza allarmi o con allarmi tacitabili anche a parametri impostati.
- k) Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- l) Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- m) Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- n) Utilizzo di siringhe tipo luer lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico della siringa.



- o) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- p) Blocco della tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- q) Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- r) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- s) Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1.
- t) Ingombro e peso ridotti.

**Riferimento 1.4 - Sistema multi stazione da 4 postazioni/slot con tolleranza di  $\pm 1$  postazione/slot, tipo rack, per l'assemblaggio di più moduli (sia volumetrico che a siringa) con aggancio facile, connessione sicura ed unica fonte di alimentazione elettrica**

Sistema adatto a collegare pompe sia a siringa che volumetriche con centralizzazione della trasmissione dati e dell'alimentazione elettrica: il sistema dovrà essere dotato di un unico cavo di alimentazione e di un unico cavo trasmissione dati verso il sistema di monitoraggio cartella clinica attualmente in uso o implementato successivamente

**Riferimento 1a, 1b, 1c, 1d – Caratteristiche dei Deflussori**

Il deflussore monouso sterile è costituito da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, **lunghezza minima 200 cm (rettifica)** in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), compatibile con soluzioni standard (**1a**), con soluzioni con sostanze fotosensibili (**1b**), con soluzioni contenenti lipidi e nitroderivati (**1c**), con emoderivati (**1d**), con i seguenti requisiti minimi costitutivi:

- a) Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappino richiudibile.
- b) Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15  $\mu\text{m}$  (ad eccezione del **1d** avente filtro per sangue da 200  $\mu\text{m}$ ).
- c) Stringi tubo tipo "roller clamp".
- d) Accesso a Y (**preferenziale solo per i circuiti standard**) (**rettifica**) per connessione senz'ago.
- e) Raccordo terminale luer lock maschio girevole per il collegamento al catetere venoso.
- f) Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- g) Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione).
- h) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.
- i) **Le tipologie di deflussori 1c necessitano di un filtro in linea con porosità indicativa da 15  $\mu\text{m}$  a 20  $\mu\text{m}$  (rettifica)**

**Riferimento 1e, 1f – Caratteristiche delle siringhe**

Siringa tipo luer lock da 5/10/20/50 ml (**1e**), preferibilmente dedicata o con certificata compatibilità, con riconoscimento automatico della capacità della siringa rispondente ai requisiti di cui alla normativa EN ISO 7886-2:1998 per siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.

- a) La siringa deve essere sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico, con corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non



cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui utilizzata.

- b) Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- c) La scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto.
- d) È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>.
- e) La siringa ambrata **(1f)** deve essere fornita nel solo volume da 50 ml, deve possedere gli stessi requisiti della tipologia **(1e)**, deve essere schermata per proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili, consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata. **(rettifica)**

#### **Riferimento 1g, 1h – Caratteristiche delle prolunghe**

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 150-200 cm in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, preferibilmente dedicate o con certificata compatibilità con la pompa e le siringhe, inerte dotata di:

- a) Attacco luer lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione.
- b) Diametro (interno; esterno) del tubo 1.5; 3.1 mm circa.
- c) Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria.
- d) Idonee alla somministrazione farmaci incompatibili con il PVC e fotosensibili **(1h)**.

#### **6.4.2 Lotto 2**

Il lotto comprende pompe infusionali volumetriche multicanale destinate a varie UUOO aziende (es Ematologia, Cardiologia, Rianimazione SSA) con il relativo materiale di consumo ed accessori

#### **Riferimento 2 - Caratteristiche Pompe volumetriche multicanale**

- a) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24e s.m.i.± 5% dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard".
- b) Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- c) Batteria tampone.
- d) Programmazione del volume da infondere impostabile tra 1 ml e 999 ml.
- e) Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h).
- f) Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- g) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- h) Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- i) Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- j) Allarmi acustici e visivi, non codificati ma con errore esplicitato, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto del set infusionale, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa.
- k) Protezione da liquidi compresa la pulsantiera almeno IPX1.





