



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE  
LAZIO**

## **PROCEDURA in ECONOMIA**

**fornitura di POMPE INFUSIONALI e relativi materiali dedicati – lotto unico  
indivisibile – importo a base d’asta € 104.000,00 IVA esclusa  
durata biennale -**

# **CAPITOLATO SPECIALE**

## INDICE

### Sommario

<b>ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 2 - QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 3 - RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 5 - FABBISOGNO .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 6 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 7 – OBBLIGHI, ONERI E RESPONSABILITA' DELL' AGGIUDICATARIO .....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 8 – PREZZO .....</b>	<b>5</b>
<b>ART. 9 – REVISIONE PREZZI .....</b>	<b>5</b>
<b>ART. 10 – LETTERA D'ORDINE, TEMPI E MODALITA' DI CONSEGNA DEI MATERIALI CONSUMABILI (REATTIVI) E DELLA STRUMENTAZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>ART. 11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA .....</b>	<b>8</b>
<b>ART. 12 - GARANZIA DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>8</b>
<b>ART. 14 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....</b>	<b>9</b>
<b>ART 15 – FATTURAZIONE .....</b>	<b>10</b>
<b>ART 16 - INTERESSI MORATORI.....</b>	<b>10</b>
<b>ART 17 - DIVIETO CESSIONE CREDITI .....</b>	<b>11</b>
<b>ART. 18 - FORO COMPETENTE.....</b>	<b>11</b>



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

Il presente Capitolato Speciale, unitamente agli atti di gara nel loro complesso, disciplina i rapporti contrattuali derivanti dall'espletamento della procedura di gara ai sensi del D.Lgs 163/2006 e s.m.i. per l'acquisizione della fornitura di POMPE INFUSIONALI e relativi materiali dedicati dettagliatamente descritta, per quantità e qualità, nell'allegato n. I, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento. Lotto unico indivisibile. SIMOG GARA numero 6353778 - CIG [66115908A9]

## **ART. 2 - QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO**

L'appalto è soggetto alle norme previste dal bando di gara, dal disciplinare di gara e relativi allegati, dal presente capitolato speciale, dal D.Lgs 12.4.2006, n. 163 s.m.i., dal DPR 207/2010,. Si applicano, inoltre, le norme del codice civile e le altre disposizioni di legge comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia, nonché quelle che potranno essere emanate durante la gestione della fornitura.

## **ART. 3 - RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato successivamente all'esito dell'individuazione del contraente.

Al direttore sopra citato della corretta esecuzione del contratto è attribuita la funzione di ordinazione della fornitura, vigilanza e controllo sul mantenimento dei livelli di qualità e di efficacia, efficienza ed economicità delle prestazioni rese dall'Esecutore e i conseguenti adempimenti, quali il rilascio della documentazione attestante la regolarità della fornitura, necessari per la liquidazione dei corrispettivi.

Ai sensi dell'art. 301 del DPR 207/2010, il Direttore dell'esecuzione assicura la regolare esecuzione del contratto, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali. A tal fine, il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. e dal DPR 207/2010, segnalando al RUP le eventuali inadempienze contrattuali della/e Impresa/e aggiudicataria/e al fine dell'applicazione delle penali e della risoluzione del contratto.

## **ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA**

La durata della fornitura dei prodotti oggetto di gara è fissata in 24 mesi a decorrere dalla data in cui il contratto è divenuto efficace, salvo che, in casi di urgenza, la stazione appaltante, secondo quanto previsto dall'art. 11, comma 12, del D.Lvo 163/2006 s.m.i., chieda l'esecuzione anticipata del contratto, nei modi ed alle condizioni previste dal DPR 207/2010.

Ai sensi del combinato disposto degli articoli 11, comma 9 del D.Lvo 163/2006 s.m.i. e 302 del D.P.R.207/2010, l'Azienda si riserva la facoltà, in casi di comprovata urgenza, di autorizzare, con apposito provvedimento debitamente motivato, l'esecuzione anticipata della prestazione dopo che l'aggiudicazione è divenuta definitiva e prima della stipula del contratto.

L'Azienda si riserva, inoltre, la facoltà di concordare esplicitamente con l'impresa aggiudicataria l'eventuale rinnovo del contratto, di anno in anno, fino ad un massimo di ulteriori due anni.

Alla scadenza contrattuale, l'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per ulteriori sei mesi, ovvero fino a quando l'Azienda non abbia provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

## **ART. 5 - FABBISOGNO**

Le quantità delle apparecchiature e del relativo materiale di consumo, che vengono espresse nell'allegato n. I, sono indicative e, quindi, non vincolano l'Azienda, che si riserva la facoltà di rimodularle in ragione delle effettive necessità.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Azienda può chiedere e l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di accettare, ai sensi dell'art. 311 D.P.R. 207/2010, una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario, senza diritto ad alcuna indennità, ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni.

In ogni caso, l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino, a carico dell'esecutore, maggiori oneri.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a sostituire i prodotti aggiudicati, forniti o da fornire, con merce di pari valore a semplice richiesta della stazione appaltante nei casi in cui, per motivi sopravvenuti correlati a situazioni di eccezionalità ed imprevedibilità, l'impiego dei prodotti stessi non risultasse più rispondente alle esigenze tecnico-funzionali dei settori di utilizzo interessati.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati vengano sostituiti o affiancati da altri di più recente produzione, sarà facoltà dell'Azienda acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in sede di gara, ovvero rifiutarli, a suo insindacabile giudizio, qualora i nuovi prodotti vengano ritenuti non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo.

#### **ART. 6 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura per tutta la durata contrattuale dovrà risultare dotato delle caratteristiche riportate nell'allegato n. 1 che costituisce parte integrante del presente Capitolato Speciale.

