

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DEFLUSSORI E SET CON LA MESSA A DISPOSIZIONE DI SISTEMI INFUSIONALI

CAPITOLATO TECNICO

Questo documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta e non può essere usato senza autorizzazione

Art. 1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di deflussori e set con la messa a disposizione di sistemi infusionali occorrenti all'Azienda Ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta, di seguito "Amministrazione contraente", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nella "scheda cig e garanzie" Allegato A7, per un massimale triennale a base d'asta pari a € 856.200,00 + IVA.

Il contratto relativo a ciascun lotto avrà durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AORN che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinativi di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'appalto ha per oggetto la somministrazione di deflussori e set con la messa a disposizione di sistemi infusionali per le UU.OO dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

La fornitura dovrà essere comprensiva:

- della messa a disposizione delle pompe da infusione, nelle quantità indicate dal presente capitolato all'art. 8, da consegnare presso i locali della UOC Farmacia dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta nell'ordine franco imballo e trasporto;
- della fornitura dei materiali di consumo, nei quantitativi stimati annui specificati all'art. 8,
- della manutenzione ordinaria e straordinaria delle pompe;
- dell'organizzazione, a propria cura e spese, di attività di formazione del personale e addestramento all'uso della strumentazione, nonché delle attività di aggiornamento che si renderanno necessarie.

Si precisa che la presente gara vuole provvedere alle nuove necessità e sostituire totalmente le pompe a noleggio presenti nell' Azienda.

Le pompe che attualmente sono di proprietà dell' azienda, verranno sostituite nel corso degli anni solo quando dichiarate fuori uso e quindi dimesse.

Art. 2. Durata dell'appalto e condizioni di fornitura

La fornitura oggetto del presente capitolato è richiesta per una durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di effettivo inizio del service.

Le pompe fornite dovranno essere:

- ✓ di nuova fabbricazione,
- ✓ con software/hardware di ultima generazione con allegata certificazione,
- ✓ con certificazione di sicurezza elettrica non antecedenti a 30 giorni dalla data di consegna.

Al termine del periodo di vigenza contrattuale, il fornitore ritirerà le apparecchiature, a proprie spese, con modalità e tempi da concordare preventivamente con l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

Il fornitore, inoltre, dovrà tener conto per il ritiro delle apparecchiature dei tempi necessari all'utilizzo dei materiali di consumo giacenti nell'U.O.C. di farmacia e/o nelle UU.OO. aziendali.

I prodotti oggetto di gara verranno aggiudicati in lotti in base ai prospetti descritti nel capitolato tecnico parte integrante del presente.

Le ditte partecipanti nell'elaborazione dell'offerta dovranno indicare i prezzi di ogni singolo componente del lotto.

Art. 3. Requisiti minimi

I prodotti offerti dovranno essere di ultima generazione, non sarà ammesso materiale revisionato, e tutti i materiali dovranno essere rispondenti alla vigente normativa nazionale e comunitario per concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti classificati come Dispositivi Medici possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del SSN se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art. 57, comma 1 delle Legge n. 289/2002 e pubblicati nel Repertorio.

Pertanto la documentazione tecnica dovrà riportare il numero di Repertorio e l'indicazione del relativo CND.

Per i dispositivi sprovvisti di numero di Repertorio e la cui registrazione non è prevista come obbligatoria è necessario dichiarare:

- ✓ di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 13 del D.lgs n. 46/97 e s.m.i. o alle corrispondenti previsioni del D.lgs. n. 507/ 92 per i dispositivi ammessi in commercio prima del 1° maggio 2007;
- ✓ di aver ottemperato, per i dispositivi medici e gli assemblati di dispositivi medici immessi in commercio in Italia a partire dal 1° Maggio 2007 rispettivamente, alle procedure previste all'art.11, comma 5, del D.lgs n. 46/97, e alle previsioni dell'art. 12, comma 2, del D.lgs n. 46/97, dai soggetti che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

La fornitura oggetto dell'appalto dovrà essere completa di:

- tutti gli accessori ed i materiali necessari per la messa in funzione ed il collaudo;
- certificazioni di sicurezza e qualità secondo le normative vigenti;
- dichiarazione di conformità alle normative vigenti in merito alla sicurezza elettrica ed elettromagnetica (EN60601) aggiornate, protezione da fughe di corrente tipo CF,
- conforme alla direttiva CEI 62-99, grado di protezione contro i liquidi minimo IPX1.

Art.4 - Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto;

nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

Art. 5. Modalità di assistenza tecnica

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare:

- Messa a disposizione delle apparecchiature oggetto dell'appalto, che la ditta si impegna a fornire senza alcun onere aggiuntivo nelle quantità minime indicate e in base alle successive necessità dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.
- Costi di trasporto, installazione e formazione del personale all'uso delle apparecchiature.
- Controllo dell'efficienza delle apparecchiature attraverso la formulazione e l'esecuzione di un piano di manutenzione sui sistemi infusionali forniti, che preveda l'esecuzione su ogni dispositivo di almeno 1 (una) verifica di sicurezza elettrica secondo norme CEI 62-353 e CEI EN 60601-2-24 (e comunque in ottemperanza delle linee guida CEI 62-108) e almeno 1 (una) visita di manutenzione preventiva ogni 6 mesi, oltre all'esecuzione di tutti gli interventi manutentivi richiesti in caso di guasto o malfunzionamento. La documentazione attestante l'avvenuto intervento (di verifica, preventivo o correttivo) dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica, che provvederà a tracciare l'intervento su sistema informativo.
- Esecuzione della taratura periodica dei sistemi infusionali, con definizione di un piano di verifica per tutto il periodo contrattuale, secondo modalità operative da condividere con la UOC Tecnologia Ospedaliera.
- Sostituzione di tutte le parti derivanti dalla normale usura, nonché di quelle guaste.

