



Oggetto: Indizione di Procedura di gara in *e-procurement* utilizzando la piattaforma www.acquistinretepa.it - gestita da CONSIP S.p.A. - per la fornitura semestrale (mesi 6) in *service* di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania, da esperirsi con RDO in modalità aperta a tutti gli operatori economici del mercato elettronico.

CAPITOLATO SPECIALE

Art. 1 - Scopo della procedura e oggetto dell'appalto

Nelle more dell'espletamento della c.d. Gara di Bacino di interesse, e precipuamente della procedura di gara, da espletare ai sensi dell'art. 60, D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto sia la fornitura in *service* di materiale in TNT, camici, teleria sterile e materiale non sterile per le attività di sale operatorie, ambulatori chirurgici e reparti, sia la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente alle Aziende Sanitarie, alle Aziende Ospedaliere e ai Policlinici facenti parte del Bacino Orientale, nonché attesa la prossima scadenza del contratto attualmente in corso, questa ARNAS, con deliberazione n. 684 del 20/06/2023 ha disposto di indire una procedura di gara in *e-procurement* utilizzando la piattaforma www.acquistinretepa.it - gestita da CONSIP S.p.A. - per la fornitura semestrale (mesi 6) in *service* di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania, da esperirsi con RDO in modalità aperta a tutti gli operatori economici del mercato elettronico.

Il presente Capitolato Speciale descrive e disciplina l'oggetto e le condizioni minime di:

- esecuzione del servizio/prestazioni richieste;
- fornitura del materiale richiesto;
- gestione delle consegne;
- gestione del relativo servizio informatizzato;

nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

L'affidamento avverrà mediante procedura di gara in *e-procurement* utilizzando la piattaforma www.acquistinretepa.it - gestita da CONSIP S.p.A. - da esperirsi con RDO in modalità aperta a tutti

gli operatori economici del mercato elettronico, utilizzando il criterio di aggiudicazione del minor prezzo *ex art. 95, co. 4, lett. b), D.Lgs. n. 50/2016.*

La durata dell'appalto è di mesi 6 (sei).

L'Appalto, in considerazione del carattere evidentemente organico ed unitario della fornitura in *service*, è articolato in un lotto unico ed indivisibile oggetto d'appalto: Lotto TNT STERILE.

Art. 2 - Valore della gara, importo a base d'asta e durata

Il valore stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., al netto dell'I.V.A. e/o di altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza da interferenza, ammonta a € 214.625,00 IVA esclusa, interamente destinati all'unico ed indivisibile Lotto TNT STERILE.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari ad € 0,00;

Ai sensi dell'art. 23, co. 16, D.lgs. n. 50/2016, l'importo posto a base d'asta comprende i costi della manodopera.

Il contratto avrà decorrenza dalla data di effettivo inizio della fornitura in *service* che verrà stabilita in sede di stipula del contratto.

Art. 3 - Modalità generali di effettuazione del servizio

L'Aggiudicatario della procedura in oggetto avrà l'onere di espletare la suddetta fornitura in *service*, articolata nelle attività di seguito descritte:

a) Servizio di rifornimento di materiale in TNT STERILE

L'Aggiudicatario, previo ordinativo da parte del Farmacista, dovrà garantire, per singolo protocollo chirurgico, così come riportato nell'*Allegato D "Protocolli"*, l'approvvigionamento e la consegna di tutto il materiale in TNT sterile monouso e degli accessori necessari allo svolgimento degli interventi chirurgici eseguiti presso le Sale Operatorie e gli Ambulatori Chirurgici del P.O. Garibaldi Centro e del P.O. Garibaldi Nesima di Catania.

Si precisa che tutti i materiali relativi a ciascun protocollo chirurgico di cui sopra, dovranno essere confezionati singolarmente.

b) Gestione del *service*, delle consegne e delle scorte di magazzino

L'Aggiudicatario avrà l'onere di provvedere direttamente, attraverso il proprio personale:

- alla consegna programmata, direttamente presso le Sale Operatorie/UU.OO./Servizi ed Ambulatori Chirurgici dei Presidi Ospedalieri dell'ARNAS Garibaldi, di quantitativi di prodotti in TNT monouso sterili riferibili ad una programmazione routinaria sulla base degli spazi disponibili (massimo sette giorni);
- al monitoraggio delle scorte.



