



Oggetto: Procedura di gara in e-procurement, da esperirsi con RDO in modalità aperta, per la fornitura in service di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania. CIG: _____

CAPITOLATO SPECIALE

Premesse

Nelle more dell'espletamento della c.d. Gara di Bacino indetta con deliberazione n. 1591 del 28/12/2022, e precipuamente della procedura di gara, da espletare ai sensi degli artt. 54 e 60, D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto sia la fornitura in *service* di materiale in TNT, camici, teleria sterile e materiale non sterile per le attività di sale operatorie, ambulatori chirurgici e reparti, sia la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente alle Aziende Sanitarie, alle Aziende Ospedaliere e ai Policlinici facenti parte del Bacino Orientale, nonché attesa la prossima scadenza del contratto attualmente in corso, questa ARNAS, con deliberazione n. _____ del _____ ha disposto di indire una procedura di gara in *e-procurement* per la fornitura in *service* di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania, da esperirsi *ex art.* 50, co. 1, lett. e), D.Lgs. n. 36/2023, con RDO in modalità aperta a tutti gli operatori economici del mercato elettronico.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica gestita da CONSIP S.p.A. e accessibile all'indirizzo www.acquistinretepa.it.

L'affidamento avviene con applicazione del criterio di aggiudicazione del prezzo più basso ai sensi di quanto previsto dall'art. 108, co. 3, D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi del paragrafo 2, lett. a) dell'Allegato I.3 al D.Lgs. n. 36/2023, cui rimanda l'art. 17, co. 3 dello stesso Decreto, il termine massimo di conclusione della procedura di appalto è pari a cinque mesi dalla pubblicazione del bando.

Il luogo di consegna della fornitura in *service* è Catania - codice NUTS ITG17.

Il settore di attività è quello di cui al seguente CPV: 19270000-9 TESSUTI NON TESSUTI.

Ai fini della presente procedura trova applicazione il principio di equivalenza di cui ai paragrafi 7 e 8 della parte seconda dell'Allegato II.5 al D.Lgs. n. 36/2023, cui rimanda l'art. 79 dello stesso Decreto, secondo il quale, a fronte delle prestazioni o dei requisiti funzionali richiesti, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti, a patto che l'operatore economico dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105, D.Lgs. n. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Il Codice Identificativo di Gara (CIG) è: _____

Il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è il Dirigente Responsabile della UOC Provveditorato ed Economato, Dott. Ing. Russo Valentina - Email: varusso@arnasgaribaldi.it.

Il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione *ex art.* 15, co. 4, D.Lgs. n. 36/2023 è il Dirigente Farmacista Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) e Responsabile Farmacia P.O. Garibaldi Centro (Dipartimento dell'Emergenza - D.E.A. di II° livello), Dott.ssa Testa Cecilia - Email: ctesta@arnasgaribaldi.it.

Il presente Capitolato Speciale descrive e disciplina l'oggetto e le condizioni minime di

- fornitura in *service* del materiale richiesto;
- gestione delle consegne;
- gestione del relativo servizio informatizzato;

nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto e suddivisione in lotti

L'Appalto consiste nella fornitura in *service*, per la durata di mesi sei, di materiali in TNT, camici e teleria sterile, necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti, comprensiva della gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania.

La gara, in considerazione del carattere evidentemente standardizzato ed unitario della fornitura in *service* oggetto d'appalto, è articolata in un lotto unico ed indivisibile: Lotto TNT STERILE.

Il numero stimato di interventi da eseguire in mesi sei è pari a n. 8.500.

Il costo stimato per singolo protocollo, soggetto a ribasso, è pari a € 25,25.

Entrambi i valori di cui sopra sono stati desunti dai dati storici di cui alla documentazione agli atti della Stazione Appaltante.

Art. 2 - Durata

La durata della fornitura è di mesi sei, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

Si prevede espressa clausola risolutiva per l'ipotesi di sopravvenuta definizione della c.d. Gara di Bacino indetta con deliberazione n. 1591 del 28/12/2022, avente ad oggetto la medesima fornitura in *service* in parola.

La consegna dei beni oggetto dei singoli ordinativi di fornitura sarà effettuata con le modalità, nei termini e alle condizioni dettagliate nel presente Capitolato Speciale.

Art. 3 - Modalità generali di esecuzione della fornitura in *service*

L'Aggiudicatario della procedura in oggetto avrà l'onere di espletare la suddetta fornitura in *service*, articolata nelle attività di seguito descritte:

a) Fornitura di materiale in TNT STERILE

L'Aggiudicatario, previo ordinativo emesso a cura del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie), dovrà garantire, per singolo protocollo chirurgico, così come riportato nell'allegato "*Prospetto dei Fabbisogni Semestrali Stimati*", l'approvvigionamento e la consegna di tutto il materiale in TNT sterile monouso e degli ulteriori accessori necessari allo svolgimento degli interventi chirurgici eseguiti presso le Sale Operatorie e gli Ambulatori Chirurgici del P.O. Garibaldi Centro e del P.O. Garibaldi Nesima di Catania.

Si precisa che tutti i materiali relativi a ciascun protocollo chirurgico di cui sopra, dovranno essere confezionati singolarmente.

b) Gestione del *service*, delle consegne e delle scorte di magazzino

L'Aggiudicatario avrà l'onere di provvedere direttamente, attraverso il proprio personale:

- alla consegna programmata, direttamente presso le Sale Operatorie/UU.OO./Servizi ed Ambulatori Chirurgici dei Presidi Ospedalieri dell'ARNAS Garibaldi, dei quantitativi di prodotti in TNT monouso sterili riferibili ad una programmazione routinaria sulla base degli spazi disponibili (massimo sette giorni);
- al monitoraggio delle scorte.

Per avviare la fornitura in *service*, con almeno dieci giorni di anticipo rispetto alla prima consegna, il Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) dovrà comunicare all'Aggiudicatario un ordinativo di fornitura contenente l'elenco dettagliato del materiale che sarà inviato come prima fornitura.