- Fornitura di apparecchiature in sostituzione di quelle che dovessero essere ritirate per la riparazione o la dismissione.
- Smaltimento di apparecchiature e materiali derivanti dagli interventi manutentivi eseguiti.

Art.6 - Vigilanza Sui Dispositivi Medici

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art.7 - Caratteristiche tecniche dei prodotti

I fabbisogni indicati nel presente capitolato tecnico, sono da intendersi stimati in via puramente presunta e la ditta contraente non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di prodotti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità dell'Ente appaltante.

Rimane, pertanto escluso per l'aggiudicataria in caso di diminuzione, il diritto a qualsiasi compenso o indennizzo ad ogni titolo anche risarcitorio.

Le attrezzature ed i prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, all'importazione ed immissione in commercio. In particolare si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs 24/02/1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni. La Ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'ente appaltante, sarà tenuta all'osservanza di tutte le Leggi e regolamenti che potranno essere emanati in materia durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti.

In generale i prodotti offerti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- devono essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- devono riportare la data di scadenza e il metodo di sterilizzazione;
- devono possedere i requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs 24/02/1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni in materia di dispositivi medici.

I prodotti offerti, inoltre, oltre a corrispondere ai requisiti tecnici ed ai quantitativi richiesti nel Capitolato speciale ed in quello tecnico, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Il confezionamento e l'etichettatura, necessariamente anche in lingua italiana, devono essere tali da consentire, anche attraverso la simbologia prevista, la lettura delle caratteristiche e di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa che devono figurare, oltre che sui recipienti o sui confezionamenti primari, anche sull'imballaggio esterno.

La data di scadenza, eventuali avvertenze o precauzioni particolari da adottare per la conservazione, devono essere chiaramente leggibili sui singoli confezionamenti e sugli imballi.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente e l'etichetta, apposta su ogni singola confezione, deve riportare la denominazione commerciale e la descrizione del prodotto, la misura, la dicitura sterile e il metodo di sterilizzazione, il numero del lotto di produzione, la data di preparazione, il nome e l'indirizzo del produttore e/o distributore.

Il confezionamento esterno deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti alla luce e agli urti.

Eventuali imballi, pedane di legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

Art.8 - Suddivisione in lotti

I materiali oggetto dell'appalto sono distinti in due specifici lotti indivisibili come di seguito indicato la mancata offerta da parte della ditta anche di uno solo i componenti del lotto comporterà l'eliminazione dell'offerta.

LOTTO 1

- | |
|--|
| A. POMPA VOLUMETRICA MULTICANALE PER DEGENZE ORDINARIE E ONCOLOGIA |
| B. DEFLUSSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIE INFUSIONALI |
| C. DEFLUSSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON POMPA |
| D. DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE DEL FARMACO ANTIBLASTICO E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE AL DEFLUSSORE |

LOTTO 2

- | |
|---|
| A. POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE |
| B. POMPA A SIRINGA PER SALA OPERATORIA COM METODICA TCI E TIVA |
| C. POMPA A SIRINGA PER TERAPIA INTENSIVA E SALA OPERATORIA |
| D. RACK |
| E. DEFLUSSORI: SET STANDARD |
| F. DEFLUSSORI: SET PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI/MISCELE INCOMPATIBILI CON PVC CON PROTEZIONE DA FLUSSO LIBERO |
| G. SET DI DEFLUSSORE/ESTENSIONE |
| H. SISTEMA CENTRALE DI CONTROLLO SISTEMI INFUSIONALI PER LE AREE CRITICHE |

DESCRIZIONE E QUANTITÀ DEGLI ARTICOLI RICHIESTI.

LOTTO 1
A. POMPA VOLUMETRICA MULTICANALE PER DEGENZE ORDINARIE E ONCOLOGIA
<p style="text-align: center;">Caratteristiche tecniche minime</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pompe nuove di ultima generazione non rigenerate; • Assenza di alimentatore e batteria esterni (integrati nel corpo macchina); • Funzionamento a rete e batterie senza soluzione di continuità; • Possibilità di fissaggio a stativo rack multi-pompa e/o asta porta flebo; • Dotate di interfaccia LAN- HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota; • Velocità di infusione programmabile da 0,1 a 999 ml/h; • Volumi di infusione programmabili da 0,1 a 9999 ml • Display di facile lettura; • Allarmi acustici e visivi programmabili da utente; • Precisione infusione +/- 5%; • Libreria farmaci già presente con possibilità di aggiornamento; • Calcolo di dosaggio del farmaco impostato; • Funzione di mantenimento della pervietà del vaso a fine infusione regolabile. • Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa. • Allarmi di: <ul style="list-style-type: none"> • occlusione; • aria in linea; • batteria scarica; • Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali, • Funzione di pausa selezionabile dall'operatore. • Sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore.
Quantità presunta
N. 90

B. DEFLUSSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIE INFUSIONALI

Caratteristiche comuni

- Costituito da un perforatore, camera di gocciolamento, un punto di iniezione ad Y e un raccordo maschio con terminale *luer-lock*;
- Sterile, apirogeno, privo di lattice e ftalati, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco di frammenti del tappo;
- Camera di gocciolamento trasparente non rigida, ma facilmente comprimibile;
- Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche;
- Stringi tubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Dispositivo di sicurezza anti-flusso libero automatico.

Quantità presunta annua

B.1 set standard completo di tubismi	N. 13.000
B.2 set opachi per somministrazione di farmaci/miscele fotosensibili incompatibili con pvc con protezione da flusso libero completo di tubismi	N. 2000
B.3 set completo per seconda infusione	N. 3000

C. DEFLUSSORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON POMPA

Caratteristiche comuni.

Materiale idoneo alla somministrazione di farmaci antiblastici.

Il deflussore deve essere sterile, apirogeno, opaco/trasparente, privo di lattice, in materiale compatibile con i farmaci antiblastici anche fotosensibili e i diluenti impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP. La compatibilità deve essere formalmente documentata.

Garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di circuito chiuso che impedisca la contaminazione da farmaci antiblastici e l'agevole ispezione della soluzione in ogni momento della somministrazione.

Costituito essenzialmente da:

- **Perforatore** in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco di frammenti del tappo; coperto da cappuccio protettivo terminale. Sull'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro antibatterico (0.22/0.45µm) per l'entrata dell'aria, idrorepellente provvisto di tappo o di dispositivo integrato tipo "apri-chiudi".
- **Clamp di chiusura** che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- **4 vie di accesso laterali** dotate di innesti con attacchi *luer-lock* e valvole bidirezionali auto sigillanti che garantiscano il circuito chiuso ed il mantenimento della sterilità.
- **Camera di gocciolamento** ampia non rigida, ma facilmente comprimibile, dotata di filtro da 15 µm privo di fluoruro polivinilico (PVDF) e nylon che permetta l'osservazione continua del gocciolamento.
- **Tubo di deflusso** non inferiore a 200 cm, anti-ingincocchiamento e anti-schiacciamento, di materiale indeformabile nella zona di contatto con la pompa a basso volume residuo.
- **Clamp di chiusura**

- **Un raccordo a Y** con connettore *needleless* integrato a circuito chiuso con valvola bidirezionale auto sigillante come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo ev, oppure come accesso di emergenza, come lavaggio per necessità di disconnessione improvvisa.

Raccordo terminale *luer-lock* con cappuccio dotato di filtro idrofobico per riempimento asciutto del dispositivo.

Quantità presunta annua	
C.1 A quattro vie laterali opachi per farmaci fotosensibili	N. 4.500
C.2 A quattro vie laterali trasparente completo	N. 3.500

D. DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE DEL FARMACO ANTITUMORALE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE AL DEFLUSSORE

Caratteristiche comuni.

Materiale idoneo alla somministrazione di farmaci antitumorali.

Da impiegare nella miscelazione di farmaci antitumorali e la loro somministrazione dopo la connessione con il deflussore idoneo.

Il deflussore trasparente/opaco, formalmente documentato, deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i diluenti impiegati, privo di DEHP.

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso tra sacca o il flacone contenente il farmaco antitumorale e il deflussore

Costituito da:

- **uno *spike***, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità senza rilasciare frustoli di membrana. Sull'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro antibatterico (0,22µm/0.45µm) ed idrofobico provvista di tappo facilmente rimovibile o di dispositivo integrato tipo "apri-chiudi".
- **Un attacco femmina** per siringhe *luer-lock* per l'aggiunta/prelievo di farmaco, dotato di un dispositivo di chiusura automatica a circuito chiuso che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa *luer-lock* e garantisca sterilità.
- **Un tubo di lunghezza di circa 30 cm** su cui è inserita una *clamp* scorrevole di chiusura con e senza filtro idrofilo in linea da 0.22 µm. Il filtro in linea deve essere in polietilensulfone (PES) e privo di fluoruro polivinilico(PVDF) e nylon.
- **Un attacco a valle** costituito da con attacco *Luer Lock* Maschio per la connessione alla linea principale dotato di cappuccio di protezione e filtro altro sistema anti-spandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori *needle free*,

Quantità presunta annua	
D.1 Trasparente	N. 7.000
D.2 Opaco per farmaci fotosensibili	N. 3.000
D.3 Trasparente/opaco per farmaci fotosensibili con filtro in linea da 0,22 µm.	N. 2.000

LOTTO 2

A. POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE

Caratteristiche tecniche minime

- Pompe nuove di ultima generazione non rigenerate;
- Assenza di alimentatore e batteria esterni (integrati nel corpo macchina);
- Funzionamento a rete e batterie senza soluzione di continuità;
- Possibilità di fissaggio a stativo rack multi-pompa e/o asta porta flebo;
- Dotate di interfaccia LAN- HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota;
- Display di facile lettura;
- Allarmi acustici e visivi programmabili da utente;
- Precisione infusione +/- 5%;
- Libreria farmaci già presente con possibilità di aggiornamento;
- Calcolo di dosaggio del farmaco impostato;
- Funzione di mantenimento della pervietà del vaso a fine infusione regolabile.
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- Allarmi di:
 - occlusione;
 - aria in linea;
 - batteria scarica;
- Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali,
- Funzione di pausa selezionabile dall'operatore.

Sistema di sicurezza per garantire il corretto inserimento del deflussore;

- Impiego su pazienti adulti e pediatrici,
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione,
- Utilizzabile con deflussori di vario tipo e materiale per consentire diverse terapie,
- Possibilità di infusione da sacche, flaconi e siringhe,
- Velocità di infusione impostabili 0,1 – 9999 circa ml/h - (+/- 100 ml),
- Accuratezza di somministrazione (+/- 5%),
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa,
- Funzione bolo: velocità massima 1000 ml/h eseguibile su richiesta senza preselezione del volume da parte dell'operatore; Somministrazione bolo in µg, mg, UI, mml o per unità di tempo con calcolo automatico della velocità di somministrazione del bolo,
- Calcolo automatico della velocità di somministrazione sulla base del rapporto volume/tempo o del dosaggio; calcolo automatico della velocità basato sull'immissione della dose in µg, mg, UI o mmol riferito al peso e/o al tempo,
- Cause di allarme visualizzate in formato testo e in lingua italiana sul display e allarme acustico con allarmi per pressione intravascolare (resistenza), occlusione, gocciolamento, aria nel circuito, raggiungimento del volume preselezionato, accumulatore scarico, fine infusione,
- Funzione di pausa selezionabile dall'operatore.

