

**AZIENDA
SANITARIA PROVINCIALE N.° 1
AGRIGENTO**

CAPITOLATO SPECIALE D'ONERI

**PROCEDURA APERTA IN FORMA CONSORZIATA FRA LE AA.SS.PP.
DI AGRIGENTO, CALTANISSETTA, PALERMO, TRAPANI E LE AA.OO.**

**VILLA SOFIA-CERVELLO – UNIVERSITARIA POLICLINICO
PALERMO - ARNAS CIVICO PALERMO PER FORNITURA IN
SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI PROTESI ORTOPEDICHE,
SISTEMI PER OSTEOSINTESI, MATERIALE PER TRAUMATOLOGIA,
SISTEMI DI CEMENTAZIONE E MATERIALE VARIO PER
ORTOPEDIA, IVI COMPRESI GLI EVENTUALI I SERVIZI
CORRELATI, NECESSARI ALLE UU.OO. DI ORTOPEDIA DELLE**

AZIENDE CONSORZIATE

ART.1 DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

Azienda capofila. È la Azienda sanitaria di Agrigento

Aziende consorziate. Sono le AA.SS.PP. di Agrigento, Caltanissetta, Palermo, Trapani e le AA.OO Villa Sofia-Cervello, AO Universitaria Policlinico Palermo, ARNAS Civico Palermo

Impresa/ditta concorrente. è una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara, sia in forma singola che in forma associata;

Impresa/ditta idonea: è quella che ha ottenuto un punteggio qualità + prezzo almeno uguale o superiore a 75/100,

Impresa/ditta accreditata: è la ditta/impresa idonea che nella graduatoria punteggio qualità+prezzo per singolo lotto rientri entro le “N – 1” - dato $N \leq 12$ - ditte fra tutte quelle idonee.

Impresa/ditta esclusa. E' quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara, perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una

documentazione incompleta o non conforme, tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.

Legale rappresentante. Si definisce legale rappresentante del medesimo soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato.

Legale rappresentante del raggruppamento di imprese. E' il legale rappresentante dell'impresa mandataria, quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.

Fornitore : l'impresa o il raggruppamento temporaneo o il consorzio di imprese risultato accreditato e che conseguentemente sottoscrive il contratto, obbligandosi a quanto nello stesso previsto.

Ordinativo di fornitura: il documento con il quale ciascuna Azienda consorziata, con le modalità di seguito previste, manifesta la sua volontà di utilizzare il contratto, impegnando il fornitore alla prestazioni di servizi e/o forniture richiesti.

ART.2 OGGETTO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in somministrazione triennale di protesi ortopediche, sistemi per osteosintesi, materiale per traumatologia, sistemi di cementazione e materiale vario per ortopedia, ivi compresi gli eventuali i servizi correlati, necessari alle UU.OO. di Ortopedia delle Aziende Consorziate,

La tipologia della fornitura e i quantitativi e gli importi presunti per singolo prodotto sono indicati nel Capitolato tecnico che è suddiviso in n. 67 lotti

Il prezzo offerto dovrà essere comprensivo di trasporto, imballo ed ogni altro eventuale onere accessorio, iva esclusa.

L'accreditamento avverrà per singolo lotto, anche in presenza di una sola offerta valida purché soddisfi in pieno le condizioni del presente capitolato.

Qualora ricorrono motivi di opportunità e convenienza, non si procederà all'aggiudicazione.

ART.3 INDIVIDUAZIONE DITTE ACCREDITATE

La procedura, quindi non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto ma, attraverso il criterio di cui all'art.83 del D lgs 163/06 e ss.mm.ii., si perverrà, sempre per ciascun lotto, all'accreditamento di un numero operatori economici da dichiarare "accreditati" a fornire alle Aziende consorziate i

prodotti descritti nel capitolato tecnico.

ART.4 DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto è stabilita in 36 (trentasei) mesi con decorrenza dalla stipula del contratto.

E' espressamente stabilito sin d'ora in favore dell'Amministrazione il diritto di opzione gratuita tipo *call*, da esercitarsi a mezzo di comunicazione scritta, fino alla definizione di una nuova procedura concorsuale ma, comunque, per un periodo massimo di mesi 12 mesi oltre la durata contrattuale iniziale; in tali ipotesi il rapporto di fornitura proseguirà alle medesime condizioni normative ed economiche originariamente stabilite.

ART.5 CARATTERISTICHE PRODOTTI

I prodotti dovranno essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici

Gli stessi dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le registrazioni, le autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio in Italia e, in particolare, alla Direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.lgs 46/97 e ss.mm.ii. e la conformità alla normativa vigente alla F.U.I. in vigore.