Per avviare la fornitura in service, con almeno dieci giorni di anticipo rispetto alla prima consegna, il Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) dovrà comunicare all'Aggiudicatario un ordinativo di fornitura contenente l'elenco dettagliato del materiale che sarà inviato come prima fornitura.

Gli imballaggi utilizzati per la consegna del materiale al piano dovranno essere smaltiti a cura dell'Aggiudicatario, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

c) Servizio di assistenza post-vendita

Sarà onere dell'Aggiudicatario provvedere:

- all'assistenza *on-site* all'avvio del servizio e al supporto tecnico continuato;
- all'assistenza periodica programmata e su richiesta, entro 72 ore dalla chiamata;
- alla nomina di un Referente del servizio reperibile 24 ore su 24;
- alla fornitura in urgenza del materiale necessario, da garantire entro 24 ore dalla chiamata.

d) Sistema *web-based*

L'Aggiudicatario dovrà garantire la messa a disposizione di un Sistema *web-based* in grado di assicurare:

- la gestione delle consegne programmate direttamente presso ciascun Complesso Operatorio, Sala Operatoria e Ambulatorio Chirurgico dei PP.OO. dell'Azienda, sulla base del fabbisogno massimo stimato e del massimo dei materiali in TNT sterile monouso e degli ulteriori accessori necessari per l'effettuazione di tutte le tipologie di intervento;
- la gestione costante ed ottimale delle scorte di magazzino (consegna, stoccaggio del materiale, giacenza e riordino della tracciabilità dei prodotti utilizzati);
- un sistema di controllo delle giacenze e del riordino del materiale, che non gravi sull'attività quotidiana degli Operatori di Sala;
- un sistema di controllo informatizzato costante dei consumi;
- il trattamento di informazioni riservate in piena sicurezza, interfacciabile con i sistemi informatici aziendali;
- la produzione di un completo manuale d'uso in italiano in formato elettronico e/o in formato cartaceo.

L'applicazione *web-based* in argomento dovrà inoltre presentare le caratteristiche di seguito definite:

1. L'accesso all'applicazione dovrà essere consentito attraverso i browser commerciali più comuni: nessuna installazione e manutenzione sui personal computer in dotazione dovrà essere richiesta all'Azienda;
2. L'applicazione dovrà garantire una costante e dettagliata tracciabilità:
 - A) dei materiali utilizzati in ogni singolo intervento;
 - B) dei costi correlati alle diverse procedure chirurgiche;
 - C) dei dati relativi all'intervento effettuato, utili per il processo di fatturazione;



3. L'applicazione dovrà consentire (attraverso un sistema di abilitazione a doppio livello) diversi gradi di accesso ai dati, a seconda dei vari profili identificati all'interno dell'Azienda;
4. L'accesso dovrà essere garantito attraverso i più recenti protocolli di comunicazione crittografati. L'architettura dell'applicazione dovrà essere tale da eliminare il rischio di perdita, anche parziale, dei dati tracciati;
5. L'applicazione dovrà consentire di disporre una ricerca personalizzabile per la produzione di *reports* e statistiche riguardanti:
 - dettaglio interventi per singola Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico;
 - valorizzazione economica per singola Sala operatoria/Ambulatorio Chirurgico;
6. L'applicazione dovrà essere, infine, in grado di mostrare gli elementi utili alla rintracciabilità dei prodotti, in particolare:
 - ✓ lotto di produzione;
 - ✓ scadenza;
 - ✓ movimentazione;
 - ✓ scorte per ogni singola Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico.

e) Servizio di reportistica

L'Aggiudicatario dovrà garantire al R.U.P. della presente procedura, la trasmissione trimestrale dei seguenti dati:

- a) numero complessivo di interventi effettuati nel trimestre di riferimento, su *report* controfirmato dal Responsabile della Sala Operatoria/Ambulatorio Chirurgico di riferimento;
- b) dettaglio degli interventi per singola U.O./Sala Operatoria/Servizio o Ambulatorio Chirurgico;
- c) tabella riepilogativa del materiale in TNT sterile utilizzato;
- d) valorizzazione delle scorte di magazzino.