Quantità presunta

N. 54

B. POMPA A SIRINGA PER SALA OPERATORIA CON METODICA TCI e TIVA

Caratteristiche tecniche minime

- Devono consentire l'infusione con protocolli TCI di almeno 4 molecole con vari modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa. Pompe nuove di ultima generazione non rigenerate;
- Assenza di alimentatore e batteria esterni (integrati nel corpo macchina);
- Funzionamento a rete e batterie senza soluzione di continuità;
- Da utilizzare direttamente su asta o su barra o impilabili su supporto, da fornire insieme alle pompe.
- Possibilità di collegamento a stazione unica.
- Peso contenuto,
- Impiego su pazienti adulti e pediatrici,
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione,
- Ampio display con visualizzazione di concentrazione plasmatica (Cp), sito effectore (Ce) e grafico del trend di infusione TCI con possibilità predizione TIVA,
- Utilizzo in modalità TIVA con incluso display grafico predittivo concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effectore (Ce),
- Batteria NiMH con autonomia superiore a 4 ore a 5 ml/h,
- Gamma dei flussi: 0,1 – 9999 circa ml/h - (+/- 100 ml),
- Precisione di flusso: +/- 2%,
- Utilizzo con siringhe di diverse capacità (5 -10 – 20 – 30 – 50)
- Programmi di infusione: flusso semplice in ml/h; dosaggio in µg, mg, cal, kca, U, mmol, mol.
- Funzione bolo manuale senza fermare l'infusione on riavvio automatico dell'infusione a fine bolo,
- Dotate di interfaccia LAN- HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota;
- Funzione pausa possibilmente programmabile,
- Cause di allarme visualizzate da spie luminose e sonore in formato testo in lingua italiana,
- Allarmi di pressione con impostazione della pressione regolabile su più livelli (almeno tre),
- Preallarme ed allarme di fine infusione e del raggiungimento del volume impostato,
- Preallarme di batteria in esaurimento, allarme di batteria scarica, visualizzazione dell'autonomia della batteria possibilmente in ore e minuti, programma di manutenzione della batteria.

Quantità presunta

N. 12 TIVA

N. 24 con TCI

C. POMPA A SIRINGA PER TERAPIA INTENSIVA E SALA OPERATORIA

Caratteristiche tecniche minime

- Devono consentire l'infusione con protocolli TCI di almeno 4 molecole con vari modelli più largamente utilizzati in anestesia endovenosa. Pompe nuove di ultima generazione non rigenerate;
 - Assenza di alimentatore e batteria esterni (integrati nel corpo macchina);
 - Funzionamento a rete e batterie senza soluzione di continuità
 - Da utilizzare direttamente su asta o su barra o impilabili su supporto, da fornire insieme alle pompe.
 - Possibilità di collegamento a stazione unica.
 - Peso contenuto,
 - Impiego su pazienti adulti e pediatrici,
 - Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione,
 - Ampio display con visualizzazione di concentrazione plasmatica (Cp), sito effetore (Ce) e grafico del trend di infusione TCI con possibilità predizione TIVA,
 - Utilizzo in modalità TIVA con incluso display grafico predittivo concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effetore (Ce),
 - Batteria NiMH con autonomia superiore a 4 ore a 5 ml/h,
 - Gamma dei flussi: 0,1 – 9999 circa ml/h - (+/- 100 ml),
 - Precisione di flusso: +/- 2%,
 - Utilizzo con siringhe di diverse capacità (5 -10 – 20 – 30 – 50)
 - Programmi di infusione: flusso semplice in ml/h; dosaggio in µg, mg, cal, kca, U, mmol, mol.
 - Funzione bolo manuale senza fermare l'infusione on riavvio automatico dell'infusione a fine bolo,
 - Dotate di interfaccia LAN- HL7 per la gestione attraverso centrale computerizzata remota;
 - Funzione pausa possibilmente programmabile,
 - Cause di allarme visualizzate da spie luminose e sonore in formato testo in lingua italiana,
 - Allarmi di pressione con impostazione della pressione regolabile su più livelli (almeno tre),
 - Preallarme ed allarme di fine infusione e del raggiungimento del volume impostato,
- Preallarme di batteria in esaurimento, allarme di batteria scarica, visualizzazione dell'autonomia della batteria possibilmente in ore e minuti, programma di manutenzione della batteria.

Quantità presunta

N. 125

D. RACK

D.1 RACK PER POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE

D.2 RACK PER POMPA A SIRINGA PER SALA OPERATORIA CON METODICA TCI E TIVA

D.3 RACK PER POMPA A SIRINGA PER TERAPIA INTENSIVA E SALA OPERATORIA

E. DEFLUSSORI: SET STANDARD

Caratteristiche comuni per i sotto indicati deflussori

Deflussore in PVC, DEHP Free e silicone, atossico di grado medico per soluzioni perfusionali, monouso/sterili, apirogeni ed a perfetta tenuta.

- **Perforatore** privo di asperità, rigido e indeformabile
- **Camera di gocciolamento** trasparente e flessibile in materiale plastico per uso medico, provvista di dispositivo di entrata dell'aria, fornita di filtro antibatterico a porosità compresa fra 0,45 e 80 micron circa.
- **Cappuccio di protezione** alle parti terminali, sistema di protezione da flusso libero.
- I materiali utilizzati per la fabbricazione dovranno essere chimicamente stabili, sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria, flessibili e resistenti alla trazione, anti-inghinocchiamento ed anti-schiacciamento.
- La parte terminale deve essere dotata di innesto *luer – lock*.
- Dovranno essere in grado di trattenere impurità presenti eventualmente nelle soluzioni infusionali.
- **Confezionamento** singolo sterile.