Nel caso in cui il prodotto non sia iscritto nel Repertorio dei dispositivi medici (DM 20/2/2007 e s.m.i.) è necessario che venga fornita idonea documentazione e supporto dell'esenzione da tale obbligo

ART6 CONFEZIONAMENTO

I dispositivi forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura, riportanti all'esterno, in modo chiaro e leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di catalogo
- numero e indicazione del lotto di produzione

- dicitura “sterile” e “Monouso” o relativo simbolo
 - modalità di sterilizzazione
 - marchi CE
 - ragione sociale e indirizzo del produttore
 - eventuale codice a barre
- il confezionamento dovrà essere in doppio involucro sterile con materiale tale da garantire la sterilità e le caratteristiche tecniche fino al momento dell'utilizzo
- Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichetta asportabile per essere allegata alla cartella clinica del paziente e al registro operatorio.

ART.7 QUANTITA'

I quantitativi occorrenti alle Aziende consorziate, sui quali dovrà essere dimensionata l'offerta, sono indicati nel capitolato tecnico. Detti quantitativi, , sono presunti e non impegnativi per le Aziende consorziate poiché legate all'andamento dell'attività operatoria di ciascuna U.O. di Ortopedia.

ART. 8 CONTO DEPOSITO

La merce consegnata in conto deposito rimarrà di proprietà del fornitore fino all'effettivo impianto.

Il fornitore dovrà mantenere la dotazione costante durante il tempo di validità del contratto, senza possibilità di variazione unilaterale e dovrà, inoltre, effettuare periodici controlli (almeno ogni sei mesi) sostituendo il materiale prossimo alla scadenza.

Ciascuna Azienda consorziata non sarà vincolata in alcun modo all'acquisto e la Unità Operativa utilizzatrice potrà restituire le protesi non utilizzate o difettose, chiedendone la sostituzione con altre di pari modello, senza maggiore oneri

ART.9 ORDINATIVI E CONSEGNE

Il materiale protesico, a reintegro di quello impiantato, dovrà essere fatto pervenire, franco destino, tassativamente entro i tempi comunicati dal fornitore in sede di gara che, comunque, non potranno essere superiori a gg 4 (quattro) dall'ordinativo

Il fornitore dovrà consegnare materiale di recente produzione, così da disporre, al

ricevimento presso ciascuna Azienda consorziata, di almeno 2/3 di validità.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D lgs 81/2008

Nel caso in cui, su indicazione del Responsabile della U.O. utilizzatrice di ciascuna Azienda consorziata, il numero delle protesi sia limitato, il fornitore dovrà consegnare il materiale e la strumentazione al bisogno alle condizioni di cui all'art. 6 del disciplinare di gara

Le consegne, a totale cura e spese del fornitore, dovranno essere effettuate dietro ordinativo del Direttore di farmacia di ciascun Presidio ospedaliero delle Aziende consorziate, in porto franco, direttamente alla U.O. utilizzatrice e/o alla farmacia ospedaliera; costituiranno eccezioni quegli ordini urgenti, sarà specificato nell'ordine, il cui termine di consegna dovrà intendersi dimezzato rispetto al pattuito.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna sul quale dovranno essere indicati, la data, l'ora di consegna, il luogo di consegna e dovranno essere timbrate e firmate dall'addetto alla ricezione della merce per presa in carico.

I prodotti consegnati dovranno essere perfettamente identificabili sulle confezioni sia esterne che interne.

ART.10 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Ciascun fornitore sarà tenuto a dare comunicazione alle Aziende consorziate le innovazioni tecnologiche o le variazioni in ordine ai prodotti di cui ai lotti per i quali si è stati accreditati.

Le parti potranno estendere il contratto anche a tali prodotti sempre che riconducibili a quelli originari, qualora ciascuna Azienda consorziata, previa acquisizione dei pareri favorevoli delle Strutture sanitarie interessate, li riterrà idonei alla propria attività sanitaria.

In tal caso il fornitore dovrà applicare le medesime condizioni di gara ai nuovi prodotti in sostituzione o in affiancamento ai prodotti originari

ART.11 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Ciascun fornitore dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso a ciascuna Azienda consorziata in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel Documento sulla sicurezza del lavoro di cui all'art. 26

ART.12 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione della merce da parte dei dipendenti incaricati dalle Aziende consorziate non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti delle merci consegnate, non potuti riscontrare all'atto della consegna ma accertati in seguito.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti con spese a totale carico del fornitore entro quarantotto ore e comunque in modo da non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento dell'ordine sanitario.

In caso di mancata sostituzione immediata, ciascuna le Azienda consorziata si riservano la facoltà di approvvigionarsi altrove - acquisto in danno - fermo restando che la spesa eccedente sarà posta a carico della ditta inadempiente unitamente alla penalità di cui all'art.14.