- l) Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- m) Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- n) Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- o) Bolo manuale e programmabile in volume e volume+durata.
- p) Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- q) Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile.
- r) Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa.
- s) Presenza di sistema di rilevamento bolle d'aria (integrazione)
- t) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 100 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura
- u) Ingombro e peso ridotti.

#### Riferimento 2a, 2b, 2c, 2d - Caratteristiche dei Deflussori

Il deflussore monouso sterile costituito da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza minima 200 cm (rettifica) in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), compatibile con soluzioni standard (2a), con soluzioni con sostanze fotosensibili (2b), con soluzioni contenenti lipidi e nitroderivati (2c), con emoderivati (2d), con i seguenti requisiti minimi costitutivi:

- a) Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappino richiudibile.
- b) Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 µm (ad eccezione del 2d avente filtro per sangue da 200 µm).
- c) Stringi tubo tipo "roller clamp".
- d) Accesso a Y (preferenziale solo per i circuiti standard) (rettifica) per connessione senz'ago
- e) Raccordo terminale luer lock maschio girevole per il collegamento al catetere venoso.
- f) Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- g) Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione).
- h) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.
- i) Le tipologie di deflussori 2c necessitano di un filtro in linea con porosità indicativa da 15 µm a 20 µm (rettifica)

#### 6.4.3 Lotto 3

Il lotto comprende le pompe infusionali volumetriche destinate alle unità operative di Oncologia ed Ematologia con il relativo materiale di consumo ed accessori

#### Riferimento 3- Caratteristiche Pompe volumetriche per chemioterapici

- a) Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. ± 5% dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard".
- b) Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- c) Batteria tampone.
- d) Programmazione del volume da infondere impostabile tra 1 ml e 999 ml.





- e) Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h).
- f) Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- g) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.
- h) Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- i) Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali.
- j) Allarmi acustici e visivi, non codificati ma con errore esplicitato, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto del set infusionale, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa.
- k) Protezione da liquidi compresa la pulsantiera almeno IPX1.
- l) Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti.
- m) Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko CEE 7/4, bipasso ecc...).
- n) Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- o) Bolo manuale e programmabile in volume e volume+durata.
- p) Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione.
- q) Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile.
- r) Presenza di sistema antiriflusso libero integrato nel corpo della pompa.
- s) **Sistema di rilevamento bolle d'aria (integrazione)**
- t) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 100 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- u) Ingombro e peso ridotti.
- v) Software di gestione delle pompe infusionali deve essere integrabile con web services messi a disposizione da Oncosys, software di gestione della cartella clinica, già in utilizzo presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari per i protocolli oncologici condivisi fra UUOO e Laboratorio UFA. Si richiede che lo stesso sia in grado di dialogare con il sistema gestionale Oncosys, implementandone le funzionalità applicative.

Ad alto livello, i dati che vengono elaborati nell'integrazione tra software di gestione delle pompe infusionali e cartella informatizzata Oncosys, sono le stringhe che corrispondono all'ID paziente relativo alla sacca (collegata al sistema di infusione) ed all'ID paziente relativo alla prescrizione che l'oncologo ha generato all'inizio del workflow (la prescrizione costituisce l'input per la lavorazione della preparazione da parte dell'Unità Farmaci Antitumorali della Farmacia). L'applicativo Oncosys verificherà che ci sia un matching tra i due ID, trasmettendo in caso positivo l'input di apertura al software della pompa di infusione. In caso negativo invece, Oncosys produrrà un messaggio di errore, al fine di garantire la sicurezza della somministrazione, obiettivo principale dell'integrazione. Inoltre poiché l'interfaccia verrà realizzata attraverso un protocollo di tipo SOAP, sarà consentito comunicare in modalità wireless (la condizione sine qua non è che il device sia raggiungibile tramite un indirizzo IP).