Gli imballaggi utilizzati per la consegna del materiale al piano dovranno essere smaltiti a cura dell'Aggiudicatario, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

c) Assistenza post-vendita

Sarà onere dell'Aggiudicatario provvedere:

- all'assistenza *on-site* all'avvio della fornitura in *service* e al supporto tecnico continuato;
- all'assistenza periodica programmata e su richiesta, entro 72 ore dalla chiamata;
- alla nomina di un Responsabile della Fornitura reperibile 24 ore su 24;
- alla fornitura in urgenza del materiale necessario, da garantire entro 24 ore dalla chiamata.

d) Sistema *web-based*

L'Aggiudicatario dovrà garantire la messa a disposizione di un sistema *web-based* in grado di assicurare:

- la gestione delle consegne programmate direttamente presso ciascun Complesso Operatorio, Sala Operatoria e Ambulatorio Chirurgico dei PP.OO. dell'Azienda, sulla base del fabbisogno massimo stimato di materiali in TNT sterile monouso e degli ulteriori accessori necessari per l'esecuzione di tutte le tipologie di intervento;
- la gestione costante ed ottimale delle scorte di magazzino (consegna, stoccaggio del materiale, giacenza e riordino della tracciabilità dei prodotti utilizzati);
- un sistema di controllo delle giacenze e di riordino del materiale, che non gravi sull'attività quotidiana degli Operatori di Sala;
- un sistema di controllo informatizzato costante dei consumi;
- il trattamento di informazioni riservate in piena sicurezza, interfacciabile con i sistemi informatici aziendali;
- la produzione di un completo manuale d'uso in italiano in formato elettronico e/o in formato cartaceo.

L'applicazione *web-based* in argomento dovrà inoltre presentare le caratteristiche di seguito definite:

- l'accesso all'applicazione dovrà essere consentito attraverso i browser commerciali più comuni: nessuna installazione e manutenzione sui personal computer in dotazione dovrà essere richiesta all'Azienda;
- l'applicazione dovrà garantire una costante e dettagliata tracciabilità:
 - dei materiali utilizzati in ogni singolo intervento;
 - dei costi correlati alle diverse procedure chirurgiche;
 - dei dati relativi all'intervento effettuato, utili per il processo di fatturazione;
- l'applicazione dovrà consentire (attraverso un sistema di abilitazione a doppio livello) diversi gradi di accesso ai dati, a seconda dei vari profili identificati all'interno dell'Azienda;
- l'accesso dovrà essere garantito attraverso i più recenti protocolli di comunicazione crittografati. L'architettura dell'applicazione dovrà essere tale da eliminare il rischio di perdita, anche parziale, dei dati tracciati;
- l'applicazione dovrà consentire di disporre una ricerca personalizzabile per la produzione di *report* e statistiche riguardanti:
 - dettaglio interventi per singola Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico;
 - valorizzazione economica per singola Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico;
- l'applicazione dovrà essere, infine, in grado di mostrare gli elementi utili alla rintracciabilità dei prodotti, in particolare:
 - lotto di produzione;
 - scadenza;
 - movimentazione;
 - scorte per ogni singola Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico.

e) Attività di reportistica

L'Aggiudicatario dovrà garantire al R.U.P. della presente procedura, la trasmissione trimestrale dei seguenti dati:

- numero complessivo di interventi effettuati nel trimestre di riferimento, attestato su *report* controfirmato dal Responsabile della Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico di riferimento;

- dettaglio degli interventi per singola U.O./Sala Operatoria/Servizio o Ambulatorio Chirurgico;
- tabella riepilogativa del materiale in TNT sterile utilizzato;
- valorizzazione delle scorte di magazzino.

L'Aggiudicatario dovrà essere inoltre in grado di garantire in qualsiasi momento, su semplice richiesta del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie), i seguenti dati per ciascuna U.O./Sala Operatoria/Servizio o Ambulatorio Chirurgico:

- scorte in giacenza;
- movimentazione;
- numerazione lotti in scadenza dei prodotti;
- rintracciabilità del prodotto.

f) Aggiornamento tecnologico

L'Aggiudicatario dovrà provvedere - alle medesime condizioni contrattuali e a parità di costo - alla sostituzione dei materiali utilizzati con prodotti di nuova introduzione sul mercato, e dovrà altresì, sempre senza costi aggiuntivi, adattare la fornitura ed i protocolli in uso al ricorrere di eventuali variazioni delle tecniche chirurgiche e delle tipologie di interventi eseguiti, ovvero a seguito della sopravvenuta introduzione di nuove tipologie di interventi chirurgici, dovuta all'attivazione di nuovi reparti.

Art. 4 - Personale dell'Aggiudicatario e norme di sicurezza

L'Aggiudicatario dovrà nominare ed indicare alla Stazione Appaltante un Responsabile della Fornitura, reperibile tutti i giorni, 24 ore su 24, in grado di risolvere gli eventuali problemi connessi all'espletamento della fornitura in *service*.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della condotta del proprio personale utilizzato, che dovrà essere idoneo all'espletamento della fornitura in *service*. Esso sarà alle strette dipendenze dell'Aggiudicatario e nessun vincolo o rapporto potrà sorgere o essere vantato nei confronti della Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario si obbliga sin d'ora a sostituire immediatamente il personale che non si dimostrasse idoneo alla fornitura in *service*.

L'Aggiudicatario dovrà eseguire le attività contrattuali richieste dal presente appalto, nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di igiene nei luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/2008), con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolamenti, iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

L'Aggiudicatario si obbliga a provvedere all'erogazione delle retribuzioni, a corrispondere tutti gli oneri previdenziali, assicurativi ed assistenziali ed ogni altro adempimento inerente al rapporto di lavoro, secondo le leggi ed i contratti di categoria in vigore, documentando quanto sopra riportato, qualora la Stazione Appaltante lo richiedesse.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre:

- dotare il proprio personale di apposito tesserino di riconoscimento;
- munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui al presente Capitolato e agli atti di gara;
- adottare tutti i provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà della Stazione Appaltante;
- prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, co. 1, lett. b), D.Lgs. n. 81/2008.

La Stazione Appaltante si impegna, ai sensi del menzionato art. 26, co. 1, D.Lgs. n. 81/2008, a fornire all'Aggiudicatario informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sarà destinato ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Art. 5 - Campionatura

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura di gara dovranno, entro i termini di presentazione dell'offerta e a pena di esclusione, consegnare presso l'ARNAS Garibaldi di Catania, e precipuamente c/o: **Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) del P.O. Garibaldi Nesima di Catania, Via Palermo, n. 636, 95122**, un pacco contrassegnato con il nome dell'impresa offerente e con la seguente dicitura: *“NON APRIRE - contiene campionatura per la partecipazione alla procedura di gara in e-procurement, da esperirsi con RDO in modalità aperta, per la fornitura in service di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania. CIG:*

”.

Il pacco dovrà contenere la campionatura di seguito indicata:

- 1) procedura A1;
- 2) procedura B6;
- 3) procedura C5;
- 4) procedura D5;
- 5) procedura G2.

Il suddetto materiale dovrà essere fornito in confezione sigillata e idonea allo stoccaggio.

La campionatura si intenderà sempre ceduta a titolo gratuito e non potrà essere fatturata; essa rimarrà presso l'Azienda a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere, per tutta la durata della fornitura, a quelle dei campioni presentati. I campioni inviati dovranno essere sterili ed in corso di validità e dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichettatura ed eventuale foglio illustrativo, del prodotto che verrebbe consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura dovrà avere, evidenziata all'esterno della confezione di ciascun prodotto, la denominazione della impresa concorrente, la voce di riferimento, il nome commerciale e il relativo codice.