L'Aggiudicatario dovrà essere inoltre in grado di garantire in qualsiasi momento, su semplice richiesta del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie), i seguenti dati per ciascuna U.O./Sala Operatoria/Servizio o Ambulatorio Chirurgico:

- Scorte in giacenza;
- Movimentazione;
- Numerazione lotti in scadenza dei prodotti;
- Rintracciabilità del prodotto.

f) Servizio di aggiornamento tecnologico

L'Aggiudicatario dovrà provvedere – alle medesime condizioni contrattuali e a parità di costo – alla sostituzione dei materiali utilizzati con prodotti di nuova introduzione sul mercato, e dovrà altresì, sempre senza costi aggiuntivi, adattare la fornitura ed i protocolli in uso al ricorrere di eventuali variazioni delle tecniche chirurgiche e delle tipologie di interventi eseguiti, ovvero a seguito della



sopravvenuta introduzione di nuove tipologie di interventi chirurgici, dovuta all'attivazione di nuovi reparti.

Art. 4 - Personale dell'Aggiudicatario e norme di sicurezza

L'Aggiudicatario dovrà nominare ed indicare alla Stazione Appaltante un Responsabile del Servizio, reperibile tutti i giorni, 24 ore su 24, in grado di risolvere gli eventuali problemi connessi all'espletamento del servizio.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della condotta del proprio personale utilizzato, che dovrà essere idoneo all'espletamento del servizio. Esso sarà alle strette dipendenze dell'Aggiudicatario e nessun vincolo o rapporto potrà sorgere o essere vantato nei confronti della Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario si obbliga sin d'ora a sostituire immediatamente il personale che non si dimostrasse idoneo al servizio.

L'Aggiudicatario dovrà eseguire le attività contrattuali richieste dal presente appalto, nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di igiene nei luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 81/2008), con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolamenti, iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

L'Aggiudicatario si obbliga a provvedere all'erogazione delle retribuzioni, a corrispondere tutti gli oneri previdenziali, assicurativi ed assistenziali ed ogni altro adempimento inerente il rapporto di lavoro, secondo le leggi ed i contratti di categoria in vigore, documentando quanto sopra riportato, qualora la Stazione Appaltante lo richiedesse.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre:

- dotare il proprio personale di apposito tesserino di riconoscimento;
- munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui al presente Capitolato e di cui alla relativa lettera d'invito;
- adottare tutti i provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà della Stazione Appaltante;
- prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, co. 1, lett. b), D.Lgs. n. 81/2008.

La Stazione Appaltante si impegna, ai sensi del menzionato art. 26, co. 1, D.Lgs. n. 81/2008, a fornire alla Ditta Aggiudicataria informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sarà destinata ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.



Art. 5 - Campionatura

Gli Operatori Economici dovranno consegnare presso il Magazzino della Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie) del P.O. Garibaldi Nesima di Catania, entro i termini di presentazione dell'offerta e a pena di esclusione dalla presente procedura, un pacco contenente la campionatura del materiale in TNT sterile afferente alle seguenti procedure di cui all'*Allegato D "Protocolli"*:

- 1) procedura A1;
- 2) procedura B6;
- 3) procedura C5;
- 4) procedura D5;
- 5) procedura G2;

Il suddetto materiale dovrà essere fornito in confezione sigillata e idonea allo stoccaggio.

La campionatura si intenderà sempre ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti; qualità e caratteristiche dei materiali forniti, infatti dovranno strettamente corrispondere, per tutta la durata della fornitura, a quelle dei campioni presentati. I campioni inviati dovranno essere sterili ed in corso di validità e dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichettatura ed eventuale foglietto illustrativo, del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

Il plico contenete la campionatura dovrà essere contrassegnato con il nome dell'Impresa Offerente e dovrà indicare la dicitura *"NON APRIRE - contiene campionatura per la partecipazione alla procedura di gara in e-procurement utilizzando la piattaforma www.acquistinretepa.it - gestita da CONSIP S.p.A. - per la fornitura semestrale (mesi 6) in service di materiali in TNT, camici e teleria sterile (necessari alle attività di sale operatorie, ambulatori e reparti) e per la gestione delle consegne e del relativo servizio informatizzato occorrente all'ARNAS Garibaldi di Catania, da esperirsi con RDO in modalità aperta a tutti gli operatori economici del mercato elettronico. CIG N. 98823862EA "*.

Art.6 - Descrizione e caratteristiche dei prodotti richiesti

Gli Operatori Economici concorrenti dovranno produrre dettagliate schede tecniche relative ad ogni prodotto offerto.