Si precisa inoltre che l'azienda aggiudicataria della procedura dovrà farsi carico dei costi di realizzazione dell'interfaccia con Oncosys, avendo dichiarato di averne i requisiti. (integrazione)

#### **Riferimento 3a - Caratteristiche del deflussore**

Il deflussore monouso sterile costituito da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza minima 200 cm (rettifica) in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), con più vie, compatibile con soluzioni di farmaci antitumorali, dotato di:

- a) Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappino richiudibile.
- b) Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 micron.
- c) Stringi tubo tipo "roller clamp".
- d) Presenza di valvola bidirezionale auto sigillante a circuito chiuso.
- e) Accesso ad Y per connessione senz'ago con connessione irreversibile a circuito chiuso.
- f) Raccordo terminale con idoneo sistema di connessione irreversibile al catetere venoso.
- g) Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- h) Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione).
- i) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.

#### **Riferimento 3b, 3c - Caratteristiche dei connettori**

Il connettore deve essere idoneo alla somministrazione di farmaci antitumorali e deve essere in grado di costituire un circuito chiuso irreversibile dopo la connessione con il deflussore. E' costituito da materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), con lunghezza di 40 cm circa.

Il connettore deve essere dotato di:

- a) spike per connessione con sacche e flaconi in cui sia presente presa aria, filtro antibatterico e valvola per impedire l'umidificazione del filtro e cappuccio protettivo; lo spike deve essere in grado di perforare la membrana del flacone o della sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana.
- b) valvola unidirezionale con attacco luer lock femmina per siringhe luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità.
- c) attacco luer lock maschio a valle da collegare al deflussore, dotato di filtro, cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità.
- d) clamp scorrevole di chiusura.

I connettori devono essere disponibili nella versione schermata per i chemioterapici fotosensibili (3b) e con filtro in linea da 0,22 µm per i taxani (3c)

#### **6.4.4 Lotto 4**

Il lotto comprende le pompe per nutrizione enterale destinate alle unità operative aziendali con il relativo materiale di consumo ed accessori.

#### **Riferimento 4- Caratteristiche Pompe per nutrizione enterale**

- a) Indicata per somministrazione enterale, idonea per l'uso ospedaliero.
- b) Dimensioni e peso ridotti per adattarsi anche al paziente deambulante.



- c) Funzionamento volumetrico /peristaltico, a singola via di somministrazione.
- d) Regolazione della velocità di infusione tra 1 e 400 ml/ora circa.
- e) Selezione del volume tra 1 e 4000 ml circa.
- f) Selezione del volume di bolo tra 1 e 500 ml.
- g) Accuratezza dell'infusione ( $\pm$  7% (rettifica) rispetto al volume impostato.
- h) Somministrazione indipendente della posizione della nutri pompa.
- i) Sistema automatico antireflusso e/o anti flusso libero.
- j) Blocco della tastiera per evitare modifiche accidentali.
- k) Istruzione software e allarmi in lingua italiana.
- l) Facilità di uso, di manutenzione e di pulizia.
- m) Allarmi: malfunzionamento in seguito ad autodiagnosi; occlusione; fine infusione; presenza di aria nella linea di infusione; batteria scarica; errato inserimento del set e set pompa scollegato; segnalazione automatica di fine dose; contenitore vuoto.
- n) Marcatura CE.
- o) Caratteristiche di conformità e sicurezza certificate da organismi riconosciuti sulla base delle vigenti. Normative.
- p) Conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza elettrica.
- q) Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 3 ore considerando un'infusione di circa 100 ml/h con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
- r) Classificazione elettrica: protezione dalla corrente di dispersione; protezione dalla scossa di corrente.
- s) Possibilità di fissaggio ad asta verticale.
- t) Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione.