Tale campionatura, oltre a dovere corrispondere a quanto descritto nella documentazione tecnica prodotta dall'operatore economico partecipante, dovrà costituirsi della medesima merce che verrebbe fornita all'Azienda in caso di aggiudicazione definitiva.

Art.6 - Descrizione e caratteristiche dei prodotti richiesti

Gli Operatori Economici concorrenti dovranno produrre dettagliate schede tecniche relative ad ogni prodotto offerto, redatte in lingua italiana o corredate di apposita traduzione.

Le caratteristiche qualitative dei materiali in TNT (tessuto non tessuto) monouso sterili dovranno rispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti, che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente Capitolato.

Tutti i dispositivi offerti dovranno:

- essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche;
- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale;
- essere conformi al Regolamento UE 2017/745 o alla Direttiva 93/42/CEE, (recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii.);
- rispettare le caratteristiche qualitative previste dalla norma tecnica UNI EN 13795-1:2019 sui teli e camici, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (redatto in lingua italiana o corredate di apposita traduzione) rilasciato da ente terzo ovvero da una dichiarazione dell'Operatore Economico, a corredo dell'offerta tecnica.

Dalle schede tecniche di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- materiale di costruzione;
- assenza di lattice naturale (latex free);

- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che passano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- classe di reazione al fuoco.

Per gli accessori non in TNT, gli stessi dovranno essere realizzati in materiale plastico trasparente e non riflettente (polietilene o poliestere) e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità ai fluidi;
- elevata adesività (quando richiesta) che garantisca la perfetta tenuta del telo per tutta la durata dell'intervento.

L'Operatore Economico partecipante dovrà indicare, per tutto quanto offerto:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) ultimo livello rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) ai sensi dell'art. 57, co. 1, L. n. 289/2002;
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute, conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13, D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. o, in mancanza, dovrà dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo, indicandone i motivi.

Dovrà inoltre essere allegata, la seguente documentazione:

- 1) schede tecniche relative ad ogni prodotto offerto, redatte in lingua italiana o corredate di apposita traduzione;
- 2) documentazione secondo il punto 13.3 dell'Allegato I alla Direttiva 93/42/CEE (informazioni fornite dal fabbricante: etichetta/istruzioni per l'uso);
- 3) nome di vendita del prodotto;
- 4) descrizione;
- 5) referenza;
- 6) dimensioni e materiali;
- 7) nome e indirizzo dell'officina di produzione;
- 8) metodo di sterilizzazione;
- 9) dicitura "*sterile monouso*";
- 10) data di scadenza o validità del prodotto;
- 11) indicazione del marchio CE.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

L'Aggiudicatario dovrà fornire, se richiesto, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. Il Fornitore si assumerà tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi di registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel Repertorio Generale dei Dispositivi Medici sarà sufficiente indicare il numero di registrazione. In tale ipotesi per la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara, il concorrente potrà non inserire nell'offerta tecnica la documentazione già presente e disponibile nell'archivio del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS. Qualora la documentazione presente nel Sistema NSIS non fosse esaustiva, il concorrente dovrà obbligatoriamente presentare quanto sopra richiesto.

Per tutti i prodotti offerti sarà necessaria la dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o la certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.); si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificamente i dispositivi oggetto della fornitura; non saranno accettate le dichiarazioni dei rivenditori;

Il fornitore dovrà dimostrare che il fabbricante ha ottemperato agli obblighi previsti dall'art 13, D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., mediante comunicazione del numero di registrazione al Repertorio Generale dei Dispositivi Medici oppure mediante presentazione del documento in cui lo stesso dichiara di avere

ottemperato agli obblighi di informazione e comunicazione al Ministero della Salute, previsti dal medesimo articolo.

Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere in lingua italiana o corredate di apposita traduzione e tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Sarà necessario indicare il Responsabile della Fornitura e la tipologia di assistenza post-vendita prestata ai sensi dell'art. 3, co. 1, lett. c) del presente Capitolato.

Tutti i prodotti, incluso il loro confezionamento, dovranno, al momento dell'offerta e in tutti gli altri atti che venissero emanati durante la fornitura, soddisfare le esigenze di manualità e di tecniche in uso, essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

Il confezionamento sterile dovrà essere in doppio involucro con apertura *peel to open*.

Art. 6.1 - Caratteristiche generali dei materiali

La sostanza di cui si compongono i prodotti oggetto della fornitura richiesta dovrà derivare, nel caso di TNT, da materiale derivato, alternativamente:

- dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o di polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura e feltratura tradizionale;
- dalla coesione o adesione di prodotti cartacei.

Il processo produttivo dovrà comunque concludersi con specifici trattamenti tecnici, tali da rendere il materiale stesso adatto all'uso medicale.

Il materiale suddetto dovrà essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente in relazione alla destinazione d'uso, dovrà possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795 (camicci e teli).

A tal fine, tutti i prodotti dovranno essere accompagnati da:

- 1) documentazione attestante la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. n. 46/97 e ss.mm.ii. e il possesso del marchio CE;
- 2) certificato di conformità alla norma tecnica UNI EN 13795, supportato dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni (redatto in lingua italiana o corredato di apposita traduzione);
- 3) schede tecniche (redatte in lingua italiana o corredate di apposita traduzione) relative a tutti i prodotti offerti, riportanti in modo completo quanto segue:
 - materiale di costruzione;
 - assenza di lattice naturale (latex free);
 - grammatura per metro quadrato;
 - capacità di assorbimento (valutazione del controllo dei liquidi);
 - capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
 - impermeabilità o idrorepellenza;
 - resistenza a secco e umido;
 - tipo e caratteristiche dell'adesivo che dovrà essere ipoallergenico, latex free;
 - barriera al passaggio di microrganismi;
 - anti-staticità;
 - resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale;
 - assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
 - traspirabilità, vestibilità confort;
 - assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
 - classe di reazione al fuoco;
 - colorazione uniforme atossica ed antiriflesso;

- resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- ridotto rilascio di particelle;
- colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- barriera al passaggio di microrganismi;
- drappeggiabilità e morbidezza;
- assenza di odore.

Fermo quanto previsto ai successivi articoli del presente Capitolato, la tolleranza sulle misure sarà del -10% e +20% per le misure fino a 150 cm e -5% e +10% per le misure oltre i 150 cm; eventuali scostamenti verranno valutati sulla base della funzione propria di ciascun prodotto.

Art. 6.2 - Caratteristiche specifiche dei teli di copertura in confezione singola o presenti nei protocolli

I teli chirurgici dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto, dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica, per la creazione del campo operatorio e del mantenimento della copertura sterile del paziente.