Le caratteristiche qualitative dei materiali in TNT (tessuto non tessuto) monouso sterili dovranno rispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti, che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente Capitolato.

Tutti i dispositivi offerti dovranno:

- essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche;



- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale;
- essere conformi al Regolamento UE 2017/745 o alla Direttiva 93/42/CEE, (recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii.);
- rispettare le caratteristiche qualitative previste dalla norma tecnica UNI EN 13795-1:2019 sui teli e camici, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da ente terzo ovvero da una dichiarazione della Ditta, a corredo dell'offerta tecnica.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- materiale di costruzione;
- assenza di lattice naturale (latex free);
- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- classe di reazione al fuoco;

Per gli accessori non in TNT gli stessi dovranno essere realizzati in materiale plastico trasparente e non riflettente (polietilene o poliestere) e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità ai fluidi;
- elevata adesività (quando richiesta) che garantisca la perfetta tenuta del telo per tutta la durata dell'intervento.

La Ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) ultimo livello rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57, co. 1, L. n. 289/2002.
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute, conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13, D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii. o, in mancanza, dovrà dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo, indicandone i motivi.

Dovrà inoltre essere allegata, la seguente documentazione:

- A. scheda tecnica in lingua italiana;
- B. documentazione secondo il punto 13.3 dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE (informazioni fornite dal fabbricante: etichetta/istruzioni per l'uso);
- C. nome di vendita del prodotto;
- D. descrizione;
- E. referenza;



- F. dimensioni e materiali;
- G. nome e indirizzo dell'officina di produzione;
- H. metodo di sterilizzazione;
- I. dicitura "*sterile monouso*";
- J. data di scadenza o validità del prodotto;
- K. indicazione del marchio CE.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

L'Aggiudicatario dovrà fornire, se richiesto, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. Il Fornitore si assumerà tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi di registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel Repertorio Generale dei Dispositivi Medici, sarà sufficiente indicare il numero di registrazione. In tal caso per la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara, il concorrente potrà non inserire nell'offerta tecnica la documentazione già presente e disponibile nell'archivio del Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS. Qualora la documentazione presente nel Sistema NSIS non fosse esaustiva, il concorrente dovrà obbligatoriamente presentare quanto sopra richiesto.

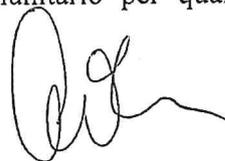
Per tutti i prodotti offerti sarà necessaria la dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o la certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti), o secondo Regolamento UE 2017/745 si precisa che nella dichiarazione dovranno essere indicati specificamente i dispositivi oggetto della fornitura; non saranno accettate le dichiarazioni dei rivenditori

Il fornitore dovrà dimostrare che il fabbricante ha ottemperato agli obblighi previsti dall'art 13, D.Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii., mediante comunicazione del numero di registrazione al Repertorio Generale dei Dispositivi Medici oppure mediante presentazione del documento in cui lo stesso dichiara di avere ottemperato agli obblighi di informazione e comunicazione al Ministero della Salute, previsti dal medesimo articolo.

Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere in lingua italiana e tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Sarà necessario fornire indicazione dell'eventuale agente o rappresentante di zona (con indicazione della zona attribuita) e la tipologia di assistenza post-vendita fornibile di cui al precedente art. 3, co. 1, lett. c) del presente Capitolato.

Tutti i prodotti, incluso il loro confezionamento, dovranno, al momento dell'offerta e in tutti gli altri atti che venissero emanati durante la fornitura, soddisfare le esigenze di manualità e di tecniche in uso, essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le



autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

Il confezionamento sterile dovrà essere in doppio involucro con apertura tipo *peel to open*.

Art. 6.1 - Caratteristiche generali dei materiali

La sostanza di cui si compongono i prodotti oggetto della fornitura richiesta, dovrà derivare, nel caso del TNT, da materiale derivato, alternativamente, (1) dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o di polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura e feltratura tradizionale, oppure (2) dalla coesione o adesione di prodotti cartacei; il processo produttivo dovrà comunque concludersi con specifici trattamenti tecnici, tali da rendere il materiale stesso adatto all'uso medicale.

Il materiale suddetto dovrà essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente in relazione alla destinazione d'uso, dovrà possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795 (camici e teli).