Quantità presunta annua

Set standard

10.000

F. DEFLUSSORI: SET PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI/MISCELE INCOMPATIBILI CON PVC CON PROTEZIONE DA FLUSSO LIBERO

Caratteristiche comuni per i sotto indicati deflussori

- Materiale idoneo alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC, DEHP Free e silicone,
- **perforatore**, in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco di frammenti del tappo;
- **camera di gocciolamento**, trasparente non rigida, ma facilmente comprimibile;
- **un punto di iniezione a Y** e un raccordo maschio terminale *luer-lock*;
- Sterile, apirogeno, privo di lattice e ftalati, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume;
- **Filtro idrofobico-antibatterico** per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche;
- **Stringi tubo** che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- **Dispositivo di sicurezza** anti-flusso libero automatico.

Quantità presunta annua

Set per somministrazione farmaci/miscele incompatibili con pvc con protezione da flusso libero

N. 2000

G. SET DI DEFLUSSORE/ESTENSIONE

Caratteristiche comuni per i sotto indicati deflussori/set di estensione

- Tubi - prolunga in polietilene, DEHP Free e silicone, diritti o spiratati, per l'infusione di farmaci con pompa siringa, a bassa pressione, lunghezza da 75 cm a 150 cm circa, con capacità che vari da 1.05 a 2.80,
- monouso,
- connessioni luer-lock,

Quantità presunta annua

G.1 set di estensione 150/200 mm standard	N. 20.000
G.2. set di estensione 150/200 mm standard, opaco	N. 15.000

H. SISTEMA CENTRALE DI CONTROLLO SISTEMI INFUSIONALI PER LE AREE CRITICHE

Descrizione: SISTEMA CENTRALE DI CONTROLLO SISTEMI INFUSIONALI PER LE AREE CRITICHE	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche tecniche proposte
Sistema di centralizzazione dei dati sulle infusioni e accesso ai dati	Piattaforma aperta per ospitare le pompe infusionali	
Protocolli standardizzati aperti	SI	
Soluzioni aperte in base all'ambiente clinico dell'utente	SI	
Possibilità di configurazioni multiple	SI	
workstation gateway adattabile a qualsiasi ambiente. I connettori	connettività <i>wired</i> e <i>wireless</i> RS232, LAN con protocollo HL7	
workstation gateway aperta in grado di offrire un collegamento su qualsiasi sistema informativo	Su reti cablate o wireless	
La workstation gateway deve permettere di accedere direttamente alle informazioni sulle infusioni	indipendentemente dal sistema di gestione dei dati in uso nell'ospedale	
La workstation deve utilizzare protocollo di comunicazione di rete TCP/IP e http	SI	
La tecnologia deve permettere di integrare sistemi differenti	In assenza di problemi di compatibilità tra linguaggi di programmazione, sistemi operativi e architetture.	
I protocolli basati su standard aperti devono poter essere impiegati su sistemi di terze parti per ricevere informazioni	SI	
Licenze d'uso per ogni singolo sistema	SI	
Kit di installazione e cablaggio	SI	
Training per tutti gli operatori	SI	

Art.9 - Requisiti Dei Fornitori

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati all'AORN che procederà così come disciplinato dall'Art. 106 del D.Lgs.50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017.

Art.10 - Prezzi

Prima dell'aggiudicazione, l'AORN effettuerà una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti a livello nazionale.

Si precisa che, nel caso che il medesimo *device* sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

Art.11. Garanzie prodotti ed aggiornamento tecnologico

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire i prodotti forniti. Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, dovrà fornire, senza alcun aggravio di costo e previa autorizzazione da parte della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera /U.O.C. Farmacia, il nuovo articolo.

Art.12 - Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso il magazzino farmaceutico preposto dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra la Farmacia ed i fornitori).

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate.

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.



In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente la Farmacia Ospedaliera e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'AORN procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'AORN, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste dall'art. 13 del presente capitolato per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

Art.13 – Livelli di servizio e penali

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione, in misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%.

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 7 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale dell'uno per mille del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	D.E.C.
	consegna d'urgenza entro le 96 ore	In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza, si applicherà una penale dell'uno per mille del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	D.E.C.
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'uno per mille del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (7 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	D.E.C.
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale dell'uno per mille del valore dell'ordine	D.E.C.

In caso di attivazione del “conto deposito” le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai sette giorni dalla richiesta di conto deposito, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo.

- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza, si applicherà una penale del 1 per mille del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del 1 per mille del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente.

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente Capitolato tecnico, l'AORN contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Art.14 - Controllo sulla merce

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

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'AORN respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art.15 - Fatturazione

La fatturazione sarà effettuata con cadenza periodica per i soli dispositivi utilizzati, identificati per numero di codice e lotto di produzione.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dal Servizio competente, di norma il servizio di Farmacia Ospedaliera.



Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Art.16 - Personale e obblighi previdenziali, fiscali ed assicurativi della Ditta

Per lo svolgimento della fornitura, la Ditta dovrà impiegare esclusivamente personale per il quale siano stati regolarmente adempiuti gli obblighi previsti dalle vigenti leggi in materia di assicurazioni sociali, assistenziali, previdenziali ed antinfortunistiche, esonerando di conseguenza la A.O. di Caserta da ogni e qualsiasi responsabilità in merito.

A richiesta dell'A.O. di Caserta la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria a verificare il rispetto degli obblighi suddetti. Pertanto, sono a carico della Ditta tutti gli oneri di competenza in osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali ed assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore. In caso di mancato adempimento dei suddetti obblighi, accertato dall' A.O. di Caserta o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, la A.O. di Caserta potrà procedere ad una detrazione, sui pagamenti da effettuarsi, della somma occorrente per l'adempimento degli obblighi di cui sopra, senza che la Ditta possa opporre eccezione nè abbia titolo a pretendere risarcimento dei danni. Le detrazioni proseguiranno finchè l'Ispettorato del Lavoro non abbia comunicato l'avvenuta regolarizzazione della posizione della Ditta.