I teli dovranno essere costituiti da un pezzo unico e qualora siano realizzati in più pezzi, dovranno essere uniti tra loro non mediante cucitura ma con robuste saldature continue lungo tutta la lunghezza, evitando l'interruzione della barriera antibatterica.

Eventuali zone adesive dovranno essere costituite da adesivo di tipo medicale, anallergico ed atossico. La zona adesiva dovrà avere dimensioni sufficienti per assicurare la tenuta durante tutto il periodo di utilizzo e, all'atto della rimozione del telo, la stessa dovrà essere facilmente rimovibile, rimanendo saldamente adesa al telo senza lasciare residui di colla sulla cute del paziente.

I teli dovranno avere almeno uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie e dovranno essere assorbenti, idrorepellenti su tutta la superficie, idrorepellenti nella parte superiore e a tenuta dei liquidi nella parte inferiore, ad eccezione di quelli dotati di sacca raccogli liquidi integrata, con zone di rinforzo attorno all'area di incisione.

Il confezionamento dovrà essere rispondente a quanto riportato all'art. 12 "*Confezionamento ed Etichettatura*" del presente Capitolato.

I teli offerti dall'Operatore Economico per la copertura del paziente e dei tavoli dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto accoppiato e dovranno possedere i seguenti requisiti essenziali:

- funzione di barriera al passaggio di liquidi e microrganismi;
- efficace assorbenza e impermeabilità su tutta la superficie e controllo liquidi (presenza di sacche di raccolta ove richiesto);
- zona di rinforzo nelle aree di incisione del telo;
- elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco;
- bassissima perdita di fibre (linting);
- basso livello di infiammabilità;
- adesivo ipoallergenico;
- assenza di odore;
- ove previsto, i teli dovranno essere dotati di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistemi di fissaggio per cavi e tubi, sacche di raccolta liquidi.

I fori, le aperture e le fenestrate presenti sui teli dovranno essere:

- contornati e rinforzati con TNT assorbente resistente e impermeabile;
- la zona adesiva, ove prevista, dovrà avere dimensioni sufficienti per assicurare un'aderenza ottimale durante tutto il periodo d'uso;
- per le diverse specialità chirurgiche dovranno essere previsti teli specialistici per la copertura del paziente (cardiochirurgia, ortopedia, ginecologia, etc.);
- i teli per la copertura dei tavoli dovranno essere manufatti di forma rettangolare o a sacco, essere realizzati in laminato plastico antistatico, multistrato (tri-accoppiato o bi-accoppiato o similare), rinforzati nella

zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo saldato e non cucito, con dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario.

Nelle schede tecniche dovranno essere riportati i seguenti dati relativi alle caratteristiche previste dalla norma tecnica UNI EN 13795:

- resistenza alla penetrazione microbica-secco;
- resistenza alla penetrazione microbica-umido;
- pulizia microbica;
- pulizia particolati;
- rilascio di particelle;
- resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- pressione di scoppio-secco;
- pressione di scoppio-umido;
- resistenza alla trazione-secco;
- resistenza alla trazione-umido.

Art. 7 - Camici Chirurgici

I camici chirurgici dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto privo di cellulosa e/o suoi derivati; dovranno garantire, durante la pratica clinica e le procedure chirurgiche, la sicurezza sia del paziente che dell'equipe chirurgica dalla penetrazione di liquidi, sangue, agenti chimici e/o altri agenti biologici. Dovranno inoltre essere in TNT idrorepellente, assorbente e traspirabile, al fine di garantire l'ottimale comfort agli operatori.

I camici dovranno essere di tre tipologie:

- a) standard;
- b) rinforzati, ove si preveda una particolare esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici;
- c) urologico;

I camici dovranno essere Dispositivi Medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 e successivi aggiornamenti (recepiti con D.lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii.).

I Camici dovranno essere conformi alla norma UNI EN 13795-1:2019: indumenti e teli chirurgici.

Art. 7.1 - Camici standard

I camici chirurgici standard dovranno possedere le seguenti caratteristiche fondamentali, requisiti e metodi di prova:

- il corpo del camice dovrà essere tagliato in un unico pezzo, le maniche e il giro manica dovranno essere termosaldate per proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione;
- i polsini dovranno essere avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata senza cuciture; non inferiori a cm 7;
- la chiusura sul collo dovrà essere regolabile mediante velcro o equivalenti;
- il sistema di chiusura dovrà essere avvolgente sul fianco in modo da consentire la copertura sterile anche della schiena;
- i camici dovranno avere la caratteristica di barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa;
- la lunghezza dovrà essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori;
- i camici per gli operatori dovranno avere modello, caratteristiche di confezionamento e tecnica di piegatura, tali da garantire il massimo confort e adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona e funzionalità di utilizzo in fase di vestizione;
- la caratteristica di piegatura dovrà essere tale da garantire il massimo confort e adeguata protezione, buona adattabilità alla persona e funzionalità di utilizzo in fase di vestizione;

- la caratteristica di piegatura dovrà essere tale da consentire la vestizione dell'utilizzatore senza ausilio di terza persona (parte dritta del camice verso l'interno);
- i camici dovranno avere allacciatura con fettucce fissate, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco, protetta sterilmente (cartoncino no touch);
- i camici dovranno permettere la fisiologica traspirazione;
- in ogni confezione dovranno essere previste 2 salviette assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- i camici dovranno produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- i camici dovranno avere classe di resistenza al fuoco;
- taglie richieste: (iniziando dalla) M - L - XL - XXL.

Art. 7.2 - Camici rinforzati high performance

I camici chirurgici rinforzati, oltre a possedere le caratteristiche e le misure dei camici standard di cui sopra, dovranno avere ulteriori requisiti fondamentali:

- dovranno essere provvisti di un inserto protettivo interno (dall'area al di sopra del gomito fino all'attaccatura del polsino e nella parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture;
- il rinforzo dovrà essere in materiale impermeabile antistatico;
- dovranno avere il bordo della scollatura rinforzato;
- dovranno avere tessuto multistrato esteso su tutta la superficie del camice per camici a protezione totale.

Nelle schede tecniche, dovranno essere riportati i seguenti dati relativi alle caratteristiche previste dalla norma tecnica UNI EN 13795:

- 1) resistenza alla penetrazione microbica-secco;
- 2) resistenza alla penetrazione microbica-umido;
- 3) pulizia microbica;
- 4) pulizia particolati;
- 5) rilascio di particelle;
- 6) resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- 7) pressione di scoppio-secco;
- 8) pressione di scoppio-umido;
- 9) resistenza alla trazione-secco;
- 10) resistenza alla trazione-umido;
- 11) classe di resistenza al fuoco.