A tal fine, tutti i prodotti dovranno essere accompagnati da:

- 1) documentazione attestante la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. n. 46/97 e ss.mm.ii. e il possesso del marchio CE;
- 2) certificato di conformità alla norma tecnica UNI EN 13795, supportato dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni (in lingua italiana o con relativa traduzione);
- 3) schede tecniche (in italiano o corredate di traduzione in italiano) relative a tutti i prodotti offerti, riportanti in modo completo quanto segue:
 - materiale di costruzione;
 - assenza di lattice naturale (latex free);
 - grammatura per metro quadrato;
 - capacità di assorbimento (valutazione del controllo dei liquidi);
 - capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
 - impermeabilità o idrorepellenza;
 - resistenza a secco e umido;
 - tipo e caratteristiche dell'adesivo che dovrà essere ipoallergenico, latex free;
 - barriera al passaggio di microrganismi;
 - anti-staticità;
 - resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale;
 - assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;



- traspirabilità, vestibilità confort;
- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- classe di reazione al fuoco;
- colorazione uniforme atossica ed antiriflesso;
- resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- ridotto rilascio di particelle;
- colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- barriera al passaggio di microrganismi;
- drappeggiabilità e morbidezza;
- assenza di odore.

Fermo quanto previsto ai successivi articoli del presente Capitolato, la tolleranza sulle misure sarà del -10% e +20% per le misure fino a 150 cm e -5% e +10% per misure oltre i 150 cm; eventuali scostamenti verranno valutati sulla base della funzione propria di ciascun prodotto.

Art. 6.2 - Caratteristiche specifiche dei teli di copertura in confezione singola o presenti nei protocolli

I teli chirurgici dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto, dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica, per la creazione del campo operatorio e del mantenimento della copertura sterile del paziente.

I teli dovranno essere costituiti da un pezzo unico e qualora siano realizzati in più pezzi, dovranno essere uniti tra loro non mediante cucitura ma con robuste saldature continue lungo tutta la lunghezza, evitando l'interruzione della barriera antibatterica.

Eventuali zone adesive dovranno essere costituite da adesivo di tipo medicale, anallergico ed atossico. La zona adesiva dovrà avere dimensioni sufficienti per assicurare la tenuta durante tutto il periodo di utilizzo e, all'atto della rimozione del telo, dovrà essere facilmente rimovibile rimanendo saldamente adesa al telo senza lasciare residui di colla sulla cute del paziente.

I teli dovranno avere almeno uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie e dovranno essere assorbenti, idrorepellenti su tutta la superficie, idrorepellenti nella parte superiore e a tenuta dei liquidi nella parte inferiore, ad eccezione di quelli dotati di sacca raccogli liquidi integrata, con zone di rinforzo attorno all'area di incisione.

Il confezionamento dovrà essere rispondente a quanto riportato all'art. 12 "*Confezionamento ed etichettatura*" del presente Capitolato.

I teli per la copertura del paziente e dei tavoli offerti dall'Operatore Economico dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto accoppiato e dovranno possedere i seguenti requisiti essenziali:

- funzione di barriera al passaggio di liquidi e microrganismi;



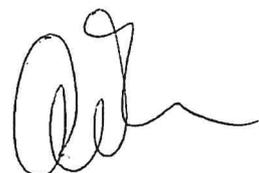
- efficace assorbenza e impermeabilità su tutta la superficie e controllo liquidi (presenza di sacche di raccolta ove richiesto);
- zona di rinforzo nelle aree di incisione del telo;
- elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco;
- bassissima perdita di fibre (linting);
- basso livello di infiammabilità;
- adesivo ipoallergenico;
- assenza di odore;
- ove previsto, i teli dovranno essere dotati di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistemi di fissaggio per cavi e tubi, sacche di raccolta liquidi.

I fori, le aperture e le fenestrature presenti sui teli dovranno essere:

- contornati e rinforzati con TNT assorbente resistente e impermeabile;
- la zona adesiva, ove prevista, dovrà avere dimensioni sufficienti per assicurare un'aderenza ottimale durante tutto il periodo d'uso;
- per le diverse specialità chirurgiche dovranno essere previsti teli specialistici per la copertura del paziente (cardiologia, ortopedia, ginecologia, etc.);
- i teli per la copertura dei tavoli dovranno essere manufatti di forma rettangolare o a sacco, essere realizzati in laminato plastico antistatico, multistrato (tri-accoppiato o bi-accoppiato o simile), rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo saldato e non cucito, con dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario.