I prodotti offerti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

Le imprese concorrenti sono tenute ad offrire unicamente i prodotti aventi le caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato e a produrre corrispondente campionatura.

I prodotti non conformi a quanto sopra indicato determinano la non ammissione del concorrente relativamente al prodotto per il quale ha presentato offerta.

#### **Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

#### **ART. 7 – OBBLIGHI, ONERI E RESPONSABILITA' DELL' AGGIUDICATARIO**

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, relativamente alla fornitura oggetto della gara, tutte le imposte e le tasse esistenti al momento della presentazione dell'offerta o sopravvenute in seguito, esclusa l'I.V.A. che è a carico della stazione appaltante.

Sono a completo carico dell'impresa aggiudicataria tutti gli oneri, anche tributari, e le spese contrattuali, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione.

E', altresì, a carico dell'impresa aggiudicataria ogni altro onere, spesa o rischio relativo al trasporto, all'imballaggio ed al facchinaggio, nonché ai mezzi utilizzati ed al personale impiegato, con particolare riferimento alle assicurazioni obbligatorie ed agli obblighi previdenziali previsti dalla normativa vigente.

Le spese per eventuali perizie che, nel corso della fornitura, l'Azienda intendesse far eseguire per verificare la rispondenza del prodotto fornito alla qualità ed alle caratteristiche previste nel contratto e negli altri atti di gara, saranno, in caso di riscontrata mancata rispondenza, a carico dell'impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale.

I prodotti forniti dovranno essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, l'impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'impresa aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della stazione appaltante.

E' fatto divieto assoluto di sospendere o interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte dell'Azienda, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla normativa vigente a favore dell'impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria, ai sensi dell'art. 3 della legge 136/2010, ha l'obbligo di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti entro sette giorni dalla loro accensione e/o variazione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

#### **ART. 8 – PREZZO**

Il prezzo unitario di aggiudicazione di ogni singolo articolo si intende comprensivo di tutte le spese di imballaggio, spedizione, rischi di viaggio, restituzione e sostituzione, con la sola esclusione dell'I.V.A.

I corrispettivi sono dovuti per le consegne di fornitura dei materiali consumabili richieste con regolare lettera d'ordine emessa in via informatica e sottoscritta dal Direttore della esecuzione del contratto e per i canoni a cadenza mensile per il noleggio delle strumentazioni

In caso di richiesta di materiali consumabili da parte degli utilizzatori, l'impresa aggiudicataria, per poter ottenere il riconoscimento del corrispettivo, è tenuta, prima di eseguire la consegna, ad acquisire regolare lettera d'ordine.

Qualora nelle more dell'aggiudicazione o nel corso dell'esecuzione del contratto vengano attivati, a seguito di eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lazio, processi d'acquisto centralizzati o aggregazione d'acquisto tra più aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'approvvigionamento della fornitura di cui trattasi, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere all'impresa aggiudicataria l'adeguamento dei prezzi alle condizioni previste nelle predette procedure d'acquisto, se ritenute più convenienti sia sotto il profilo economico che sotto quello organizzativo.

Nel caso di mancata adesione dell'impresa aggiudicataria a tale richiesta, sarà facoltà dell'Azienda di risolvere il contratto relativamente ai prodotti in questione, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare diritto alcuno, tranne quello di ottenere il corrispettivo per le prestazioni eventualmente eseguite.

#### **ART. 9 – REVISIONE PREZZI**

I corrispettivi offerti in gara per la fornitura si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art. 115 D. Lgs. 163/2006.

L'eventuale richiesta di adeguamento, dopo il primo anno di validità dell'appalto, dovrà essere rivolta all'Azienda mediante lettera raccomandata A/R almeno quattro mesi prima della scadenza dell'anno contrattuale.

A tale richiesta dovrà essere allegata la documentazione attestante gli aumenti nel costo della manodopera e la dichiarazione ISTAT attestante gli incrementi intervenuti nel costo dei materiali calcolati sulla base dell' indice generale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati. Le istanze non corredate da tale documentazione non saranno prese in considerazione.

#### **ART. 10 – LETTERA D'ORDINE, TEMPI E MODALITA' DI CONSEGNA DEI MATERIALI CONSUMABILI (REATTIVI) E DELLA STRUMENTAZIONE**

L'impresa aggiudicataria potrà effettuare la consegna dei prodotti soltanto a seguito dell'emissione di apposita Lettera d'Ordine.

Qualora il prezzo indicato sulla Lettera d'Ordine non venga riconosciuto conforme a quello pattuito, l'impresa è tenuta a sospendere la consegna e a farne immediata e diretta segnalazione alla UOS Dispositivi Medico Chirurgici.

La UOS Dispositivi Medico Chirurgici procederà, nel caso di errore nell'emissione di Lettera d'ordine, a rettifica. E' sospesa la decorrenza del tempo di consegna.

La consegna in esecuzione di Lettera d'ordine con prezzo errato di importo minore rispetto a quello pattuito verrà intesa come accettazione di prezzo scontato.

La consegna in esecuzione di Lettera d'ordine con prezzo errato di importo maggiore rispetto a quello pattuito obbliga l'impresa aggiudicataria all'emissione di nota di credito per la corrispondente differenza di prezzo, a semplice richiesta della stazione appaltante.

La consegna dovrà essere eseguita nel luogo e nei tempi e nei modi indicati nella Lettera d'ordine.

La consegna dovrà avvenire franca di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A., **entro e non oltre sette giorni lavorativi dalla data di ricevimento della Lettera d'Ordine** salvo diverso termine indicato nella lettera d'ordine.

Dovranno di volta in volta essere consegnati prodotti con **validità non inferiore a 3/4 della durata massima**, ove prevista una data di scadenza del confezionamento.