Art. 7.3 - Camici urologici

Camice chirurgico per interventi di endoscopia urologica completamente impermeabile dal torace al bordo inferiore, con lacci per chiusura sulla schiena e per chiusura al collo; dovrà essere confezionato con maniche impermeabili su tutto l'avambraccio.

Art. 8 - Accessori

Art. 8.1 - Sacche per la raccolta liquidi

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico e trasparente ed essere provviste, ove necessario, di scarico dei liquidi, o da fissare con adesivo ai teli o già incorporato agli stessi oppure, se opportuno, saldato, compreso di reticella di filtraggio.

Le sacche in oggetto dovranno altresì essere a forma di sacchetto rettangolare o triangolare di varie dimensioni.



Art. 8.2 - Sacche portastrumenti

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico trasparente, a forma di sacchetto, ad uno o più comparti, con adesivo oppure già incorporate ai teli, saldate.

Le sacche con adesivo dovranno avere le misure di seguito indicate:

- 1) sacca ad uno scomparto adesiva: 35x40 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito;
- 2) sacca a due scomparti adesiva 35x40 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito;
- 3) sacca a tre scomparti adesiva 25x45 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito.

Art. 9 - Stockinette

Stockinette impermeabili con calza interna in maglia, solidale con lo strato impermeabile esterno.

La stockinette dovrà essere arrotolata per consentire la preparazione del campo con tecnica asettica.

Misure di seguito indicate:

- Stockinette 24x80 cm circa;
- Stockinette 30x120 cm circa.

Art. 10 - Fissa-tubi in velcro

Nastro in velcro con parte adesiva per fissaggio su tela o TNT monouso sterile.

Misure di seguito indicate:

- Velcro fissa-tubi monouso sterile 2,5x30 cm circa.

Art. 11 - Banda adesiva

Banda adesiva con foglio di rimozione staccabile dai due lati corti con doppio invito.

Confezione primaria da un pezzo. Scatola tipo dispenser.

Misure di seguito indicate:

- Nastro adesivo cm 9 x 49 cm circa;
- Nastro adesivo cm 10 x 30 cm circa.

Art. 12 - Confezionamento ed Etichettatura

Tutto il materiale dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Tutti i prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere, l'umidità ed il deterioramento nonché un'apertura sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto. Gli imballaggi utilizzati per la consegna del materiale al piano dovranno essere smaltiti a cura dell'Operatore Economico, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

L'etichettatura dei prodotti dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE in materia di Dispositivi Medici, attuata con D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni dovranno essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 co. 4, D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. L'etichettatura dovrà essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo e/o sulla confezione commerciale. Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal D.Lgs. n. 46/1997.



Art 12.1 - Prodotti sterili

Il confezionamento dei prodotti sterili dovrà essere tale da salvaguardare i vari percorsi e le relative zone filtro, in maniera da essere consono al trasporto lungo i percorsi sporchi per lo stoccaggio in sala operatoria; tutto deve essere facilmente impilabile all'interno degli spazi puliti delle sale operatorie e dei magazzini vicini. In particolare, dovranno essere così confezionati:

- a) cartone esterno per il trasporto e lo stoccaggio in zone e “*percorsi sporchi*”, robusto e resistente, riportante all'esterno della confezione apposita etichetta con codice a barre identificativo del prodotto (per tutti i prodotti);
- b) cartone interno a dispenser (per teli, camici e accessori) o busta in plastica idonea (per materiale non sterile), per protezione da polvere e umidità, per lo stoccaggio in zone e “*percorsi puliti*”;
- c) confezione singola, sterile, in materiale plastico o in accoppiato carta-plastica, idonea a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo, che dovrà prevedere un'apertura facile e sicura, di tipo *peel to open*, al fine di non contaminare il contenuto nella manovra di apertura, garantendo, pertanto, l'integrità del prodotto in ogni situazione d'uso, in conformità alla ISO 11607/2017 (solo per i prodotti sterili);
- d) cartone interno a dispenser con “*presa facilitata*” o altro imballaggio secondo le normative vigenti e quindi idoneo per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti (solo per il materiale sfuso sterile).

Tutti i prodotti in parola, relativi a ciascun protocollo chirurgico, dovranno essere confezionati singolarmente in doppio involucro (busta + carta medica).

Per quanto riguarda i camici chirurgici, essi dovranno essere confezionati singolarmente in doppia busta o altro involucro di protezione idoneo a non contaminare il contenuto nella manovra di apertura.

Su ogni singola confezione dovranno essere riportati i seguenti dati:

- descrizione e codice del prodotto;
- nome del produttore e/o distributore;
- numero di lotto;
- data di scadenza;
- dicitura sterile e/o relativo simbolo;
- metodo di sterilizzazione;
- marcatura CE;
- misura del prodotto.

Dovranno essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. 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 e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le relative caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Per ciascun prodotto, in fase di esecuzione, l'Operatore Economico dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

L'imballaggio esterno dovrà, inoltre, essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

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

- nome del produttore e, ove previsto, del distributore;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'Organismo Notificato;
- nome e n. codice del prodotto e descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- numero del lotto;
- simbolo “*monouso*”;
- dicitura “*sterile*”;
- data di sterilizzazione;

- data di scadenza;
- luogo di produzione;
- eventuali misure o taglie;
- numero di pezzi contenuti (solo sui cartoni esterni);
- qualora necessario, dicitura "*particolari precauzioni*".

Art. 12.2 – Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente; i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione;
- ad ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiore a quanto previsto dalle norme (inferiore a 2 ppm.). Il Fornitore dovrà presentare idonea certificazione, attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità.

Art. 13 - Consegna

L'attività di consegna dei prodotti si intenderà comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso i Centri Utilizzatori del P.O. Garibaldi Centro e del P.O. Garibaldi Nesima di Catania.

Tutte le operazioni di imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico e scarico della merce e consegna saranno a carico dell'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività e l'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra l'Aggiudicatario ed i Centri Utilizzatori dei PP.OO. dell'ARNAS, previa autorizzazione del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre sette giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato con ordinativo di fornitura, ad insindacabile giudizio del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) e previa richiesta dei Centri Utilizzatori, l'Aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione i prodotti richiesti nei tempi indicati al precedente art. 3, lett. c) del presente Capitolato Speciale.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero di riferimento e data dell'ordine;
- luogo di consegna;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, dei relativi codici prodotto e indicazione delle quantità.

La consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata ai Centri Utilizzatori; la firma a tal fine apposta sul documento di trasporto dai Coordinatori Infermieristici dei Centri Utilizzatori indicherà la mera corrispondenza fra il numero di colli inviati e quelli ricevuti.