#### **Riferimento 4a - Caratteristiche dei deflussori con sacca integrata**

Il set di somministrazione monouso sterile deve essere costituito da un apparato tubolare trasparente **lunghezza minima 200 cm (rettifica)** in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), compatibili con le diete comunemente utilizzate, chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi con i quali viene a contatto, dotato di:

- a) Deflussori con sacca integrata da almeno 1000 ml.
- b) Connettori distali e prossimali incompatibili con i sistemi di somministrazione IV per prevenire errori di connessione, ISO da indicare.
- c) Raccordo ENfit distale adattabile (direttamente o tramite specifico adattatore certificato) a qualsiasi tipo di sondino nasogastrico conforme alle norme tecniche e alla ISO 80369-3 di riferimento.
- d) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.



#### **Riferimento 4b - Caratteristiche dei deflussori**

Il set di somministrazione monouso sterile deve essere costituito da un apparato tubolare trasparente **lunghezza minima 200 cm (rettifica)** in materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), dotato di:

- a) Deflussore con connettore a vite universale per flacone e bottiglia.
- b) Connettori distali e prossimali incompatibili con i sistemi di somministrazione IV per prevenire errori di connessione.
- c) Raccordo ENfit distale adattabile (direttamente o tramite specifico adattatore certificato) a qualsiasi tipo di sondino naso gastrico, conforme alle norme tecniche e alla ISO 80369-3 di riferimento.
- d) Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

#### **ART. 7- COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;



- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- Nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia;
- Formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.



## ART. 8- FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa. Una seduta di formazione del personale avverrà, inoltre, in tutti i casi di interventi di manutenzioni straordinarie derivanti dai casi 3/4/5 (così come disciplinato in apposito paragrafo).

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito delle manutenzioni straordinarie, dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di garanzia, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata della garanzia offerta, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo, di almeno 2 ore per ogni apparecchiatura, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

Se richiesto dall'Azienda, dovrà essere previsto un corso formativo specifico dedicato ai tecnici della SSD di Ingegneria Clinica riguardante aspetti tecnico/qualitativi relativi alle apparecchiature offerte.

L'appaltatore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili.

## ART. 9-CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

Le Ditte dovranno presentare la campionatura secondo le modalità prevista dal **Disciplinare di Gara** e la stessa dovrà essere confezionata, come di seguito indicato, in modo da consentire il controllo dei prodotti offerti. Il plico dei campioni è così composto:

- n° 1 pacco contenente il dispositivo medico (solo materiale di consumo) secondo la quantità indicata nell'**Allegato 1**, con scheda tecnica (ultima versione aggiornata, completa di CND, Numero di repertorio ed elenco dei codici prodotto offerti nella trattativa). **Si precisa che ai fini della valutazione dell'imballo secondario dovrà essere fornita prova documentale ovvero copia**



**fotostatica o fotografia delle etichette degli imballi primari e secondari (integrazione) che permetta la valutazione degli elementi richiesti quali requisiti minimi di cui ai paragrafi 6.2 e 6.3.**

- il documento di trasporto o equipollente che riporti i numeri delle voci presentate secondo la numerazione dell'**Allegato 1**, con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente.

**Si precisa che la campionatura è gratuita e non potrà essere fatturata.**

**ATTENZIONE:** nel documento di trasporto dei campioni e nei campioni stessi dovrà essere indicato il numero di lotto e/o voce a cui ci si riferisce, secondo quanto indicato nell'**Allegato 1**.

## **ART. 10 – PROVA PRATICA APPARECCHIATURE**

Per ogni lotto, i concorrenti che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei requisiti minimi richiesti, pena esclusione, dal presente Capitolato Tecnico, sono ammessi a una prova pratica, il cui esito sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice in seduta riservata.

Per l'esecuzione delle prove pratiche la Commissione Giudicatrice fornirà, per ogni tipologia bene richiesto, il calendario al quale i concorrenti dovranno attenersi per la messa a disposizione del bene da valutare. A tutti gli Operatori Economici che parteciperanno alla prova pratica verrà assegnato il medesimo margine di tempo per l'esposizione del bene.