In casi di necessità contingenti e di urgenza, l'impresa aggiudicataria dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla relativa richiesta.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a dare tempestiva e contestuale comunicazione alla UOS Dispositivi Medico Chirurgici e alla UOC Acquisti Beni e Servizi di ogni impedimento alla consegna.

Nel caso in cui l'impresa aggiudicataria non effettui la consegna nei termini previsti, l'Azienda provvederà ad applicare le penali nella misura e con le modalità di cui al n. 1 del successivo articolo 14 del presente capitolato e ad acquistare i prodotti presso le imprese non aggiudicatarie, procedendo ad interpellarle secondo l'ordine della graduatoria di aggiudicazione. In tal caso l'Azienda addebiterà all'impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra il maggior prezzo pagato ed il prezzo previsto nel contratto, procedendo all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza di tale differenza di prezzo.

In caso di reiterata inosservanza del termine di consegna per tre volte consecutive, l'impresa aggiudicataria potrà essere considerata inadempiente e il contratto risolto di diritto, con le conseguenze di cui al successivo articolo 15 del presente capitolato.

I materiali oggetto della fornitura devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto previsto dal presente Capitolato e dagli altri atti di gara.

L'accertamento di tale corrispondenza avverrà ad insindacabile giudizio del Farmacista responsabile del Magazzino della UOC di Farmacia competente.

La confezione deve riportare almeno tutte le informazioni previste al punto 13 dell'allegato I Direttiva Comunitaria 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 e quanto indicato al precedente art.6.

Eventuali avvertenze o precauzioni dovranno essere chiaramente leggibili. I dispositivi, ove richiesto, dovranno essere corredate di foglio illustrativo in lingua italiana.

La merce, all'atto della consegna, dovrà risultare accompagnata da regolare Documento di Trasporto in triplice copia, perfettamente conforme e corrispondente alla Lettera d'Ordine, con l'esatta indicazione dei codici prodotto, delle descrizioni prodotti, quantità e numero di lotto.

Una copia del Documento di Trasporto sarà restituito per ricevuta.

La firma all'atto di ricevimento della merce non impegna l'Azienda circa la verifica quali-quantitativa del contenuto; l'Azienda si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine sia alla non corrispondenza quantitativa fra i prodotti consegnati e quelli richiesti con la lettera d'ordine, sia la non conformità dei prodotti consegnati alle caratteristiche tecniche previste dal presente Capitolato e dagli altri atti di gara, entro otto giorni lavorativi decorrenti dalla data di consegna.

Nel caso in cui venga riscontrata una mancata conformità dei prodotti consegnati alle caratteristiche qualitative previste dal presente Capitolato o dagli altri atti di gara, l'Azienda richiederà al fornitore la sostituzione dei prodotti non accettati entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui al n. 3 del successivo articolo 14 del presente Capitolato.

Qualora la sostituzione non fosse possibile, l'Azienda provvederà ad acquistare i prodotti presso le imprese non aggiudicatrici, procedendo ad interpellarle secondo l'ordine della graduatoria di aggiudicazione. In tal caso l'Azienda addebiterà all'impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra il maggior prezzo pagato ed il prezzo previsto nel contratto, procedendo all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza di tale differenza di prezzo. L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto e di agire per ottenere il risarcimento di ogni ulteriore danno che dall'eventuale risoluzione possa derivare.

Nel caso in cui venga riscontrata una difformità di quantità fra i prodotti consegnati e quelli richiesti con la lettera d'ordine, l'Azienda potrà:

- nell'ipotesi di fornitura di quantitativi maggiori rispetto a quelli richiesti, darne comunicazione al fornitore, che dovrà provvedere all'immediato ritiro dei prodotti erroneamente consegnati;
- nell'ipotesi di fornitura di quantitativi minori rispetto a quelli richiesti, richiedere al fornitore la consegna dei restanti quantitativi entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta e, ove il fornitore non ottemperi, procedere all'applicazione delle penali previste nel successivo articolo 14 del presente Capitolato.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti forniti venissero rilevati vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda potrà richiederne la sostituzione entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta ovvero provvedere all'applicazione di quanto previsto dal successivo articolo 15 del presente Capitolato.

L'impresa aggiudicataria deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano rigorosamente osservate le idonee modalità per la buona conservazione dei prodotti.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

I prodotti forniti che risultino alla consegna prossimi alla scadenza o già scaduti verranno restituiti e l'impresa aggiudicataria tenuta all'immediata sostituzione.

Gli imballi che presentino difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati a giudizio degli addetti al Magazzino della UOC di Farmacia, e l'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'immediata sostituzione.

Nella liquidazione delle fatture non verrà tenuto conto dei costi ulteriori per il ritiro e sostituzioni, eventuali somme addebitate per le spese di imballaggio, trasporto, facchinaggio, bolli ecc., resteranno a totale carico del fornitore, in quanto comprese nel prezzo di aggiudicazione.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute o, comunque, su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'impresa aggiudicataria dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti di questa Azienda.

La consegna della strumentazione dovrà seguire lettera di consegna e dovrà essere opportunamente concordata con la Direzione Amministrativa dei Presidi Ospedalieri in modo da garantire il regolare svolgimento delle operazioni di ricevimento e di collaudo. Il bene da consegnare dovrà risultare nuovo di fabbrica, in imballo integro e completo della seguente documentazione:

1. manuali d'uso e di servizio in lingua italiana;
2. certificazioni di conformità alle norme;
3. licenze d'uso dei software, ove previsti;
4. dichiarazione di classificazione dell'apparecchiatura;
5. indicazione delle misure di sicurezza elettrica;
6. documento di trasporto.

Da mese successivo al collaudo delle apparecchiature decorrerà il termine per la fatturazione a cadenza mensile dei canoni di noleggio.

