

Procedura di gara aperta sulla piattaforma telematica del mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), ai sensi dell'art. 50, comma 1 lettera e) del D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento per la durata di mesi 12 della fornitura di dispositivi destinati all'impiego in UFA per la manipolazione dei farmaci antiblastici e all'allestimento di sacche galeniche oncologiche e non oncologiche

CAPITOLATO SPECIALE

1 - Premessa

Il presente capitolato disciplina l'esecuzione della fornitura in oggetto, regolandone gli aspetti amministrativi, tecnici e organizzativi.

Nel corpo del presente capitolato speciale si intende con il termine:

- "Fornitore": Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura di gara di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il relativo contratto impegnandosi a quanto ivi previsto;
- "Amministrazione Contraente-Ente": l'ARNAS Garibaldi;
- "Ordinativo di fornitura": l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Amministrazione dà esecuzione al contratto e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione.
- Verbale della "Verifica di conformità": Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del Capitolato Tecnico, Capitolato Speciale, dei rispettivi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula del Contratto e dell'Ordinativo di Fornitura;

2 - Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura in somministrazione di disinfettanti per come dettagliato per ogni singolo lotto nel Capitolato Tecnico.

La fornitura è destinata a soddisfare il fabbisogno della Unità Farmacia Antiblastici dell'ARNAS Garibaldi.

La fornitura avrà durata di 12 mesi (12).

La fornitura è in somministrazione e verrà eseguita a seguito di emissione di ordinativi di fornitura sino alla concorrenza dell'importo complessivo del contratto. Non sono ammessi ordini minimi di fornitura.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche minime indicate per ciascun prodotto nel Capitolato tecnico. Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda Garibaldi.

I dispositivi medici ed altri prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere, a pena di esclusione dalla gara:

- le caratteristiche tecniche minime di cui al Capitolato tecnico;
- essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio;
- essere provvisti di marchi CE;
- essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

4 - Obbligazioni specifiche del fornitore

Il Fornitore si impegna a:

- a) rispettare le prescrizioni contenute nel Codice di Comportamento e nel Patto di integrità e ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 o comunque in contrasto con la Legge n. 190/2012;
- b) fornire i beni oggetto del Contratto ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel Capitolato tecnico e nel Capitolato speciale;
- c) conformare la qualità del prodotto fornito alla normativa sopravvenuta in corso di validità del presente Contratto e dei singoli Ordinativi di fornitura (es. nuove direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio) senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
- d) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alle Amministrazioni di monitorare la conformità delle forniture a quanto previsto nel Contratto e nella documentazione di gara;
- e) verificare la completezza e la chiarezza dell'Ordinativo di fornitura ricevuto;
- f) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente;
- g) garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata del Contratto la garanzia per:
 - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
 - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- h) manlevare e tenere indenne l'Amministrazione dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dall'uso dei prodotti oggetto del presente Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

5 - Documentazione di processo per l'esecuzione della fornitura

5.1 - Ordinativo di fornitura

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al Contratto e allegati i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

- 1. riferimenti del Fornitore;
- 2. numero e tipologia prodotti;
- 3. l'importo totale della fornitura;
- 4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti dal presente Capitolato Speciale e dal Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dal contratto e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

5..2 - Fatturazione e pagamenti

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia di presidio.

Le fatture elettroniche verranno emesse dal Fornitore attraverso la piattaforma NSO, a verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento:

- al Contratto;
- all'Ordine di Fornitura;
- al prezzo unitario offerto
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al numero del documento di consegna.
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'azienda ospedaliera.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione dei servizi connessi) indicato in Offerta economica e riportato nella Tabella di aggiudicazione del Lotto allegata al Contratto quale parte integrante e sostanziale.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata del Contratto.

Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità. È fatta salva l'ipotesi di revisione dei prezzi di cui al Disciplinare di gara e al successivo paragrafo.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento. I pagamenti sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dall'Amministrazione.

6 - Requisiti tecnici dei prodotti, Consegna e Accettazione. Verifiche conformità.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel Capitolato tecnico, parte integrante e sostanziale del presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi ivi indicati, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in nel corso di esecuzione del contratto in occasione delle consegne, di risoluzione del Contratto.

