

Allegato 1

Capitolato Tecnico

Gara a procedura aperta telematica per la fornitura del Medicinale Ossido nitrico comprensivo di sistemi per la sua somministrazione per le necessità di mesi 24 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

Indice

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 DURATA E AMMONTARE DELL'APPALTO.....	3
ART. 3 DESCRIZIONE FORNITURA	3
ART. 4 CONSEGNA DEL MATERIALE	5
ART. 5 PENALI E INADEMPIMENTI.....	6
ART. 6 CORRISPETTIVO.....	7

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura del Medicinale Ossido nitrico comprensivo di sistemi per la sua somministrazione per le necessità di mesi 24 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

La fornitura è articolata in un unico prodotto, comprensivo di sistemi per la sua somministrazione (lotto unico indivisibile), ed è così composta:

- a) Medicinale Ossido nitrico, il cui principio attivo è l'Ossido di azoto, in bombole di capacità max 20 lt., con consegna e ritiro presso le UU.OO. utilizzatrici;
- b) Apparecchiature complete per la somministrazione, comprensive di accessori per uso, calibrazione e materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle terapie.

La Ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a rispettare obbligatoriamente, ai sensi del D. Leg.vo. n. 196/03, come modificato con D. Leg.vo n. 101/2018, la normativa sulla tutela della privacy nel trattamento dei dati personali che sono contenuti nella strumentazione presente nei locali dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini. In particolare, tali dati dovranno essere trattati nei limiti strettamente necessari per svolgere l'incarico di assistenza/manutenzione affidatole e non dovranno in alcun caso essere comunicati a terzi ovvero diffusi. La Ditta aggiudicataria è tenuta ad assumersi gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di tutela della salute e della sicurezza del suo personale dipendente. Per operare in completa sicurezza, il personale addetto della Ditta aggiudicataria dovrà concordare con il Responsabile di ogni U.O. le modalità di accesso alle stesse.

Art. 2 Durata e ammontare dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 24 mesi con decorrenza dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per il periodo previsto dalla normativa vigente per permettere l'espletamento di un nuovo procedimento di gara per l'individuazione del nuovo contraente.

L'ammontare complessivo stimato dell'appalto per l'intera durata dell'affidamento (mesi 24) risulta di € **234.000,00 IVA esclusa**.

Tale ammontare deve considerarsi base d'asta complessiva non superabile in sede di offerta.

Non sono ammesse varianti o alternative al prodotto offerto: sarà pertanto cura delle Ditte offerenti scegliere un unico prodotto da fornire tra quelli eventualmente presenti nel proprio listino. Eventuali alternative non saranno valutate e saranno escluse.

Art. 3 Descrizione fornitura

La quantità di medicinale richiesta è quella necessaria al trattamento di circa 90 pazienti/anno per ognuno dei quali è prevista una durata media della sessione terapeutica di 100 ore (ca. 9.000 ore/anno), con flusso ventilatorio di 12 Litri/minuto e dosaggio di NO pari a 20 ppm.

Il massimo di fatturazione del paziente è di 96 ore per trattamento.

La quantità di apparecchiature per la somministrazione, ad uso gratuito, è prevista in numero di 7 (sette), tutte complete di accessori per uso e calibrazione nonché materiale di consumo monouso, da destinarsi ai seguenti reparti:

- n. 2 apparecchiature in U.O. Terapia Intensiva Cardiocirurgica
- n. 2 apparecchiature in U.O.C. Terapia Intensiva Neurochirurgica
- n. 1 apparecchiatura in U.O. Terapia Intensiva Neonatale
- n. 1 apparecchiatura in U.O. Shock e Trauma
- n. 1 apparecchiatura in U.O. Terapia Intensiva Anestesia e Rianimazione Dip.to Emergenza e Accettazione.

I prodotti della presente fornitura devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici; le apparecchiature devono rispettare quanto previsto in materia di sicurezza elettromedicale dalla vigente normativa.

Le bombole del medicinale Ossido nitrico, per ragioni di gestione logistica delle UU.OO. utilizzatrici, non devono essere di capacità superiore a Litri 20.

Le apparecchiature per la somministrazione della terapia dovranno rispondere obbligatoriamente, pena esclusione, a tutte le seguenti specifiche e caratteristiche tecniche:

- 1) Compatibilità con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata dal produttore;
- 2) Flusso NO che varia da 0 a 80 ppm con trasporto di NO costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- 3) Disponibilità di un erogatore manuale di NO;
- 4) Batteria ricaricabile che garantisca una durata di almeno 180 minuti;
- 5) Dispositivo conta ore sulla bombola o comunque sull'apparecchiatura per la somministrazione del farmaco (necessario per verificare anche il massimo di fatturazione del paziente che è di 96 ore per trattamento).
- 6) Marcatura CE in linea con le Direttive e le Leggi in vigore;
- 7) Soddisfare quanto previsto dalle Linee guida CEN in relazione alle apparecchiature per somministrazione di Ossido di Azoto;
- 8) Possedere 2 o più riduttori di pressione per poter collegare 2 o più bombole e garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- 9) Disporre di ampio e chiaro display con interfaccia utente semplice ed intuitivo per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni di sicurezza e controllo; in particolare, deve disporre di integrato monitoraggio continuo, con relativi allarmi sonori e visivi, impostabili dall'operatore, dei seguenti parametri: 1) NO somministrato - 2) NO₂ - 3) FiO₂;
- 10) Garantire che la somministrazione del medicinale NO nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e dalla fase respiratoria (somministrazione costante nelle fasi inspiratoria ed espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido di azoto;
- 11) Adeguamento automatico alle variazioni del flusso del ventilatore della somministrazione costante della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;
- 12) Erogazione del medicinale anche quando sono utilizzati flussi del ventilatore molto bassi per gli svezzamenti di neonati;
- 13) Essere utilizzabili per il trasporto tra le diverse UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera.

N.B. La mancanza anche di una sola delle suddette caratteristiche e specifiche tecniche comporterà l'esclusione dalla gara: pertanto, si chiede alle Ditte partecipanti una dichiarazione punto per punto di tutto quanto sopra indicato da inserire nella Busta B, seguendo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara. nonché una.

Le Ditte dovranno quindi produrre **Riepilogo sintetico** nel quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti obbligatori sopra riportati, la descrizione funzionale ed organizzativa del servizio offerto; tale Riepilogo deve essere **redatto in modo da rispondere espressamente e singolarmente a ciascuno degli elementi indicati, seguendo la medesima numerazione**, e dovrà evidenziare i vantaggi della soluzione prospettata in relazione alla struttura organizzativa delle UU.OO. di destinazione

Le Ditte dovranno inoltre allegare:

Schede tecniche del prodotto e descrizione tecnica dell'apparecchiatura offerta, redatte in lingua italiana, approvate dal Ministero della Salute, riportanti l'indicazione del numero di registrazione presso il Ministero della Salute, ove previsto per legge, ampiamente dettagliate e dalle quali risultino la descrizione tecnica e tutte le ulteriori caratteristiche tecniche ritenute necessarie per la valutazione di conformità e idoneità di quanto offerto;

Deplianti illustrativi, dai quali risultino particolari tecnico-costruttivi meritevoli di maggiore considerazione, eventuali certificazioni di qualità dei prodotti, nonché copia delle certificazioni CE in corso di validità;

Copia del Decreto e/o dichiarazione sostitutiva attestante il rilascio di regolare A.I.C. per il medicinale offerto;

Certificazioni CE dei dispositivi relativi ad attrezzature e materiali di consumo;

Indicazione del numero di repertorio e relativo codice e descrizione della CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici), per ciascun dispositivo medico offerto.

La Ditta dovrà inoltre indicare le condizioni ottimali di conservazione, ove non segnalate nelle relative schede tecniche

La fornitura comprende le operazioni di installazione, collaudo, verifica di sicurezza, assistenza e manutenzione full risk delle apparecchiature con intervento entro 6 ore dalla chiamata e ripristino entro 24 ore della normale funzionalità operativa; ove ciò non fosse possibile, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un apparecchio sostitutivo senza aggravio di costi; inoltre, dovranno essere effettuati

La Ditta aggiudicataria è tenuta inoltre ad effettuare corsi di addestramento all'utilizzo delle apparecchiature offerte per l'adeguata formazione degli operatori sanitari utilizzando le apparecchiature fornite.

Art. 4 Consegna del materiale

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso le UU.OO. di destinazione, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, anche in abbonamento laddove previsto; l'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente quello accertato dagli addetti della Farmacia aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente alla Farmacia tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura

Sarà cura della Farmacia aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

- a) quantità dei singoli prodotti consegnati;
- b) luogo di consegna della merce;
- c) data e numero d'ordine;
- d) data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- e) data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta.

Per il rilascio delle ricevute di consegna verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D.L. n.81/2008 e s.m.i.

In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso le UU.OO. di destinazione, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Art. 5 Penali e inadempimenti

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all' 1 per mille al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg.5 di ritardo.

Se il ritardo si protrae oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso jure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera. L'applicazione delle penalità ed il relativo ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e.

A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- a) in caso di fallimento della Ditta;
- b) in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- c) in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- d) in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.
- e) negli altri casi espressamente previsti dal Capitolato tecnico.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- d) recidiva nei ritardi per l'effettuazione degli interventi di assistenza tecnica.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Art. 6 Corrispettivo

Il prezzo offerto si intende comprensivo di tutto quanto previsto e richiesto nel presente Capitolato tecnico nonché all'offerta presentata.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).