

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 36 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 36 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

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

- a) N. 70.000 ml. del Medicinale Ossido Nitrico, il cui principio attivo è l'Ossido di azoto allo 0.08% con 800 ppm mol/mol ed il cui eccipiente è l'azoto al 99,2%, in bombole di capacità 10/11 lt., con consegna e ritiro presso le UU.OO. utilizzatrici;
- b) N. 6 Apparecchiature complete per la somministrazione, comprensive di accessori per uso, calibrazione e materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle terapie.

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 36 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 36) risulta di € **273.000,00 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.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AO avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Art. 3 Descrizione fornitura

Requisiti dei prodotti

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste, si precisa che si applica il principio di equivalenza sancito dal comma 7, dell'art. 68, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del comma 8, dell'art. 68, del D. Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D. Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Infine, la Ditta dovrà elencare nella propria offerta tutto il materiale occorrente ed indispensabile per l'utilizzo del sistema offerto.

Caratteristiche del sistema per la somministrazione del farmaco

Nel dettaglio, le specifiche richieste per il dispositivo sono le seguenti:

- Flusso Ossido Nitrico che varia (almeno) da 0 ad almeno 80 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- Disponibilità di un erogatore manuale di Ossido Nitrico;
- Batteria ricaricabile che garantisca una durata minima di 120 minuti in condizioni operative per pazienti neonatali;
- Dichiarazione del produttore che l'apparecchiatura possa essere utilizzata per pazienti neonatali, pediatrici, adulti;
- Possedere due o più riduttori di pressione affinché sia possibile collegare almeno due bombole e quindi garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- Compatibilità con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata dal produttore;
- Utilizzabile con flussi del ventilatore da 2 l/min a 120 l/min;
- Disporre di display ad elevata visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri: 1) Ossido Nitrico somministrato; 2) Biossido di Azoto; 3) Flusso inspiratorio di O₂.

Per ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme per:

- Garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;
- Essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;
- Possibilità di registrazione dei dati del paziente;
- Dimensioni e peso utili per il trasporto tra i reparti dell'ospedale e tra differenti ospedali e da poter posizionare sull'autoambulanza.

Inoltre, la sede di alloggiamento bombola del gas dovrà essere munita di apposite cinghie di ancoraggio.

Inoltre, la sostituzione delle bombole deve poter essere attuata dall'operatore con semplicità e senza manovre che si possano considerare faticose, il tutto nel rispetto del mantenimento della terapia al paziente.

Il Fornitore dovrà garantire:

- La consegna e l'installazione dei sistemi offerti;
- L'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk;
- La fornitura delle bombole da 10-11 litri e disponibilità anche da 2 litri per il trasporto;
- La disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- Il regolare rifornimento dei prodotti di gara;
- La fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- La strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- Le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria dei sistemi di somministrazione, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- L'assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione dei sistemi di somministrazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- L'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. A tale scopo il Fornitore dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica secondo il D. Lgs. n. 219/06, nonché l'aggiornamento periodico e comunque in accordo con il personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti o necessari al corretto utilizzo dei sistemi di somministrazione e delle bombole di farmaco;
- Un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi.

Confezionamento

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, ove disponibile, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una

utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- Denominazione/nome commerciale prodotto;
- Composizione chimica;
- Numero di codice prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE;
- Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto);
- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve essere messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

Il confezionamento deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, riportando chiaramente le seguenti informazioni:

- Denominazione del farmaco;
- Forma farmaceutica;
- Dosaggio;
- Ditta produttrice e/o titolare dell'AIC;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Certificazioni

L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura.

L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo;

(ove previsto): lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285.

Quantitativo della fornitura

Il quantitativo del farmaco, rappresenta un fabbisogno annuale occorrente è da ritenersi come fabbisogno indicativo. Poiché l'attività clinica ed il consumo ad essa correlata è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, si specifica che l'eventuale aggiudicazione non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati. L'Azienda Ospedaliera si riserva anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

Art. 4 Consegna del materiale

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso la UOC 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 la UOC 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 deterioramento 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 prodotti 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 del 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) sospensione 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).