### **ART. 11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

E' facoltà dell'Azienda procedere alla modifica dell'aggiudicazione in caso di immissione in commercio di realizzazioni tecnologicamente più evolute dei prodotti oggetto di aggiudicazione, qualora le stesse, a parità di tutte le altre condizioni di aggiudicazione, siano ritenute, secondo motivato parere del Responsabile della UOS Dispositivi Medico Chirurgici, appropriate per rendimento e funzionalità.

### **ART. 12 - GARANZIA DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

A garanzia degli obblighi contrattuali, l'impresa aggiudicataria è tenuta, ai sensi dell'art 113 D.L.vo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i, a costituire garanzia fidejussoria nella misura del 10% dell'importo contrattuale entro il termine stabilito nella notifica di aggiudicazione (10 giorni).

Detta garanzia deve prevedere espressamente, secondo quanto previsto dal secondo comma dell'art 113 D.L.vo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione definitiva si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi derivanti dallo svolgimento della fornitura (anche di quelli per l'inadempimento dei quali è prevista l'applicazione di penali, con conseguente diritto dell'Azienda di procedere all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza dell'importo delle penali), nonché, in caso di risoluzione del contratto e di conseguente esecuzione dello stesso in danno dell'impresa aggiudicataria inadempiente, delle spese in più sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto .

L'impresa aggiudicataria è tenuta in ogni momento, entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della stazione appaltante, ad integrare la cauzione qualora il suo importo, nel corso del rapporto contrattuale, dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa.

La cauzione definitiva sarà restituita solo dopo la liquidazione dell'intero corrispettivo, sempre che siano stati tacitati tutti i diritti dell'Azienda e definite tutte le eventuali controversie, sia amministrative che giudiziarie, insorte e sia stato, inoltre, effettuato dall'Esecutore l'integrale pagamento di ogni onere fiscale e di quanto altro comunque da lui dovuto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'art. 75 D. Lgs. 163/2006 da parte della stazione appaltante, che provvederà ad aggiudicare l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali, sia provvisori che definitivi.



### **ART. 13 – PENALI**

Qualora l'impresa aggiudicataria non effettui la consegna totale o parziale della merce nei termini previsti nel presente Capitolato e tale inadempimento non sia imputabile all'Azienda ovvero a forza maggiore o caso fortuito, le penali da applicare sono stabilite dal Responsabile del Procedimento, in misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento (art. 145 D.P.R. 207/2010 s.m.i.)

In caso di consegna di prodotti non conformi alle caratteristiche tecniche previste dal presente capitolato o dagli altri atti di gara ovvero affetti da vizi tali da renderli inadatti all'uso, al fornitore verrà inoltrata comunicazione scritta con cui il Direttore dell'Esecuzione del Contratto notifica al fornitore inadempiente la mancata accettazione dei prodotti non conformi e/o viziati e chiede allo stesso fornitore di provvedere alla loro sostituzione prodotti entro il termine perentorio di tre giorni dalla ricezione della comunicazione. Trascorso invano tale termine, al fornitore verrà applicata, per ogni giorno di ritardo nella consegna, una penale in misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. La eventuale presentazione delle controdeduzioni scritte da parte del fornitore deve pervenire entro il termine dei tre giorni sopra richiamato e, se non ritenute valide dal Responsabile del Procedimento, non interrompe il periodo di maturazione delle penali come sopra stabilite. Trascorso invano tale termine ovvero nel caso in cui dette controdeduzioni siano ritenute insoddisfacenti o inaccettabili, l'Azienda procederà all'applicazione delle penali come sopra indicate. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo ovvero, in difetto, potrà provvedere all'escussione della cauzione definitiva o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore senza necessità di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Le inadempienze che danno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente articolo fanno sorgere, in capo all'Azienda, il diritto di acquistare i prodotti oggetto di gara presso altre imprese in danno del fornitore inadempiente. In tal caso, sia la differenza tra l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggior onere e danno comunque derivante all'Azienda resterà a carico dell'impresa inadempiente.

L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento dell'impresa aggiudicatrice, né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere.

### **ART. 14 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In caso di inadempimento o di ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda potrà assegnare all'aggiudicatario, mediante lettera raccomandata A/R, un termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente tale termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.).

Si prevede espressamente che il contratto si risolva di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), nei seguenti casi

- emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che disponga l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui agli artt. 6 e 67 del D. Lgs. 159/2011;
- passaggio in giudicato di una sentenza di condanna per i delitti previsti dall'art. 51, commi 3-bis e 3-quater, c.p.p., dagli articoli 314, comma 1, 316, 316-bis, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 320 c.p.p., nonché per reati di usura e riciclaggio e per frodi nei confronti della stazione appaltante, di subappaltatori e di lavoratori;

- violazione della normativa di cui al D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. e, piu' in generale, delle norme e delle leggi sulla prevenzione degli infortuni, sicurezza sul lavoro e assicurazioni obbligatorie del personale;
- violazione dei contratti collettivi di lavoro nazionale e territoriali, nonché violazioni delle norme relative al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei lavoratori;
- cessione dell'azienda, cessazione di attività, fallimento, liquidazione, amministrazione controllata, concordato preventivo, o qualsiasi altra situazione equivalente a termini di legge;
- revoca, ritiro, decadenza, sospensione, e annullamento delle autorizzazioni di legge previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti;
- violazione della normativa antimafia;
- interruzione o sospensione della fornitura che non dipenda da caso fortuito e/o forza maggiore
- ritardo nella fornitura tale da rendere la stessa non più di interesse per l'Azienda;
- grave negligenza o malafede nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- irrogazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% del valore del contratto;
- violazioni delle prescrizioni relative al subappalto e/o alla cessione del contratto.
- accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario, ai sensi della normativa vigente, nel corso della procedura di gara.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda interpellerà progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento della fornitura fino alla scadenza naturale 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.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni economiche proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

L'Azienda provvederà ad addebitare alla impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra le maggiori spese sostenute e quelle previste dal contratto risolto

Le somme necessarie al sostenimento di tali spese sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti vantati dall'impresa nei confronti dell'Azienda, fatto salvo il diritto al risarcimento di ogni ulteriore danno che da tale risoluzione possa derivare all'Azienda.