Nelle schede tecniche dovranno essere riportati i seguenti dati relativi alle caratteristiche previste dalla norma tecnica UNI EN 13795:

- resistenza alla penetrazione microbica-secco;
- resistenza alla penetrazione microbica-umido;
- pulizia microbica;
- pulizia particolati;
- rilascio di particelle;
- resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- pressione di scoppio-secco;
- pressione di scoppio-umido;
- resistenza alla trazione-secco;
- resistenza alla trazione-umido.



Art. 7 - Camici Chirurgici

I camici chirurgici dovranno essere realizzati in Tessuto Non Tessuto privo di cellulosa e/o suoi derivati; dovranno garantire, durante la pratica clinica e le procedure chirurgiche, la sicurezza sia del paziente che dell'equipe chirurgica dalla penetrazione di liquidi, sangue, agenti chimici e/o altri agenti biologici. Dovranno inoltre essere in TNT idrorepellente, assorbente e traspirabile, al fine di garantire l'ottimale comfort agli operatori.

I camici dovranno essere di tre tipologie:

- a) standard;
- b) rinforzati, ove si preveda una particolare esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici;
- c) urologico;

I camici dovranno essere Dispositivi Medici marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 (recepita con D.lgs. n. 46/1997 e successivi aggiornamenti) e ss.mm.ii. o secondo regolamento 2017/745.

I Camici dovranno essere conformi alla norma UNI EN 13795-1:2019: indumenti e teli chirurgici.

Art. 7.1 - Camici standard

I camici chirurgici standard dovranno possedere le seguenti caratteristiche fondamentali, requisiti e metodi di prova:

- il corpo del camice dovrà essere tagliato in un unico pezzo, le maniche e il giro manica dovranno essere termosaldate per proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione;
- i polsini dovranno essere avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata senza cuciture; non inferiori a cm 7;
- la chiusura sul collo dovrà essere regolabile mediante velcro o equivalenti;
- il sistema di chiusura dovrà essere avvolgente sul fianco in modo da consentire la copertura sterile anche della schiena;
- i camici dovranno avere la caratteristica di barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa;
- la lunghezza dovrà essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori;
- i camici per gli operatori dovranno avere modello, caratteristiche di confezionamento e tecnica di piegatura, tali da garantire il massimo comfort e adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona e funzionalità di utilizzo in fase di vestizione;
- la caratteristica di piegatura dovrà essere tale da garantire il massimo comfort e adeguata protezione, buona adattabilità alla persona e funzionalità di utilizzo in fase di vestizione;
- la caratteristica di piegatura dovrà essere tale da consentire la vestizione dell'utilizzatore senza ausilio di terza persona (parte dritta del camice verso l'interno);



- i camici dovranno avere allacciatura con fettucce fissate, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco, protetta sterilmente (cartoncino no touch);
- i camici dovranno permettere la fisiologica traspirazione;
- in ogni confezione dovranno essere previste 2 salviette assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- i camici dovranno produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- i camici dovranno avere classe di resistenza al fuoco;
- taglie richieste: (iniziando dalla) M - L - XL - XXL.

Art. 7.2 - Camici rinforzati high performance

I camici chirurgici rinforzati, oltre a possedere le caratteristiche e le misure dei camici standard di cui sopra, dovranno avere ulteriori requisiti fondamentali:

- dovranno essere provvisti di un inserto protettivo interno (dall'area al di sopra del gomito fino all'attaccatura del polsino e nella parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture;
- il rinforzo dovrà essere in materiale impermeabile antistatico;
- dovranno avere il bordo della scollatura rinforzato;
- dovranno avere tessuto multistrato esteso su tutta la superficie del camice per camici a protezione totale;

Nelle schede tecniche, dovranno essere riportati i seguenti dati relativi alle caratteristiche previste dalla norma tecnica UNI EN 13795:

1. resistenza alla penetrazione microbica-secco;
2. resistenza alla penetrazione microbica-umido;
3. pulizia microbica;
4. pulizia particolati;
5. rilascio di particelle;
6. resistenza alla penetrazione dei liquidi;
7. pressione di scoppio-secco;
8. pressione di scoppio-umido;
9. resistenza alla trazione-secco;
10. resistenza alla trazione-umido;
11. classe di resistenza al fuoco.