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione per la prova pratica, con oneri a completo proprio carico e per il tempo indicato dalla Commissione Giudicatrice nel suindicato calendario, il bene o un bene identico per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica secondo i quantitativi indicati nell'**Allegato 1**. Il bene dovrà essere predisposto alla valutazione presso i locali indicati messi a disposizione dall'AOU di Sassari, per il giorno e l'ora fissate da calendario, dove la Commissione potrà visionarlo ed effettuare la prova pratica richiesta dal Disciplinare di gara.

Alla prova pratica, in seduta riservata, dovrà partecipare unicamente uno specialista di prodotto del concorrente, che dovrà fornire alla Commissione le informazioni, le delucidazioni richieste e mostrare il funzionamento del bene.

Si precisa che l'accesso e la permanenza dello/degli specialista/i incaricati dall'OE nei locali dove si svolgeranno le prove è subordinato all'assoluto rispetto delle relative procedure di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle stesse ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione.

Si comunica, inoltre, che qualora dall'espletamento delle prove funzionali dovesse emergere che i requisiti minimi richiesti e dichiarati nella documentazione tecnica non siano effettivamente posseduti, l'Impresa concorrente verrà esclusa e dovrà provvedere al ritiro della campionatura consegnata.

Le apparecchiature oggetto di prova pratica dovranno essere corredate del documento di trasporto da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione. Una copia del DDT andrà consegnata al personale del Servizio di Ingegneria Clinica.





## ART. 11 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

- A) **QUALITA' e caratteristiche del prodotto:** punteggio attribuibile fino a un massimo di 70 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.
- B) **PREZZO:** punteggio massimo attribuibile 30 PUNTI.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal gruppo di progettazione, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

## ART. 12 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

## ART. 13 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

**Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.**

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.





## **ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia. Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

## **ART. 15 - CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **ART. 16 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO**

1. È vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di leggi vigenti.

La cessione del credito potrà essere eseguita in conformità di quanto stabilito dall'art.110 del D.Lgs. 50/2016. In caso di inosservanza da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'AOU di Sassari al risarcimento del danno, il contratto si intende risolto di diritto.

## **ART. 17 - GARANZIA DEFINITIVA**

1. Ai sensi dell'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016, l'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, del medesimo D. lgs. n. 50/2016, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.

2. Per quanto non disposto dal presente Capitolato, si rinvia all'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016.

## **ART. 18– SUBAPPALTO**

1. Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, il subappalto è ammesso alle seguenti condizioni:

- il Concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione della fornitura o parte di essa che intende subappaltare o concedere in cottimo (art. 105, comma 4, punto c D. Lgs, n.50/2016);
- l'Appaltatore provveda al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:



- della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 105, comma 7, D. Lgs. n.50/2016);
- dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs n.50/2016;
- insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia. La Stazione Appaltante verificherà che anche in campo al subappaltatore non incorrano i divieti di cui al D.lgs.159/2011.

2. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio.

3. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta; tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della stazione appaltante sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

4. L'Appaltatore deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con un ribasso non superiore al venti per cento (art. 105, comma 14 D. Lgs. n. 50/2016).

5. L'Azienda provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore all'aggiudicatario del contratto fatta eccezione l'ipotesi in cui:

- il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

6. La Stazione Appaltante provvederà al pagamento all'Appaltatore del corrispettivo dovuto al subappaltatore – fatto salvo quanto stabilito dall'art. 105, comma 13, del Codice - previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante che l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuto il subappaltatore in relazione alla fornitura affidata, sono stati correttamente eseguiti (art. 35, commi 28 e 32 D.L. 04 luglio 2006, n. 223 – convertito con legge 04 agosto 2006, n. 248). L'Azienda potrà sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta documentazione; tale situazione interrompe i termini per il pagamento, di cui all'art. 22 del presente Capitolato Speciale.