L'esecuzione in danno non esime l'impresa dalla responsabilità civile e penale in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

## **ART 15 – FATTURAZIONE**

Le modalità di fatturazione e pagamento sono disciplinate dal Decreto del Commissario ad acta n. U00308 del 03/07/2015 recante "Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES I 18" pubblicato sul BURL n.57 del 16/07/2015.

## **ART 16 - INTERESSI MORATORI**

L'Azienda si impegna a pagare entro e non oltre 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

Il termine si intende automaticamente interrotto in caso di contestazione scritta in merito alla regolare esecuzione del contratto, notificata entro i trenta giorni successivi alla data di ricevimento della fattura.



Trascorso tale termine, in caso di mancato pagamento, la ditta aggiudicataria si impegna a richiedere direttamente ed esclusivamente il pagamento degli interessi moratori senza alcun addebito di spese legali per il recupero del credito.

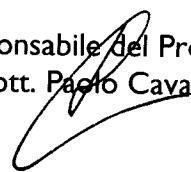
#### **ART 17 - DIVIETO CESSIONE CREDITI**

Ai sensi dell'art.1260 - 2° Comma del Codice Civile e in esecuzione della deliberazione n. 775 del 27/10/1995 non sono consentite cessioni a terzi, sotto qualsiasi forma, a qualsiasi titolo e qualsivoglia motivo dei crediti derivanti dai contratti stipulati a seguito della aggiudicazione della presente gara.

#### **ART. 18 - FORO COMPETENTE**

Il Foro competente per la decisione delle controversie eventualmente insorte è esclusivamente quello di Roma.

f.to Il Responsabile del Procedimento  
(Dott. Paolo Cavallari)



La Ditta, ai sensi dell'art. 1341 del C.C., dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente Capitolato Speciale con particolare riferimento agli articoli 13, 15, 16, 18 e 19 dello stesso Capitolato.

Timbro e firma

## **Allegato n.1 al Capitolato Speciale**

(delibera n. 146DG del 26.2.2016 )

per la fornitura di pompe infusionali e relativo materiale di consumo  
SIMOG GARA numero 6353778 CIG [66115908A9]

### **Sommario**

Art. 1. – OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO .....	2
Art. 2. – CARATTERISTICHE SPECIFICHE .....	2
Art. 3 - SERVIZI RICOMPRESI NEL CONTRATTO DI FORNITURA .....	6
Art. 4 - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	8
Art. 5. ONERI DERIVANTI DA RISCHI INTERFERENZIALI.....	11



### Art. 1. – OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto in **LOTTO UNICO INDIVISIBILE**

1. la fornitura in noleggio di pompe per infusione farmaci e soluzioni,
2. acquisto in somministrazione dei relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antitumorali a circuito chiuso.

La fornitura dovrà essere comprensiva:

1. della messa a disposizione delle pompe da infusione, nelle quantità indicate all'art. 2 del presente allegato al capitolato speciale
2. della fornitura dei materiali di consumo, nei quantitativi stimati annui specificati, distintamente per ciascuna tipologia all'art. 2;
3. della manutenzione preventiva, correttiva full-risk, verifiche di sicurezza elettrica e la manutenzione straordinaria alle pompe;
4. dell'organizzazione, a propria cura e spese, di attività di formazione del personale ed addestramento all'uso delle strumentazione, nonché delle attività di aggiornamento che si renderanno necessarie.

### Art. 2. – CARATTERISTICHE SPECIFICHE

#### *Art. 2.1 – Oggetto e quantitativo dell'appalto*

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione dietro corrispettivo pagamento di un canone frazionato in 24 mensilità di

- n. 120 pompe volumetriche/peristaltiche a doppia via per infusione farmaci e soluzioni occorrenti al fabbisogno attuale dei servizi aziendali

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire i deflussori ed i dispositivi medici per l'allestimento e somministrazione farmaci e soluzioni, nelle tipologie e nei quantitativi stimati annui sotto indicati:

N. rif gara	Descrizione	Unità di misura	Fabbisogno stimato/anno
1	Deflussore standard per pompa infusionale	pz	5000
2	Deflussore per farmaci non compatibili con il PVC	pz	500
3	Deflussori per somministrazione di miscele contenenti lipidi	pz	500
4	Deflussori per somministrazione di farmaci fotosensibili	pz	2000
5	Deflussori per farmaci oncologici	pz	1500

I quantitativi riferiti ai materiali di consumo per il service di pompe per infusione farmaci e soluzioni, relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antitumorali a circuito chiuso, specificati nel presente articolo, si riferiscono al fabbisogno annuo presunto dell'Azienda Ospedaliera, sono indicativi e non impegnativi, in quanto subordinati alle prestazioni e alle esigenze dei servizi utilizzatori, sono variabili e non esattamente predeterminabili, per cui il

fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o se eccedenti il quinto d'obbligo.

Per quanto riguarda le variazioni contrattuali, ai sensi degli artt. 310 e 311 del DPR 207/2010, il Responsabile del Procedimento dell'Azienda Ospedaliera provvederà autonomamente, in coordinamento con il Direttore dell'esecuzione, a disporre eventuali variazioni che si rendessero necessarie nei casi previsti. Qualora le variazioni superassero il 20% del valore contrattuale, l'Azienda Ospedaliera predisporrà apposito Atto Aggiuntivo contenente le condizioni essenziali delle variazioni concordate con la Ditta che dovrà essere approvato con atto del Direttore Generale.