L'Aggiudicatario si impegnerà a garantire quanto segue:

- a) la consegna tempestiva dei prodotti necessari secondo le esigenze dell'Azienda senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- b) l'obbligo di consegna degli stessi prodotti, sulla base di una lettera d'ordine emessa dalla Farmacia e trasmessa alla piattaforma dell'Operatore Economico;
- c) l'obbligo di consegna degli stessi prodotti direttamente sugli scaffali dei magazzini, ove il reintegro dovrà essere automatico e basato sui consumi effettivi;

- d) la continuità della fornitura in *service* anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori, che possano pregiudicarne il corretto esito;
- e) l'assunzione a proprio carico di tutte le spese per imballaggio e trasporto.

Art. 14 - Protocolli intervento

La composizione dei protocolli dovrà permettere la corretta, completa e sicura preparazione del campo operatorio, a fronte delle specifiche necessità di ogni intervento chirurgico (ogni protocollo dovrà pertanto contenere quanto indicato nell'allegato "*Prospetto dei Fabbisogni Semestrali Stimati*").

Ogni prodotto contenuto nei relativi protocolli, dovrà essere singolarmente confezionato.

Art. 15 - Verifiche sul materiale consegnato e resi per merci non conformi

I prodotti consegnati dovranno essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dal Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione.

La quantità e la qualità della merce consegnata verranno accertate dai Coordinatori Infermieristici dei Centri Utilizzatori, che potranno provvedervi anche in un momento successivo alla consegna, ossia al momento dell'apertura dei colli.

La quantità di merce da ritenersi consegnata sarà esclusivamente quella accertata come tale dai medesimi Coordinatori Infermieristici dei Centri Utilizzatori entro otto giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

Pertanto, l'accettazione della merce all'atto della consegna da parte dei Coordinatori Infermieristici dei Centri Utilizzatori indicherà una mera corrispondenza fra il numero di colli inviati e quelli ricevuti.

Il Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione, su segnalazione dei Coordinatori Infermieristici dei Centri Utilizzatori, avrà la facoltà di contestare le modalità di espletamento della fornitura in *service* e di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi, difetti, non corrispondenza o non conformità alle caratteristiche proprie della campionatura consegnata o alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta, a quant'altro previsto dal presente Capitolato Speciale nonché alle norme di legge. In tali ipotesi si potrà procedere, a discrezione della Stazione Appaltante, in uno dei seguenti modi:

- a) restituzione della merce contestata all'Aggiudicatario che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, con contestuale richiesta di sostituzione della stessa con spese a suo totale carico ed entro il termine di due giorni naturali e consecutivi dalla richiesta di sostituzione (da inviare a mezzo PEC); in caso di mancata, tempestiva sostituzione, sarà in facoltà della Stazione Appaltante procedere all'acquisto presso altro Fornitore in danno dell'Aggiudicatario (l'eventuale maggiore spesa sarà a carico di quest'ultimo), fermo restando l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi lesi e fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.
- b) restituzione della merce contestata all'Aggiudicatario che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza contestuale richiesta di sostituzione della stessa ma, piuttosto, procedendo con acquisto presso altro Fornitore in danno dell'Aggiudicatario (l'eventuale maggiore spesa sarà a carico di quest'ultimo), fermo restando l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi lesi e fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza, per imballaggi inadeguati o in conseguenza del trasporto o trasferimento fino ai Centri Utilizzatori.

Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dall'Aggiudicatario, l'ARNAS Garibaldi non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia, non assumendo alcuna responsabilità per l'ulteriore degradamento o deprezzamento che i prodotti potrebbero subire.

Qualora le spese di stoccaggio fossero rilevanti, le stesse saranno a carico dell'Aggiudicatario e saranno detratte dalla cauzione prestata ovvero dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

La merce respinta potrà essere restituita al fornitore anche dopo che la stessa sia stata sottoposta ad esame o, comunque, manomessa, senza che l'Aggiudicatario possa pretendere compensi di alcun titolo.

L'accettazione dei prodotti da parte di questa ARNAS non solleva l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

I prodotti rifiutati e i relativi costi non potranno essere addebitati.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato sarà considerata "*mancata consegna*", e all'Aggiudicatario verrà applicata la penale prevista nel contratto.

La contestazione di difformità sarà inoltrata a mezzo PEC/e-mail, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- il codice prodotto;
- la denominazione riportata sul documento di trasporto;
- le difformità quanti-qualitative riscontrate.

Art. 16 - Garanzia definitiva

Preordinatamente alla stipulazione del contratto l'aggiudicatario dovrà presentare la garanzia definitiva costituita ex art. 117, D.Lgs. n. 36/2023, nella misura di cui all'art. 53, co. 4, D.Lgs. n. 36/2023 (5% dell'importo contrattuale).

La garanzia in argomento dovrà essere costituita in una delle seguenti forme:

a) cauzione costituita presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore della Stazione Appaltante, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, da indirizzare al numero di conto corrente di seguito indicato: Banca Nazionale del Lavoro - IBAN: IT60C0100516900000000218900;

b) fideiussione rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività, oppure dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106, D.Lgs. n. 385/1993 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'apposito albo e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

La garanzia fideiussoria dovrà essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante e dovrà essere conforme allo schema tipo approvato con Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico n. 193 del 16/09/2022.

Gli Operatori Economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie accedendo ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento di cui al link <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

La garanzia dovrà:

- a) contenere l'espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara, ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944, Codice Civile;
 - la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, co. 2, Codice Civile;

- l'operatività della stessa garanzia entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Ai sensi dell'art. 117, co. 3, ultimo paragrafo, D.Lgs. n. 36/2023, l'importo della garanzia, determinato come sopra, può essere ridotto nei casi e nelle misure di cui all'art. 106, c. 8, D.Lgs. n. 36/2023. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

Per fruire della riduzione di cui al quarto periodo del primo comma dell'art. 106, co. 8, D.Lgs. n. 36/2023, nella misura del 20% dell'importo della garanzia, l'Operatore Economico dovrà possedere, documentandolo in sede di offerta, uno o più delle certificazioni o marchi che di seguito si individuano fra quelli previsti dall'Allegato II.13 al D.Lgs. n. 36/2023:

- a) certificazione social accountability 8000 ai sensi della Norma SA 8000;
- b) sistemi di gestione dell'energia - requisiti e linee guida per l'uso ai sensi della Norma UNI CEI EN ISO 50001;
- c) sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni ai sensi delle Norme ISO/IEC 27001:2013, UNI CEI EN ISO/IEC 27001:2017 e ISO/IEC 27001:2022 (N.B.: le aziende certificate a fronte della ISO/IEC 27001:2013 hanno tempo tre anni dalla pubblicazione della ISO/IEC 27001:2022 - 24/10/2022 - per effettuare la transizione);
- d) sistemi di gestione ambientale ai sensi della Norma UNI EN ISO 14001;
- e) sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro ai sensi della Norma UNI ISO 45001;
- f) certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni ai sensi della Norma UNI/PdR 125;
- g) marchio di qualità ecologica dell'Unione Europea (Ecolabel) ai sensi del Reg. CE n. 66/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25/11/2009, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50% del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso;
- h) registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) ai sensi del Reg. CE n. 1221/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25/11/2009;
- i) gas a effetto serra ai sensi della Norma UNI EN ISO 14064-1;
- j) gas a effetto serra - impronta climatica di prodotto (Carbon Footprint) ai sensi della Norma UNI EN ISO/TS 14067;
- k) rating di legalità;
- l) rating di impresa;
- m) attestazione del modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

La mancata presentazione della garanzia in parola entro il termine di venti giorni dalla relativa richiesta determinerà la decadenza dell'affidamento.