7. L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 105, comma 19, D. Lgs. 50/2016).

## **ART. 19 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA**

1. La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze e costituisce requisito indispensabile anche nella fase di esecuzione del contratto.

2. La Stazione Appaltante, in caso di irregolarità del DURC riscontrate durante l'esecuzione della fornitura, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la risoluzione del contratto e fatti salvi i poteri sostitutivi della Stazione Appaltante.



## **ART. 20 – TUTELA DEI LAVORATORI**

1. L'appaltatore e gli eventuali subappaltatori sono tenuti ad osservare le norme e prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.
2. L'appaltatore è obbligato in solido con l'eventuale subappaltatore a corrispondere ai lavoratori del subappaltatore medesimo i trattamenti retributivi e i connessi contributi previdenziali e assicurativi dovuti. Tale responsabilità è estesa anche all'effettuazione e al versamento delle ritenute fiscali dovute.

## **ART. 21 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI**

1. L'appaltatore s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. In particolare si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m..
3. L'appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente capitolato.
4. L'appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e/o collaboratori.
5. Trattandosi di contratto riguardante esclusivamente una fornitura di beni/prodotti, non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI). Ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e delle Linee Guida ANAC in materia, pertanto, i costi per la sicurezza da rischi interferenziali sono pari a zero.

## **ART. 22 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI**

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.



Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

**Uff\_Fattura PA**

**CodiceFiscale:02268260904**

**Codice IPA: UFBW7M**

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

## **Art. 22.1 Anticipazione del prezzo**

1. 1. Ai sensi del comma 18 dell'art. 35 del Codice, sul valore del contratto di appalto viene calcolato l'importo dell'anticipazione del prezzo pari al 20 per cento, da corrispondere al Contraente entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. Trattandosi di contratto ad impegno pluriennale, superiore a tre anni, trova applicazione, in via analogica, il comma 4-bis dell'art. 159 del Codice, a norma del quale: l'importo dell'anticipazione di cui all'articolo 35, comma 18, del codice è calcolato sul valore delle prestazioni di ciascuna annualità contabile del contratto di appalto, stabilita nel cronoprogramma dei pagamenti, ed è corrisposto entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prima prestazione utile relativa a ciascuna annualità, secondo il cronoprogramma delle prestazioni».

2. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed



automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti.

3. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali.

4. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

5. La presente disposizione si applica unicamente dopo la stipulazione del contratto.

## **ART. 23 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

1. L'AOU di Sassari procede alla risoluzione del contratto nei casi e secondo le modalità previste all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

2. Il contratto è risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con pec, nei seguenti casi:

- a) frode nelle forniture;
- b) gravi e reiterati inadempimenti imputabili all'esecutore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, tali da non consentire il perseguimento degli obiettivi fissati con il contratto;
- c) accertamento del venir meno dei requisiti richiesti dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
- d) accertamento della non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- e) mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'AOU di Sassari;
- f) in caso di acquisizione di DURC negativo per almeno due volte consecutive;
- g) subappalto non autorizzato;
- h) nei casi di cui agli articoli concernenti la seguente intestazione: "tracciabilità dei flussi finanziari", "divieto di cessione del contratto e cessione del credito", sospensione dell'esecuzione del contratto";
- i) sopravvenuta condanna definitiva del legale rappresentante per un reato contro la pubblica amministrazione;
- j) nel caso in cui l'importo della penale superi i limiti di cui all'art. 20;
- k) fallimento del soggetto aggiudicatario o di sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali che possano pregiudicare l'espletamento delle forniture, salvo il recupero dei maggiori danni sulla cauzione e salvo quanto stabilito dal D. lgs. n. 50/2016 in materia. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs.50/2016.