#### *Art. 2.2 Importo dell'appalto*

L'importo complessivo stimato annuo a base d'asta della fornitura in noleggio di pompe per infusione farmaci e soluzioni, comprensivo dell'acquisto dei relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antitumorali a circuito chiuso all'Azienda Ospedaliera, sul quale formulare offerta al ribasso è di **€ 52.000,00 (cinquantaduemila/00)**, iva esclusa, con oneri per la sicurezza per l'eliminazione dei rischi interferenziali pari a zero. Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto all'importo totale annuo posto a base di gara.

#### *Art. 2.3 Caratteristiche minime delle pompe per infusione farmaci e dei materiali di consumo*

I dispositivi ricompresi nella fornitura in service di pompe per infusione farmaci e soluzioni, relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antitumorali a circuito chiuso dovranno essere conformi alla normativa vigente ed alle caratteristiche tecniche di minima specificate nella Scheda Tecnica di cui all'allegato n.2 al Capitolato Speciale di gara; le offerte relative a sistemi che non sono conformi alle caratteristiche di minima specificate nel presente articolo non saranno ammesse alla successiva fase di gara.

Non sono ammesse offerte alternative e/o condizionate pena l'esclusione dalla gara.

#### *Art. 2.4 Materiali di consumo*

I dispositivi richiesti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici recepita con il Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici, recepita con il Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.



Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere preferibilmente privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE).

Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto, fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peelopen" e imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Sulle confezioni dovranno essere riportate, preferibilmente in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo e, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Tutte le tipologie di deflussori richiesti devono essere monouso, sterili, apirogeni, privi di lattice e, preferibilmente privi di ftalati e non devono cedere sostanze al liquido che scorre nel lume.

**Per tutti i deflussori utilizzati sulla pompa, il produttore dell'apparecchiatura deve certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa.**

Il materiale di consumo offerto per la fornitura in service di pompe per infusione farmaci e soluzioni, relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antiblastici a circuito chiuso dovrà inoltre avere le caratteristiche di seguito indicate per ciascun riferimento di gara.

**Rif. 1: Deflussore standard per pompa infusionale:**

Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci inclusi farmaci antiblastici;  
 Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;  
 Camera di gocciolamento trasparente facilmente comprimibile;  
 Filtro di compensazione;  
 Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;  
 Punto di iniezione supplementare ad Y;  
 Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo circa 200 cm;  
 Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.

**Rif. 2: Deflussore per farmaci incompatibili al PVC per pompa infusionale:**

Materiale idoneo per farmaci incompatibili al PVC;  
 Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;  
 Camera di gocciolamento facilmente comprimibile;  
 Filtro di compensazione;

Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;  
 Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm;  
 Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.

**Rif. 3: Deflussore per somministrazione di miscele contenenti lipidi:**

Materiale idoneo per somministrazione di miscele contenenti lipidi;  
 Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;  
 Camera di gocciolamento facilmente comprimibile;  
 Filtro di compensazione;  
 Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;  
 Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm;  
 Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.

**Rif. 4: Deflussore per farmaci fotosensibili per pompa infusionale:**

Materiale idoneo per farmaci fotosensibili;  
 Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;  
 Camera di gocciolamento facilmente comprimibile;  
 Filtro di compensazione;  
 Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;  
 Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo ca. 200cm;  
 Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.

**Rif. 5: Deflussori a circuito chiuso per farmaci antitumorali fotosensibili a quattro vie per pompa infusionale:**

Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali e fotosensibili, PVC free nel percorso del farmaco, privo di lattice, privo di ftalati;  
 Via di infusione lunga circa 200 cm;  
 Quattro accessi da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in sequenza, dotati di valvola di sicurezza preferibilmente auto sigillante;  
 Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo, idoneo per flaconi in vetro, flaconi collabibili e sacche;  
 Camera di gocciolamento facilmente comprimibile;  
 Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;



Punto di iniezione supplementare ad Y con valvola a circuito chiuso preferibilmente auto sigillante;

Raccordo terminale luer-lock maschio, preferibilmente rotante, dotato di filtro idrofobico e cappuccio per garantire la sterilità;

Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero integrato.

### **Art. 3 - SERVIZI RICOMPRESI NEL CONTRATTO DI FORNITURA**

#### *Art.3.1 Assistenza tecnica full-risk*

Tutte le pompe fornite dovranno essere di nuova fabbricazione e aggiornate all'ultima release software/hardware presente in commercio, funzionanti e collaudate, dotate di cavo per il collegamento elettrico con spine, per le quali non sono ammessi adattatori e compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti, prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dal Fornitore nella documentazione tecnica.

Ogni parte della fornitura dovrà essere garantita (per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e/o installazione, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta), per tutto il periodo contrattuale decorrente dal primo giorno del mese successivo al completamento dei collaudi con esito positivo.

Durante tutto il periodo contrattuale il fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature fornite attraverso l'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full-risk", comprensiva di manutenzione ordinaria programmata, straordinaria e correttiva su chiamata, delle spese del personale, delle trasferte, delle parti di ricambio soggette ad usura ecc., senza alcuna franchigia, ad eccezione dei materiali di consumo. La manutenzione ordinaria programmata dovrà garantire:

- verifiche di sicurezza generali e particolari
- manutenzione preventiva e controlli funzionali

Le ditte offerenti dovranno dichiarare nell'offerta tecnica il numero di visite di manutenzione preventiva da effettuarsi in loco, con cadenza minima annuale, che ritiene necessario effettuare nell'arco di ogni anno contrattuale, per assicurare l'efficienza e il regolare funzionamento delle apparecchiature.