Art.17 - Riservatezza dei dati

La fornitura oggetto della presente gara dovrà essere svolta nel rispetto di quanto previsto dal D.Lgs 30/06/03 n. 196 relativo al "Codice Privacy". La Ditta aggiudicataria assume l'obbligo di agire in modo che il suo personale, incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali, mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, non li divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento.

Responsabilità:

La A.O. di Caserta è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AORN che si intende sollevata ed indenne da ogni pretesa.

Art.18 - Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Alla Ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato un fascicolo, redatto ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08, che dovrà essere utilizzato per informare gli operatori della Ditta stessa sui rischi specifici e le modalità organizzative della A.O. di Caserta e unitamente sarà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti. Tale documento indica le misure da adottare per eliminare e, dove non possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze e per questo specifico contratto, trattandosi di misure organizzative, gli oneri relativi risultano essere pari a zero, restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art.19 - Informativa per il trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso l'U.O.C. Provveditorato-Economato, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione. I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03. Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa a:

- responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative della A.O. di Caserta;
- legali incaricati per la tutela della A.O. di Caserta in sede giudiziaria;
- all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura. L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

- conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché
pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: A.O. di Caserta.

Art.20 - Risoluzione del contratto

Oltre alle ipotesi di risoluzione espressamente previste dalla normativa vigente (in particolare si rinvia a quanto previsto dall'art.108 d.lgs. n.50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017) e dai documenti contrattuali, la risoluzione del Contratto opera di diritto ai sensi dell'Art.1456C.C.:

- in caso di frode, da parte dell'Appaltatore, o collusione con personale appartenente all'organizzazione del Committente o con i terzi;

- nel caso di inadempimenti o ritardi nella esecuzione delle forniture che comportino l'applicazione di una o più penali che complessivamente superino per ciascun anno il 10% (dieci per cento) dell'importo annuale di Contratto;
- nel caso in cui, in relazione anche ad un singolo ordine di fornitura, la prestazione non sia rispondente alle prescrizioni contrattuali e tale inadempienza si verifichi per 5 volte, anche non consecutive, sulla base della segnalazione esplicita del Responsabile del Procedimento;
- nel caso di violazione degli obblighi imposti dalla Legge n.136/2010, in materia di tracciabilità finanziaria.

Avvenuta la risoluzione, il Committente comunicherà all'Appaltatore la data in cui deve aver luogo la consegna delle forniture eseguite.

L'Appaltatore sarà obbligato all'immediata consegna delle forniture nello stato in cui si trovano. La consegna avverrà con un verbale di constatazione, redatto in contraddittorio, dello stato delle forniture eseguite e della loro regolare esecuzione. Avvenuta la consegna, si darà corso alla compilazione dell'ultima situazione delle forniture al fine di procedere al conto finale di liquidazione.

Il Committente si riserva ogni diritto a richiedere il risarcimento dei danni subiti e, in particolare, si riserva di esigere dall'Appaltatore il rimborso di eventuali spese sopportate a causa della risoluzione. Il Committente avrà comunque facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l'Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nelle ipotesi di risoluzione del Contratto, il Committente potrà procedere ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016 così come rettificato ed integrato dal D.lgs. n.56/2017

Art.21 - Recesso

Ai sensi dell'art.109 del d.lgs. n.50/2016 così come rettificato ed integrato dal D.lgs. n.56/2017, il Committente, a suo insindacabile giudizio, ha la facoltà di recedere dal Contratto in qualunque momento e qualunque sia lo stato delle prestazioni delle forniture oggetto del Contratto stesso.

Il recesso, con preavviso di 20 gg, ha effetto dal giorno del ricevimento da parte dell'Appaltatore della raccomandata A/R con la quale il Committente comunica la volontà di recedere dal Contratto.

All'Appaltatore, a definitiva e completata citazione di ogni suo diritto e pretesa, sarà riconosciuto esclusivamente il pagamento delle prestazioni correttamente eseguite fino al momento della ricezione della comunicazione di recesso, secondo corrispettivi e le condizioni di Contratto, nonché il 10% (dieci per cento) dell'importo delle prestazioni non eseguite calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo contrattuale e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite, con espressa esclusione di ogni altro riconoscimento, qualsivoglia titolo richiesto

Art.22 - Oneri per la sicurezza

In ogni caso ogni onere diretto e indiretto relativo agli adempimenti per la sicurezza, per espresso patto contrattuale rimane a carico dell'Appaltatore in quanto compreso e compensato nel corrispettivo contrattuale.

In ottemperanza alle disposizioni di cui alla L. n.123/2007 ed al d.lgs.81/2008, nonché al parere n.3/2008 reso dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, sono stati quantificati gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

Gli oneri in questione ammontano complessivamente ad € "0,,0" (zero)

Art.23 - Stipula del contratto

La stipula del Contratto avverrà entro 60 giorni dalla intervenuta efficacia della aggiudicazione e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art.32 D. Lgs. n.50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017.

Art.24 - Trattamento dei lavoratori. Osservanza dei contratti collettivi

L'Appaltatore è obbligato ad applicare integralmente le disposizioni vigenti in materia di tutela, salute e sicurezza dei lavoratori, nonché le norme in materia di contribuzione e retribuzione dei lavoratori, di trattamento economico, normativo, previdenziale ed assistenziale, nel rispetto dei vigenti contratti collettivi di lavoro applicabili alla categoria e nella località in cui si svolgono i Servizi/forniture, nonché delle successive modifiche ed integrazioni dei contratti medesimi ed in genere da ogni altro Contratto collettivo, applicabile nelle località, successivamente stipulato per la categoria.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i contratti collettivi summenzionati anche dopo le scadenze e fino alla loro sostituzione.

I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore, anche se questi non sia aderente alle associazioni stipulanti o recede da esse e indipendentemente dalla sua natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale. Tutti i lavoratori impiegati devono essere assicurati presso l'I.N.A.I.L. contro gli infortuni sul lavoro e presso l'I.N.P.S. per quanto riguarda le malattie e le assicurazioni sociali.