3. In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore dovrà fornire all'AOU di Sassari tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

4. Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, l'AOU di Sassari si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il proseguo delle forniture oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello



a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

5. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

## **ART. 24 - TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO**

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per MAIL dall'AOU entro le 24 ore, per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo di durata del contratto, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente CT, sono le seguenti:

<b>TIPOLOGIA DI GUASTO</b>	<b>TEMPI DI PRIMO INTERVENTO</b> <i>(anche online in ore solari continuative dalla chiamata)</i>	<b>TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO SENZA PEZZI DI RICAMBIO</b> <i>(in ore a partire dalla chiamata)</i>	<b>TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PEZZI DI RICAMBIO</b> <i>(in giorni lavorativi successivi a quello della chiamata)</i>
<b>Bloccante</b>	2	8	3 gg
<b>NON bloccante</b>	4	12	4 gg

Per "pezzi di ricambio" sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ruote e freni, ecc.

La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponibile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "pezzi di ricambio", per i quali il tempo di riparazione è dilazionato come da tabella precedente.

## **ART. 25 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

### **25.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità**

L'appaltatore di ciascuno dei lotti, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CT;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RdP;
- Non adempie alle prescrizioni in ordine alla formulazione dei preventivi sugli interventi di manutenzione straordinaria, secondo quanto disposto dal presente Capitolato.



In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell’Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell’eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell’inadempimento.

**25.2. Importi delle penalità**

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell’appalto si prevede l’applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,3 per mille dell’ammontare netto contrattuale;

FASCIA 2 (media): importo della penale 0,6 per mille dell’ammontare netto contrattuale;

FASCIA 3 (grave): importo della penale 1 per mille dell’ammontare netto contrattuale.

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all’entità delle conseguenze legate all’infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 per cento dell’ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l’incameramento della garanzia definitiva.

FASCIA	Esempi	Penale per ogni singola infrazione
<b>Medio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all’ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze <u>della documentazione</u> e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo)</li> <li>▪ Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell’appalto (per ogni singola infrazione)</li> <li>▪ Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione)</li> <li>▪ Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza</li> <li>▪ Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire</li> <li>▪ ritardata esecuzione della formazione</li> </ul>	0,6 per mille importo netto contrattuale
FASCIA	Esempi	Penale per ogni singola infrazione
<b>Grave</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ritardo nella consegna dei beni</li> <li>▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni</li> <li>▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione)</li> </ul>	1 per mille importo netto contrattuale





	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione)</li> <li>▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione</li> <li>▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio)</li> <li>▪ Ritardato o mancato adempimento alle prescrizioni sulle manutenzioni straordinarie</li> <li>▪ Formulazione preventivi manutenzioni straordinarie con prezzi non conformi ai Cataloghi e CCNL allegati ai documenti di gara (offerta tecnica)</li> </ul>	
--	--	--

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

<b>FASCIA</b>	<b>Esempi</b>	<b>Penale per ogni singola infrazione</b>
<b>Lieve</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale</li> <li>▪ Scarsa igiene delle divise del personale</li> </ul>	0,3 per mille importo netto contrattuale

La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC. L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.

A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causatole, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

**25.3. Modalità di applicazione delle penalità**

L'ammontare delle penalità verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.

Le penalità sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.





Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura: entro i 15 (quindici) giorni solari consecutivi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali;

#### **ART. 26 – DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE**

1. L'AOU di Sassari, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs 50/2016, si riserva la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con pec.
2. In tal caso l'AOU di Sassari sarà tenuta al pagamento delle sole forniture eseguite e ritenute regolari al momento in cui viene comunicato l'atto di recesso, così come attestate dal verbale di verifica, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.
3. Dalla data di comunicazione del recesso, l'appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno alla Stazione Appaltante.
4. Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

#### **ART. 27 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

1. Ai sensi dell'art. 101 del D.LGS. 50/2016, l'AOU di Sassari provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto(DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.
2. Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:
  - a) coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;
  - b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;
  - c) svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D. Lgs. 50/2016, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.
3. Per quanto non stabilito dal presente articolo, si rinvia al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.