Art. 17 - Polizza assicurativa per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni a persone o cose

L'Aggiudicatario, prima della stipulazione del contratto, dovrà presentare una o più polizze assicurative per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni a persone o cose arrecati a causa della esecuzione della fornitura in *service* oggetto del contratto o in qualunque modo ad essa ricollegabili o riconducibili, con un massimale dedicato almeno pari a € 1.500.000,00 per sinistro e una durata almeno pari a quella dell'affidamento; le suddette polizze dovranno coprire anche le ipotesi di malattia, infortunio, invalidità permanente e morte.

L'Operatore Economico assumerà quindi ogni responsabilità per danni a persone o cose subiti dalla Stazione Appaltante, da terzi o dallo stesso personale a qualsiasi titolo impiegato dall'Operatore Economico nell'esecuzione dell'appalto e arrecati per fatto dell'Operatore Economico medesimo o del personale di cui questi si avvale.

La Stazione Appaltante non sarà responsabile neppure dei danni diretti o indiretti che l'Operatore Economico potrebbe subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi.

Si conviene in merito che qualsiasi eventuale onere si riterrà già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

In alternativa alla stipulazione della polizza assicurativa di cui sopra, l'Aggiudicatario potrà dimostrare l'esistenza di una polizza già attivata, integrata e/o modificata, producendo la relativa appendice al contratto esistente, emessa dalla compagnia assicurativa in favore dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

In ogni caso, dal contratto di assicurazione stipulato *ex novo* o dalla appendice prodotta a integrazione del contratto preesistente dovrà necessariamente evincersi tutto quanto di seguito dettagliato:

- 1) espresso riferimento all'oggetto della polizza assicurativa richiesta, individuato con la seguente dicitura "*Fornitura in service di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania. CIG: _____*";
- 2) espressa indicazione della previsione di un massimale dedicato almeno pari a € 1.500.000,00 per sinistro;
- 3) espressa indicazione della durata della polizza assicurativa in misura almeno pari a quella dell'affidamento. Qualora la natura della polizza assicurativa sia incompatibile con la durata dell'affidamento, l'Aggiudicatario, almeno dieci giorni prima della scadenza della polizza stessa, è obbligato a presentare copia della relativa quietanza di rinnovo o di nuova polizza assicurativa, pena la risoluzione del contratto;
- 4) espressa previsione di operatività della polizza assicurativa a copertura dei rischi di responsabilità civile per danni a persone o cose arrecati a causa della esecuzione della fornitura in *service* oggetto del contratto o in qualunque modo ad essa ricollegabili o riconducibili.

Per quanto non previsto nella Lettera di Invito o nel presente Capitolato Speciale si applicano le disposizioni vigenti che regolano la materia.

Art. 18 - Subappalto

Sarà ammesso il subappalto, secondo le disposizioni dell'art. 119, D.Lgs. n. 36/2023.

Il concorrente indicherà all'atto dell'offerta le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto sarà vietato.

Non potrà essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore saranno responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Art. 19 - Codice di Comportamento e Patto di Integrità

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario dovrà uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel D.P.R. n. 62/2013, nel Codice di Comportamento di questa Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario avrà l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, nella sezione "*Amministrazione Trasparente*", di cui al seguente link:

<https://www.ao-garibaldi.ct.it/trasparenza/default.aspx>

L'Aggiudicatario dovrà altresì impegnarsi a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni prescritte nel Patto di Integrità allegato alla documentazione di gara.

Art. 20 - Modalità di fatturazione e pagamento

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 4, co. 4, e 7, D.Lgs. n. 231/2002, il pagamento delle fatture sarà effettuato, salvo motivi ostativi, entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento della fattura sulla piattaforma, mediante ordinativi di pagamento.

Le fatture dovranno essere emesse in base alle normative vigenti e trasmesse esclusivamente in formato elettronico da inviare all'Azienda, indicando il Codice Univoco Ufficio ed il codice CIG della procedura.

Con decorrenza dal 01/02/2020, è stata resa obbligatoria la trasmissione, attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) messo a disposizione dal MEF, di cui al D.M. del 07/12/2018, dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi tra gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ed i loro fornitori e prestatori.

In relazione al suddetto obbligo di invio elettronico degli ordini di acquisto di beni e servizi, gli Operatori Economici dovranno accedere al portale <https://nsofornitori.ao-garibaldi.ct.it> e procedere alla compilazione del format, inserendo i dati richiesti (sede legale, partita IVA, riferimenti telefonici, fax, indirizzo PEC, ID PEPPOL), avvertendo che non sarà consentita l'emissione di ordini e delle relative fatture se non con le descritte modalità.

La liquidazione delle fatture resterà, comunque, subordinata - oltre che al rispetto integrale da parte dell'Aggiudicatario di tutte le condizioni prescritte nel contratto e in ogni altro atto della procedura - al rilascio dell'attestazione di regolare esecuzione della fornitura in *service* da parte del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione; in caso contrario, il termine sopra indicato rimarrà sospeso a favore della Stazione Appaltante, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Aggiudicatario.

L'attestazione di regolare esecuzione della fornitura in *service* sarà rilasciata dal Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione ai fini dell'accertamento della corrispondenza in termini qualitativi fra le prestazioni che l'Operatore Economico dichiarerà dettagliatamente di avere effettuato a mezzo report, da trasmettere all'indirizzo PEC provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it con cadenza trimestrale, e le prestazioni effettivamente rese.

Il termine di pagamento verrà sospeso nel caso in cui pervengano all'Ufficio preposto alla liquidazione delle fatture formali segnalazioni da parte del Responsabile di Procedimento per la Fase di Esecuzione per segnalare disservizi circa l'esecuzione della fornitura in *service*, in quanto non espletata nel rispetto delle prescrizioni del contratto o di ogni altro atto della procedura. Ai sensi della normativa vigente in materia, la liquidazione delle fatture rimarrà, altresì, subordinata all'acquisizione di regolare DURC attraverso lo sportello telematico dedicato degli Istituti Previdenziali ed Assistenziali.