Il fornitore non può opporre, ex Art 1462 del Codice Civile, eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta disciplinata dal presente capitolato

ART.13 INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di ritardato adempimento delle stessi che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, di cui al successivo art.16, ciascuna Azienda consorziata contesterà mediante raccomandata A/R le inadempienze contrattuali riscontrate ed assegnerà un termine non inferiore a giorni dieci per le controdeduzioni della ditta inadempiente. Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata come di seguito specificato.

Il fornitore è soggetto a penale quando:

- non consegni la merce richiesta nel rispetto dei termini contrattuali;
- non provveda al ritiro ed alla sostituzione, entro quarantotto ore dei prodotti di cui sia stata accertata la non rispondenza dei requisiti richiesti;
- in caso di non osservanza delle prescrizioni contrattuali o di non puntuale adempimento, che non comporti per la sua gravità immediata la risoluzione del contratto.

Nel caso di ritardo nella consegna rispetto al tempo previsto verrà applicata una penale pari all'1% per ogni giorno naturale o successivo di ritardo e di una penale stabilita nella misura del 5% per la mancata consegna.

Le penali sono cumulabili e verranno applicate direttamente trattenendo le somme dai pagamenti.

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti del fornitore. Ove i crediti non bastassero, si provvederà ad incamerare la cauzione definitiva.

ART.14 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 113 del D. lgs 163/06 e ss.mm.ii., ciascuna ditta accreditata dovrà costituire deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo contrattuale, fermo restando l'applicazione dell'art.75 comma 7 del medesimo D Lgs e s.m.i. Nei seguenti modi:

- a) Fideiussione bancaria;
- b) Polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

Che dovrà espressamente indicare:

1. l'impegno della Banca o della Compagnia di assicurazione a versare l'importo della cauzione, entro quindici giorni, su semplice richiesta dell'Ente garantito
2. la rinuncia al beneficio della preventiva escusione del debitore principale e la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2, del codice civile;
3. la validità espressa con la seguente dicitura " fino al formale svincolo dell'Ente appaltante".

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e di credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

ART.15 CLAUSOLA LIMITATIVA IMPROPONIBILITA' ECCEZIONI

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 C.C., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dai capitolati d'oneri e di gara.

Tutte le riserve che il soggetto aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta dettagliata, entro quindici giorni dall'emissione del relativo documento contabile.

Le riserve rese nei modi e termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Amministrazione che emanerà gli opportuni provvedimenti.

ART.16 CLAUSOLE RISOLUTIVE DEL CONTRATTO

Le Aziende Sanitarie Provinciali consorziate potranno procedere all'immediata risoluzione del contratto unicamente comunicando alla ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti:

- a) in caso di grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, la mancata consegna o il ritardo nella consegna della merce richiesta o nella sostituzione di quella contestata.
- b) qualora si accertato il venir meno dei requisiti di cui all'38 del D Lgs 163/096 e ss.mm.ii.
- c) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- d) per cessione della ditta, per cessione di attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente ;
- e) per motivi di pubblico interesse;
- f) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi delle facoltà concesse dal codice civile;
- g) nei casi elencati all'art. 10 del Disciplinare di gara

La ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (artt. 1218, 1256, 1463 cod. civ.)

La risoluzione non si estenderà alle prestazioni già eseguite.

ART.17 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fatturazione dei dispositivi dovrà avvenire a norma di legge, con chiaro riferimento al documento di trasporto e al numero di ordinativo di Farmacia. Il pagamento avverrà a 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento fattura completa dei superiori documenti

Per l'eventuale cessione dei crediti derivanti dal presente appalto, si applica quanto previsto dalla Legge 52/1991.

ART.18 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI DI LEGGE

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolo si fa particolare riferimento:

- alle norme del C.C. che disciplinano i contratti, in particolare quelle relative agli

- appalti di fornitura;
- alle norme riguardanti l'amministrazione del patrimonio e la contabilità generale delle Stato, contenute nei RR.DD. 18/01/1923, n° 2440 e 23/05/94 n° 827 e loro successive modifiche ed integrazioni;
 - Al Decreto Legislativo n° 163/06 e successive modifiche e/o integrazioni

ART. 19 FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie riconducibili alla presente procedura di gara il foro competente sarà quello ove insiste la sede legale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

ART 20 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi della Legge n. 196/2003, i dati forniti dai concorrenti verranno trattati esclusivamente per lo svolgimento della procedura di gara e per le finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione dei rapporti contrattuali ed all'adempimento di obblighi previsti da leggi, regolamenti, normativa comunitaria, nonché da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge e da organi di vigilanza e controllo.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria ed è connesso alla inderogabilità degli adempimenti da assolvere.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Salvatore Roberto Messina

Per Accettazione incondizionata

timbro e firma della ditta concorrente