L'offerta tecnica dovrà contenere la descrizione dell'organizzazione del servizio di assistenza tecnica e la documentazione contenente le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza delle pompe di infusione. Il calendario delle visite di manutenzione programmata dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale. Gli esiti dei controlli dovranno essere redatti su supporto cartaceo e/o digitale completo di tutti i dati che verranno concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

La manutenzione correttiva per guasto full risk sarà finalizzata al ripristino delle originali condizioni di funzionamento e sicurezza delle apparecchiature. La manutenzione correttiva sarà attivata su chiamata del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale, che potrà essere effettuata a mezzo fax, e dovrà essere fornita con intervento almeno entro 8 ore lavorative (ore 8,00 – 17,00 dal lunedì al venerdì ed ore 8,00 – 14,00 il sabato e prefestivi) dalla richiesta di intervento, fatto salvo tempi di intervento migliorativi proposti dal fornitore nell'offerta tecnica ed eventuali improrogabili urgenze segnalate dal personale incaricato dell'Azienda Ospedaliera.

Il fornitore dovrà garantire:

- la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario, nulla escluso, per il perfetto funzionamento delle apparecchiature;
- la risoluzione dei guasti entro 48 ore solari dalla richiesta formale di intervento, festivi esclusi;
- la fornitura immediata di pompe sostitutive, con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quelle in uso, in caso di guasto definitivo;
- la fornitura immediata di pompe sostitutive, con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quelle in uso, qualora l'intervento non dovesse risultare risolutivo, in modo da garantire continuità al regolare e corretto svolgimento della attività dei Servizi, sino al ripristino della funzionalità di quella in uso.

Si stabilisce un limite massimo di fermo macchina per apparecchiatura di 10 giorni lavorativi totalizzati nell'arco dell'annualità contrattuale (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata).

Per fermo macchina si intende il periodo durante il quale l'operatività dell'apparecchiatura non è garantita per malfunzionamenti e/o manutenzione programmata. Se per motivi tecnici si rendesse necessario procedere alla riparazione delle apparecchiature al di fuori delle sedi di utilizzo, le stesse viaggeranno a rischio e pericolo della ditta fornitrice che si farà anche carico delle spese di imballo, spedizione, trasporto, assicurazione, nulla escluso.

Le parti di ricambio sostituite devono essere originali o, comunque, espressamente autorizzate dal costruttore delle apparecchiature, essere nuove di fabbrica o in condizioni giudicate equivalenti dal Servizio di Ingegneria Clinica aziendale e devono, comunque, garantire il mantenimento delle caratteristiche di sicurezza dell'apparecchiatura. Il personale che opera nel servizio deve essere qualificato e deve possedere una provata esperienza nel settore.

Gli oneri per la manutenzione ordinaria programmata, straordinaria e correttiva sono compresi nel canone per l'assistenza tecnica. Sono esclusi i guasti privatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali con onere della prova a carico della ditta.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni l'Azienda Ospedaliera si riserva di applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, le penali previste dal presente capitolato all'art. 5.

### *Art. 3.2 - Attività di formazione e aggiornamento degli operatori*

Il fornitore dovrà provvedere, prima della conclusione del periodo di prova di cui al successivo art. 4.5, all'addestramento formativo all'uso delle apparecchiature al personale qualificato operante presso i servizi utilizzatori, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto. La formazione dovrà essere volta a chiarire almeno i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza delle pompe di infusione;
- Modalità di comunicazione con il personale competente della ditta per eventuali richieste di chiarimento, di intervento, di manutenzione e assistenza e per ogni tipo di esigenza.

Il Fornitore dovrà garantire l'addestramento formativo del personale all'uso dei sistemi forniti anche nel caso di aggiornamenti tecnologici o per turn-over del personale. In ogni caso tutte le attività previste nei piani di formazione ed addestramento sono da intendersi interamente a carico delle ditte aggiudicataria.

## **Art. 4 - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

### *Art. 4.1. Modalità di consegna delle apparecchiature*

La consegna e l'installazione delle apparecchiature e la loro messa in funzione dovrà avvenire, a carico del Fornitore, franco di ogni rischio, spesa di imballaggio, trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dal conferimento dell'ordine emesso dal competente Ufficio dell'Azienda Ospedaliera.

Le apparecchiature devono essere consegnate presso i magazzini farmaceutici dell'Azienda o altro presidio indicato nell'ordine, imballate in modo tale da essere protette contro qualsiasi manomissione e danno da manipolazione.

L'imballo deve rispondere alle norme in vigore a seconda della natura del bene da consegnare. Gli eventuali deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda Ospedaliera il diritto di rifiutare i beni, in danno al Fornitore. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del fornitore.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente ai manuali di installazione, gestione e manutenzione, in lingua italiana (hardware e software). Sono a carico del Fornitore i rischi di perdite o danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali del luogo di consegna

fino alla data del collaudo favorevole, fatta salva la responsabilità dell'Ente Appaltante se le perdite ed i danni sono ad essa imputabili.

Al termine del periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovrà procedere, a proprio carico e spese, al ritiro delle apparecchiature, previo accordi con il Direttore dell'esecuzione che a sua volta provvederà ad inoltrare le opportune comunicazioni in merito alle modalità e tempi di ritiro delle apparecchiature, al RUP, al Responsabile del Reparto, al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), alla U.O.C Acquisizione beni e Servizi e alla U.O.S. Farmacia e Dispositivi Medici. Il ritiro dovrà essere effettuato con modalità tali da consentire il subentro del nuovo aggiudicatario evitando l'interruzione di servizi essenziali.

#### *Art. 4.2 Collaudo*

Le apparecchiature oggetto del presente appalto saranno collaudate con le modalità previste dal presente capitolato e dalle norme di settore. Gli oneri del collaudo sono a carico del Fornitore.

Il collaudo di accettazione delle apparecchiature verrà eseguito entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla consegna, dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale in contraddittorio con il Fornitore o suo delegato, ed è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature all'offerta di gara ed alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, la regolarità dell'installazione e il perfetto funzionamento.