Nel caso in cui il documento unico di regolarità contributiva segnali un'inadempienza contributiva relativa a uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, verrà trattenuto dai pagamenti successivi l'importo corrispondente all'inadempienza. Il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate mediante il documento unico di regolarità contributiva è disposto direttamente agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento l'Appaltatore non può opporre eccezione al Committente, neanche a titolo di risarcimento danni.

In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente dell'Appaltatore o dei subappaltatori, il responsabile del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'esecutore, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Decorso infruttuosamente il suddetto termine e ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, il Committente potrà procedere al pagamento anche in corso di esecuzione del contratto direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'Appaltatore.

I pagamenti eseguiti dal Committente direttamente ai lavoratori sono provati dalle quietanze predisposte a cura del responsabile del procedimento e sottoscritte dagli interessati.

Nel caso di formale contestazione delle richieste, il responsabile del procedimento provvede all'inoltro delle richieste e delle contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti.

Art.25 - Disposizioni antimafia e inerenti la prevenzione della criminalità

L'Appaltatore è obbligato alla piena osservanza della vigente normativa antimafia e di prevenzione della criminalità.

Art.26 - Controlli da parte del Committente

Il Committente, nel corso di esecuzione della fornitura può effettuare, tramite propri delegati rappresentanti, audit ed ispezioni senza obbligo di preavviso.

Eventuali irregolarità che venissero riscontrate da parte dei delegati del Committente, saranno segnalate al Responsabile del Procedimento che provvederà a notificarle all'Appaltatore.

Art.27 - Cauzione di garanzia e spese contrattuali

La cauzione definitiva sarà pari al 10% dell'importo contrattuale ed è prestata con le modalità di cui all'art. comma 2, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, e comma 3 del D.lgs. n.50/2016.

In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al dieci per cento la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento. La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore.

La stazione appaltante può richiedere al soggetto aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte con la precisazione che, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta.

La garanzia fideiussoria definitiva a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'art.93 co.3 D.lgs. n.50/2016.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice

civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione verrà svincolata ai sensi dell'art. 103 co.5 del d.lgs. n. 50/2016 a misura dell'avanzamento dell'esecuzione nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo sarà automatico senza necessità di nulla osta dell'AORN con la consegna al garante da parte dell'Impresa del documento attestante l'avvenuta esecuzione della fornitura.

La cauzione dovrà avere quali beneficiario l'Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano di Caserta.

Art.28 - IVA

Sono a carico dell'Appaltatore tutte le spese inerenti al Contratto, fatta eccezione per l'IVA, che è a carico del Committente nella misura prevista dalla Legge.

Art.29 - Danni di forza maggiore

Si considerano danni di forza maggiore quelli effettivamente provocati da cause imprevedute e imprevedibili per le quali l'Appaltatore non abbia omesso le normali cautele atte ad evitarli.

I danni che dovessero derivare a causa della arbitraria esecuzione delle forniture in regime di sospensione non potranno mai essere ascritti a causa di forza maggiore e dovranno essere riparati a cura e spese dell'Appaltatore, il quale altresì è obbligato a risarcire gli eventuali conseguenziali danni derivati al Committente.

I danni che l'Appaltatore ritenesse ascrivibili a causa di forza maggiore dovranno essere denunciati al Committente entro tre giorni dall'inizio del loro avverarsi, mediante raccomandata, escluso ogni altro mezzo, sotto pena di decadenza dal diritto di risarcimento.

Art.30 - Revisione dei prezzi

Ai sensi dell'art.106 del D.lgs. n.50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, il prezzo delle forniture oggetto dell'affidamento sarà sottoposto ad aggiornamento alla fine di ogni esercizio annuale sulla base dell'indice di variazione prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (Indice FOI) mensilmente pubblicato dall'ISTAT. Per il primo anno non è dovuta alcuna revisione prezzi.

Art.31 - Pagamenti

I pagamenti relativi alle forniture svolte dall'Appaltatore sono subordinati alla verifica della documentazione attestante la regolarità contributiva previdenziale ed assistenziale del medesimo (D.U.R.C.).

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato previo accertamento da parte del Responsabile del Procedimento della perfetta esecuzione delle forniture.

Il pagamento sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

L'ultima fattura dell'anno contrattuale conterrà l'importo dovuto a conguaglio per l'eventuale revisione dei prezzi, ad esclusione del 1 anno.

Obblighi relativi alla tracciabilità finanziaria

L'Appaltatore si impegna a rispettare e far rispettare integralmente, per quanto di sua competenza, la legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Inoltre l'Appaltatore che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria si impegna a darne immediata comunicazione al Committente ed alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Caserta.

L'Appaltatore, a pena di nullità assoluta, si obbliga altresì ad inserire nei contratti di subappalto e/o subcontratti una clausola con la quale il subappaltatore e/o il subcontraente si impegnano a rispettare e far rispettare integralmente, per quanto di loro competenza, la legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Inoltre il subappaltatore ovvero il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria si impegna a darne immediata comunicazione all'Appaltatore, al Committente, alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Caserta, ove ha sede l'Appaltatore. Nella predetta clausola dovrà essere, altresì, specificato l'obbligo del subappaltatore e/o subcontraente di inserire analoga clausola in tutti i subappalti e/o subcontratti eventualmente stipulati dal medesimo.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie relative alla presente commessa costituisce, ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis, della legge n. 136/2010, causa di risoluzione del contratto. Entro venti giorni dalla stipula del contratto l'appaltatore comunica gli estremi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, al presente Appalto, nonché le generalità

e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In caso di mancata comunicazione entro i termini sopra indicati, tutti i pagamenti rimarranno sospesi.

Art. 32 - Riservatezza

Tutti i documenti prodotti dall'Appaltatore, inerenti l'oggetto del contratto di che trattasi, saranno di proprietà del Committente.