7 - Variazioni di titolarità

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materia prime idonee alla produzione del bene oggetto della fornitura si applicheranno le previsioni di cui all'art. 8 delle Linee Guida regionali approvate con DA 01464/11 del 2/08/2011.

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta che potrebbe subentrare nella fornitura al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto in uno alla dichiarazione della casa madre comprovante l'effettivo cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Disciplinare nonché di conferma del prezzo unitario già praticato e previa verifica da parte del Settore Provveditorato circa la presenza dei requisiti di capacità previsti per il lotto di riferimento.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto.

La indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Tuttavia, in alternativa e solo a discrezione della aggiudicataria, la medesima ditta aggiudicataria, per ragioni di cessazione del rapporto con la produttrice/distributrice del prodotto offerto in sede di gara, potrà chiedere di sostituire il prodotto a suo tempo offerto in sede di gara con uno di diversa marca, solo ad un prezzo inferiore, ma omologo e che, se ritenuto tale dalla Commissione Tecnica o dal UO utilizzatore, potrà essere fornito al posto di quello a suo tempo offerto consentendole, dunque, il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

8 - Servizi connessi

8.1. Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati da questa ARNAS nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda richiedente. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare delle penali specifiche.

La ditta concorrente è consapevole di dover fornire ad Azienda Sanitaria Pubblica e pertanto non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente documento.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta da personale incaricato da questa ARNAS su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Azienda avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

8.2. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda invierà al Fornitore una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al paragrafo specifico fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

8.3 Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture dei dispositivi

Il controllo quantitativo (almeno per quanto concerne il numero di colli) sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi di acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Resta inteso che, ai fini del controllo quali-quantitativo della merce, la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali-quantitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 giorni consecutivi (esclusi i festivi) dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 giorni consecutivi, (esclusi i festivi) con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

9. Penali

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'ARNAS la respingerà al fornitore che dovrà provvedere a sostituirla entro tre giorni.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'ARNAS potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata. L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'ARNAS avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei dispositivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

10 - Clausola risolutiva espressa

10.1 Oltre a quanto è genericamente previsto dall'art. 1453 codice civile, nonché alle specifiche ipotesi previste nel Capitolato Speciale per i casi di inadempimento delle obbligazioni assunte, costituiscono motivo per la risoluzione del Contratto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile i seguenti casi:

- a) mancata presentazione entro i termini della eventuale documentazione post aggiudicazione richiesta;
- b) applicazioni di penali che superino cumulativamente il 10% dell'importo complessivo contrattuale;
- c) frode, a qualsiasi titolo, da parte del Fornitore nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
- d) esito positivo delle verifiche antimafia;
- e) cessione di tutto o parte del Contratto;
- f) [per ogni singolo lotto] subappalto non autorizzato;
- g) ingiustificata sospensione della fornitura;
- h) perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Speciale;
- i) comunicazione con cui l'Amministrazione dichiara che i prodotti forniti non rispondono ai requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico;
- j) fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussioni sulla normale attività terapeutica dell'Amministrazione;
- k) per tentativo di frode;
- l) nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce. In tal caso la risoluzione opererà per il lotto di riferimento;
- m) quando l'Azienda committente dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, la ditta aggiudicataria non vi abbia provveduto o provvedendo anche la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- n) in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di liquidazione di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- o) o altre procedure concorsuali;
- p) mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali ed assistenziali stabiliti dai vigenti contratti collettivi;
- q) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- r) transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.136/2010;
- s) in applicazione della L.R. n. 15 del 20/11/2008 comma 2
- t) nel caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza;
- u) mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- v) nei casi di cui all'art. 122, del D.lgs. n. 36/2023;
- w) in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.

10.2. Nei casi espressamente sopra indicati, il Contratto è risolto di diritto a seguito della contestazione effettuata da parte dell'Amministrazione e comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.

10.3. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali l'Amministrazione non abbia ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.

10.4. Nel caso di risoluzione l'Amministrazione si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

10.5. La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale l'Azienda committente comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva. Nei suindicati casi, oltre a procedersi all'incameramento del deposito cauzionale, a titolo di penale, la ditta è tenuta al completo risarcimento del maggior danno determinatosi a causa dell'anticipata cessazione del rapporto contrattuale.