In sede di collaudo il Fornitore dovrà consegnare il manuale d'uso in lingua italiana, in formato cartaceo e/o digitale ed il manuale di assistenza tecnica.

#### *Art. 4.3. Modalità di consegna del materiale di consumo*

Il fornitore dovrà effettuare la consegna del materiale di consumo, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, senza imporre alcun minimo d'ordine, dietro appositi ordinativi emessi dal competente Ufficio dell'Azienda Ospedaliera, con le modalità indicate negli stessi, entro 7 (sette) giorni dal ricevimento dell'ordine, presso i magazzini farmaceutici aziendali o altro presidio dell'Azienda Ospedaliera indicato nell'ordinativo

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dall'Azienda Ospedaliera.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio che ha emesso l'ordine e/o il Direttore dell'esecuzione del contratto, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna; nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'ordinaria attività del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio il Fornitore si impegna ad assicurare, previa autorizzazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la fornitura di un prodotto sostitutivo, assumendosi eventuali

superiori oneri, comprensivi, in caso di necessità, anche della messa a disposizione della necessaria apparecchiatura.

Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Ospedaliera, fino alla comunicazione scritta del Fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati a libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali indicate al successivo articolo 5 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 2/3 del totale; qualora il Fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente il Direttore dell'Esecuzione del contratto, che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il Fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.

L'accettazione della merce da parte della Farmacia /o Servizio preposto non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili.

L'Azienda Ospedaliera può effettuare in qualsiasi momento, anche successivamente al ricevimento della merce, tutti i controlli necessari per verificare la qualità, i caratteri fisici e chimici e le scadenze delle singole partite dei prodotti consegnati. A tal fine il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre anche analisi o perizie su campioni prelevati a caso tra i prodotti forniti, alla presenza di un incaricato del fornitore.

Tali controlli, consistenti in analisi tecniche, potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore. Le spese per le perizie sono a carico del Fornitore, in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità delle merci contenute nei colli è esclusivamente quella accertata dal personale incaricato dall'Azienda Ospedaliera e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Le forniture che risultino eccedenti rispetto alla quantità ordinata o non conformi alla qualità convenuta ed esaminata in sede di valutazione tecnica, dovranno essere ritirate, con oneri a carico del Fornitore. Nel caso di forniture non conformi, le merci dovranno essere ritirate, con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito.

Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Ospedaliera, nel caso il Fornitore non provveda a sostituire tempestivamente la merce di qualità non conforme a quella pattuita, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati a libero mercato, addebitando al Fornitore

inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

In tutti i casi per cui nel presente articolo è previsto il ritiro e/o la sostituzione della merce non conforme e/o scaduta, il fornitore sarà tenuto al ritiro di tale merce, entro sette giorni dalla segnalazione/richiesta, ed al relativo smaltimento, con oneri e spese a proprio carico.

#### *Art. 4.4. Aggiornamento tecnologico*

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuove pompe o dispositivi consumabili, analoghi a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Azienda Ospedaliera ha facoltà di richiedere l'implementazione.

Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione ai prodotti forniti se non previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e comunque tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi.

#### **Art. 5. ONERI DERIVANTI DA RISCHI INTERFERENZIALI.**

In base a quanto previsto dal D.lgs. 81/2008 e s.i.m., nonché sulla scorta di quanto indicato con Determinazione n. 3/2008 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, servizi e Forniture "Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture. Predisposizione del documento unico di valutazione dei rischi (DUVRI) e determinazione dei costi della sicurezza ", e dalla documentazione trasmessa a riguardo da parte del responsabile della sicurezza e protezione dell'Azienda Ospedaliera, si dà atto che nell'ambito del presente appalto si escludono interferenze fra committente ed appaltatore trattandosi di fornitura di attrezzature/apparecchiature.

A documentazione della valutazione dei rischi da interferenze pari a zero è stato allegato alla gara il documento redatto dal Servizio di Sicurezza e Protezione dell'Azienda. Si precisa che, ai fini dei rischi da interferenze di cui al D.Lgs 81/2008 e s.i.m., al momento della consegna e della successiva installazione, l'area interessata dall'intervento ed ai percorsi di arrivo, saranno ad esclusivo utilizzo dell'aggiudicatario.

In ogni caso l'assenza di interferenze fra committente ed appaltatore sarà valutata anche in sede di riunione iniziale tra il fornitore ed il Responsabile del Servizio di Sicurezza Aziendale. La Ditta aggiudicataria deve, una volta avuta la comunicazione di aggiudicazione definitiva, prendere contatti con il Responsabile della Sicurezza e Protezione dell'Azienda Ospedaliera al fine di incontrarsi per il completamento del DUVRI da allegare al contratto e promuovere le necessarie azioni di coordinamento e cooperazione.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto dovessero emergere rischi interferenziali, questi dovranno essere immediatamente segnalati dal fornitore al Servizio di Sicurezza Aziendale che, in caso di fondatezza, provvederà a predisporre il D.U.V.R.I. con le modalità previste dalla normativa vigente.

Si precisa, altresì, che per quanto concerne le modalità di consegna e ritiro dei dispositivi guasti all'interno dei reparti si dovrà procedere come segue:

- il macchinario da riparare dovrà essere ritirato dal personale dell'Ingegneria Clinica o dalla ditta aggiudicataria ove dalla stessa autorizzata presso la medicheria del reparto previa consegna del caposala del reparto o suo delegato;
- il macchinario, prima di essere consegnato al tecnico della ditta, dovrà essere sanificato dal personale del reparto utilizzatore.

Le suddette operazioni non dovranno in alcun modo interferire con la normale attività sanitaria ambulatoriale, diagnostica e di degenza.