Art. 21 - Penali

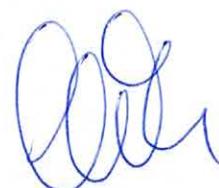
Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, la Stazione Appaltante, potrà applicare una penale pari al 1% (uno per cento) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti. Il mancato rispetto dei tempi di fornitura e di intervento e gestione del *service*, comporteranno il versamento di una penale pari a € 260,00 per ciascun giorno di ritardo. I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva. Nel caso in cui il ritardo si protraesse nel tempo, la Stazione Appaltante avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della Ditta inadempiente.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato dal precedente art. 15, sarà considerata "*mancata consegna*", e all'Aggiudicatario verrà applicata una penale pari al 2% (due per cento) del valore della merce non sostituita entro il termine prefissato.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, il giudizio in merito, non appellabile, verrà fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, dal Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie).

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i Centri Utilizzatori della Stazione Appaltante; sarà a carico dell'Aggiudicatario ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro otto giorni dalla contestazione potrà essere inviata alla Ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

Art. 22 - Risoluzione del contratto



Fatto salvo quanto previsto dagli artt. 122, 123 e 124, D.Lgs. n. 36/2023, il contratto si intenderà risolto di diritto in caso di cessazione dell'attività, concordato preventivo, liquidazione coatta amministrativa, liquidazione giudiziale o altra procedura concorsuale.

La Stazione Appaltante potrà altresì esercitare il diritto di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. senza riconoscere alcun indennizzo, mediante diffida da notificarsi a mezzo PEC nelle seguenti fattispecie:

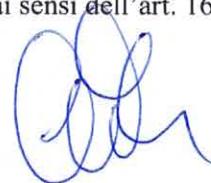
- 1) falsità in atti e/o nella documentazione prodotta;
- 2) eccessivo ritardo nella presentazione della documentazione post-aggiudicazione eventualmente richiesta;
- 3) qualora, nei confronti dell'Aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D.Lgs. n. 159/2011;
- 4) sopravvenuta definizione della c.d. Gara di Bacino indetta con deliberazione n. 1591 del 28/12/2022, avente ad oggetto la medesima fornitura in *service* in parola;
- 5) qualora, nei confronti dell'Aggiudicatario, sia intervenuta la condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per uno dei reati di cui all'art. 94, D.Lgs. n. 36/2023;
- 6) irregolare subappalto o cessione di attività;
- 7) cessazione di attività, liquidazione, cessione dell'Impresa e/o ramo aziendale, salvo riserva dell'Amministrazione ad autorizzare il subentro dell'eventuale nuova impresa;
- 8) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- 9) interruzione della fornitura in *service*;
- 10) ingiustificate e gravi inosservanze delle disposizioni di servizio impartite dall'Azienda in ottemperanza a quanto previsto dal presente Capitolato, con contestazione della medesima o di diversa infrazione per più di tre volte nei sei mesi successivi alla prima contestazione;
- 11) per i Raggruppamenti di Impresa, violazione delle quote fissate in sede di gara in ordine alle attività da svolgere da parte di ciascuna associata;
- 12) violazione dei principi stabiliti dal Codice di Comportamento Aziendale e/o dal Patto di Integrità e/o dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza nonché dalla sottosezione Rischi Corruttivi e Trasparenza del PIAO;
- 13) qualora nel corso del medesimo anno solare siano contestate all'Aggiudicatario più di sei infrazioni, anche di natura eterogenea tra loro;
- 14) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate penalità per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;
- 15) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3, L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.;
- 16) violazione degli obblighi previsti dalla legge in materia di assicurazioni sociali e previdenziali per il proprio personale, nonché in caso di gravi mancanze rispetto alle norme previste dalla legge ed attinenti al lavoro e alla tutela del lavoratore.

In caso di risoluzione anticipata del contratto per causa imputabile all'Aggiudicatario, la Stazione Appaltante potrà procedere, senza bisogno di messa in mora o formalità di sorta, con semplice provvedimento amministrativo, all'incameramento della garanzia definitiva; resta comunque salva ogni altra azione che l'Azienda stessa ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi, compresa l'azione per il risarcimento del maggior danno derivante dalla mancata esecuzione della fornitura in *service*, da intendersi comprensivo dell'onere del maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto. L'Aggiudicatario nulla potrà pretendere a titolo di risarcimento.

Qualora dovesse addivenirsi alla risoluzione del contratto, sorgerà in capo all'Amministrazione il diritto di affidare a terzi il servizio, in danno dell'Operatore Economico inadempiente.

Art. 23 - Recesso unilaterale dal contratto dell'Ente contraente

Indipendentemente dalle motivazioni sottese all'assunzione della relativa determinazione, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto in qualunque momento ai sensi dell'art. 1671 c.c. ed in conformità a quanto previsto dall'art. 123, D. Lgs. n. 36/2023.



L'esercizio del diritto di recesso sarà manifestato dalla Stazione Appaltante mediante una formale comunicazione all'appaltatore da darsi per iscritto, a mezzo PEC, con un preavviso non inferiore a venti giorni ex art. 123, co. 2, D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 24 - Clausola CONSIP/Soggetto Aggregatore Regionale

Ai sensi dell'art. 1353 c.c. qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, a seguito di aggiudicazioni di gara disposte da CONSIP S.p.A. o da Soggetto Aggregatore Regionale, dovesse essere attivata una convenzione o un contratto concernente la fornitura in *service* di cui al presente capitolato a condizioni più vantaggiose rispetto a quelle scaturite dalla presente gara, il contratto si intenderà risolto con effetto dalla semplice comunicazione della Stazione Appaltante, salvo che l'Aggiudicatario non offra di adeguare i propri prezzi di offerta a quelli più vantaggiosi derivanti dalla Convenzione attivata da CONSIP S.p.A. o dal contratto attivato da Soggetto Aggregatore Regionale.

Art. 25 - Definizione delle controversie

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara sarà competente il Tribunale Amministrativo di Catania.

Art. 26 - Spese contrattuali

Tutte le spese, imposte e tasse, inerenti e conseguenti al presente contratto, ad esclusione dell'IVA, saranno a carico esclusivo dell'Operatore Economico.

Art. 27 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non contemplato nel presente capitolato si farà espresso riferimento a quanto previsto in materia dalla vigente legislazione nazionale e comunitaria.

Capitolato Speciale d'Appalto verificato e validato da: Dott.ssa Testa Cecilia - Dirigente Farmacista Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) e Responsabile Farmacia P.O. Garibaldi Centro (Dipartimento dell'Emergenza - D.E.A. di II° livello)

Firma 

Data 14/03/2024

Il presenta Capitolato Speciale d'Appalto viene sottoscritto per espressa accettazione dal Soggetto firmatario della Domanda di Partecipazione:

(eventualmente da tutti i soggetti firmatari)

Nominativo, timbro e firma digitale