#### **ART. 28 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE**

1. Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.
2. Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.



3. Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

### **ART. 29 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE**

1. Qualora prima del termine quinquennale di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-per-cento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50/2016. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi.

2. Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si applica l'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016.

### **ART. 30 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

1. E' facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.

2. Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

### **ART. 31 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della regolare esecuzione della fornitura. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Operatore economico aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.

2. L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Operatore Economico Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

3. L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

4. In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.

5. A tal fine l'Appaltatore deve essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del Contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Appaltatore in ordine allo



svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda sanitaria committente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno l'Appaltatore possa arrecare all'Azienda sanitaria medesima, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Azienda sanitaria e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

6. Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

7. La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.

8. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

9. L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

## **ART. 32 – ACCESSO AGLI ATTI**

1. Il diritto di accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, sono disciplinati dall' art. 53 del D. Lgs 50/2016 e dagli artt. 22 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. e dal Regolamento dell'AOU di Sassari.

2. L'accesso agli atti è differito nei casi espressamente contemplati dall'art. 53 comma 2 del D. Lgs.50/2016.

3. Ai sensi dell'art. 53 comma 5, del citato Decreto Legislativo, sono esclusi dal diritto di accesso e ogni forma di divulgazione le informazioni relative:

- alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali;
- ai pareri legali acquisiti dai soggetti tenuti all'applicazione del presente codice, per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici;

4. In relazione all'ipotesi di cui al comma 5, lettere a), è consentito l'accesso al concorrente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto.

5. Pertanto, qualora un concorrente intenda opporsi alle richieste di altri concorrenti di accesso agli atti inerenti le parti relative all'offerta tecnica ovvero alle giustificazioni di prezzo, in quanto coperte da segreti tecnici o commerciali, dovrà prima segnalarlo con dichiarazione, rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, nella busta contenente la Documentazione Amministrativa e, successivamente, nella busta contenente la Documentazione Tecnica di cui al Disciplinare di Gara, ovvero nella documentazione relativa alle giustificazioni del prezzo, dovrà precisare analiticamente, quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale, comprovando e indicando anche le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti.

6. In mancanza di presentazione di tale dichiarazione e della relativa documentazione, questa Azienda consentirà ai concorrenti che lo richiedono, l'accesso nella forma di estrazione di copia dell'offerta tecnica e/o delle giustificazioni a corredo dell'offerta economica.



7. L'accesso agli atti della procedura in oggetto è consentito entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, mediante visione ed estrazione di copia, previo pagamento delle spese di riproduzione e/o di spedizione, con spese a carico del richiedente.

8. Fatti salvi i provvedimenti di esclusione e differimento adottati ai sensi dell'art. 53 del sovra menzionato Decreto Legislativo, la richiesta di accesso agli atti in corso di gara potrà essere esercitata con formale istanza all'UOSD Gare della Stazione Appaltante che valuterà l'opportunità o meno di autorizzare o meno o differire la richiesta.

9. Si precisa, infine che, ai sensi della già citata Legge 241/1990 e ss.mm.ii., verrà data comunicazione dell'accoglimento dell'istanza di accesso agli atti alle ditte contro interessate.

### **ART. 33 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

2. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

3. L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

### **ART. 34 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora ad:

- osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;

2. Ciascun Operatore Economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

### **ART. 35 - SPESE CONTRATTUALI**

1. Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

2. Inoltre, come disposto dall'art. 73 comma 5, e 216 comma 11 della D. Lgs. 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



## **ART. 36 - FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Sassari, e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.

## **ART. 37 – DISPOSIZIONI FINALI**

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.
2. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

**ALLEGATO 1 - Specifiche tecniche - Sistemi infusionali e materiale di consumo CND A0301**