L'Appaltatore dovrà mantenere riservata e non dovrà divulgare a terzi, ovvero impiegare in modo diverso da quello occorrente per realizzare l'oggetto del Contratto, qualsiasi informazione relativa al progetto che non fosse resa nota direttamente o indirettamente dal Committente o che derivasse dall'esecuzione delle forniture per l'Azienda.

Quanto sopra avrà validità fino a quando tali informazioni non siano divenute di dominio pubblico, salvo la preventiva approvazione alla divulgazione da parte del Committente.

L'Appaltatore potrà citare nelle proprie referenze il lavoro svolto per il Committente, eventualmente illustrando con disegni, purché tale citazione non violi l'obbligo di riservatezza del presente articolo.

Nel caso particolare di comunicati stampa, annunci pubblicitari, partecipazione a simposi, seminari e conferenze con propri elaborati, l'Appaltatore, sino a che la documentazione dei lavori non sia divenuta di dominio pubblico, dovrà ottenere il previo benestare del Committente sul materiale scritto e grafico inerente ai Servizi resi all'Azienda Ospedaliera nell'ambito del Contratto, che intendesse esporre o produrre.

Art. 33 - Verifica di conformità

L'Azienda Ospedaliera, tramite il R.U.P., procederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del Contratto, così come previsto dall'art. 101 D.lgs. n.50/2016così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, che procederà all'accertamento del regolare adempimento da parte dell'Appaltatore delle obbligazioni contrattuali.

Il responsabile unico del procedimento controlla l'esecuzione del contratto congiuntamente al direttore dell'esecuzione del contratto.

Ai sensi dell'art.111 del D.lgs. n.50/2016così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo

tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali.

Per le ipotesi di risoluzione e recesso si rinvia a quanto previsto dagli artt.108-109 del d.lgs. n.50/2016così come rettificati e integrati dal D.lgs. n.56/2017.

Art.34 - Non conformità delle forniture

Qualora il Committente rilevasse l'esistenza di non conformità di una qualunque parte delle forniture eseguite dall'Appaltatore, oppure rilevasse inadempienze rispetto agli obblighi assunti, potrà richiedere all'Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti fissandogli all'uopo un termine perentorio.

L'Appaltatore non avrà diritto al riconoscimento degli eventuali maggiori costi sopportati per rimediare alle non conformità e/o inadempimenti, qualora le deficienze riscontrate fossero addebitabili a sue specifiche responsabilità.

Art.35 - Avvalimento, subappalto, cessione del contratto, cessione dei crediti

E' ammesso l'**avvalimento** a termini dell'art. 89 del D.Lgs 50/16così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017.

E' ammesso l'avvalimento di più imprese ausiliarie. L'ausiliario non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

In relazione alla presente gara non è consentito, a pena di esclusione, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

A tal fine, e in conformità all'art. 89, comma 1, del D. Lgs. 50/2016così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, il concorrente che intenda far ricorso all'avvalimento dovrà produrre nella Busta n.1 "documentazione amministrativa", la seguente documentazione:

- a) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della ditta concorrente, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti di cui ci si intende avvalere e dell'impresa ausiliaria;
- b) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016così come

rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, secondo il modello di cui agli Allegati A/1 e A/2 del disciplinare nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento;

- c) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso l'Azienda Appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata del contratto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- d) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016, né si trova in una delle situazioni di cui all'art. 48 del D.lgs. n.50/2016, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, con una delle altre imprese che partecipano alla presente gara;
- e) originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata del contratto, ed anche dell'eventuale periodo di proroga, ovvero, in caso di avvalimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo, dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dalla normativa antimafia.

L'Amministrazione aggiudicatrice, e per essa la Commissione Giudicatrice, si riserva la facoltà di richiedere ogni ulteriore documentazione qualora quella presentata non fosse ritenuta idonea e/o sufficiente.

Si precisa che, nel caso di dichiarazioni mendaci, si procederà all'esclusione del concorrente e all'escussione della cauzione provvisoria.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido delle obbligazioni assunte con la stipula del contratto.

Al fine di consentire un più ampio confronto concorrenziale tra le imprese, in conformità alle segnalazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato AS251 del 30/01/2003 (bollettino n. 5/2003) e S536 del 18/01/2005, non è ammessa l'utilizzazione dei requisiti tecnici e/o economici mediante avvalimento tra due o più imprese in grado di soddisfare singolarmente i requisiti economici e tecnici di partecipazione alla gara, pena l'esclusione dalla stessa.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di **cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto**, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. La **cessione dei crediti** derivanti dal presente

contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 co.13 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

E' ammesso il **subappalto** ai sensi dell'art.105 del D.lgs. n.50/16, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto.

Ciascuna Impresa partecipante dovrà dare indicazione in sede di offerta della prestazione o parte della prestazione come sopra individuata che intende subappaltare e la relativa misura percentuale.

In tal caso l'Appaltatore resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte al Committente delle prestazioni subappaltate.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

1. che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
2. che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del Codice Appalti così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017;
3. che non sussista, nei confronti dell'affidatario del subappalto, alcuno dei divieti previsti dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

L'affidatario è, altresì, responsabile in solido dell'osservanza delle norme in materia di trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni anzidette da parte dei subappaltatori nei confronti dei loro dipendenti per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

L'affidatario che si avvale del subappalto deve allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 del codice civile con il titolare del subappalto.

Art.36 - Controversie e norme comuni

Ai sensi dell'art.206 d.lgs. n.50/16, qualora insorgano controversie in fase esecutiva del contratto circa la corretta valutazione dell'esattezza della prestazione pattuita, si applicano le disposizioni dell'art.205 del d.lgs. n.50/2016così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017.

Qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto sarà di competenza esclusiva del foro di Santa Maria Capua Vetere.

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato tecnico e dal disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.