Art. 7.3 - Camici urologici

Camice chirurgico per interventi di endoscopia urologica completamente impermeabile dal torace al bordo inferiore, con lacci per chiusura sulla schiena e per chiusura al collo; dovrà essere confezionato con maniche impermeabili su tutto l'avambraccio.



Art. 8 - Accessori

Art. 8.1 - Sacche per la raccolta liquidi

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico e trasparente; dovranno essere provviste, ove necessario, di scarico dei liquidi, da fissare o con adesivo ai teli o già incorporato agli stessi oppure, se opportuno, saldato, compresi di reticella di filtraggio.

Le sacche in oggetto dovranno altresì essere a forma di sacchetto rettangolare o triangolare di varie dimensioni.

Art. 8.2 - Sacche portastrumenti

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico trasparente, a forma di sacchetto, ad uno o più comparti, con adesivo oppure già incorporate ai teli, saldate.

Le sacche con adesivo dovranno avere le misure di seguito indicate:

1. sacca ad uno scomparto adesiva: 35x40 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito;
2. sacca a due scomparti adesiva 35x40 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito;
3. sacca a tre scomparti adesiva 25x45 cm circa impermeabile, con bordi saldati, munita di banda adesiva con doppio invito.

Art. 9 - Stockinette

Stockinette impermeabili con calza interna in maglia, solidale con lo strato impermeabile esterno.

La stockinette dovrà essere arrotolata per consentire la preparazione del campo con tecnica asettica.

Misure di seguito indicate:

- Stockinette 24x80 cm circa;
- Stockinette 30x120 cm circa.

Art. 10 - Fissa tubi in velcro

Nastro in velcro con parte adesiva per fissaggio su tela o TNT. Monouso. Sterile.

Misure di seguito indicate:

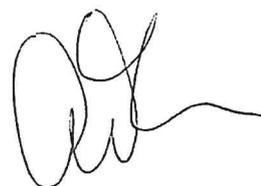
- Velcro fissa-tubi cm 2,5x30 circa monouso sterile.

Art. 11 - Banda adesiva

Banda adesiva con foglio di rimozione staccabile dai due lati corti con doppio invito.

Confezione primaria da un pezzo. Scatola tipo dispenser.

Misure di seguito indicate:



- Nastro adesivo cm 9 x 49 cm circa;
- Nastro adesivo cm 10 x 30 cm circa.

Art. 12 - Confezionamento ed Etichettatura

Tutto il materiale dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Tutti i prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere, l'umidità ed il deterioramento nonché un'apertura sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto. Gli imballaggi utilizzati per la consegna del materiale al piano dovranno essere smaltiti a cura dell'operatore logistico, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

L'etichettatura dei prodotti dovrà essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE in materia di Dispositivi Medici, attuata con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni, e secondo regolamento 2017/745. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni dovranno essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 co. 4, D.Lgs. n. 46/1997 su citato e successivi aggiornamenti.

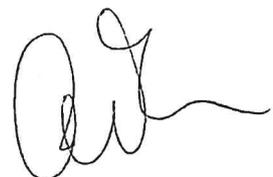
L'etichettatura dovrà essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo e/o sulla confezione commerciale. Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal D.Lgs. n. 46/1997.

Art 12.1 - Prodotti sterili

Il confezionamento dei prodotti sterili dovrà essere tale da salvaguardare i vari percorsi e le relative zone filtro, in maniera da essere consono al trasporto lungo i percorsi sporchi per lo stoccaggio in sala operatoria; tutto deve essere facilmente impilabile all'interno degli spazi puliti delle sale operatorie e dei magazzini vicini.

In particolare, dovranno essere così confezionati:

- a) cartone esterno per il trasporto e lo stoccaggio in zone e "*percorsi sporchi*", robusto e resistente, riportante all'esterno della confezione apposita etichetta con codice a barre identificativo del prodotto (per tutti i prodotti);
- b) cartone interno a dispenser (per teli, camici e accessori) o busta in plastica idonea (per materiale non sterile), per protezione da polvere e umidità, per lo stoccaggio in zone e "*percorsi puliti*";
- c) confezione singola, sterile, in materiale plastico o in accoppiato carta-plastica, idonea a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo, che dovrà prevedere un'apertura facile e sicura, di tipo *peel to open*, al fine di non contaminare il contenuto nella manovra di apertura, garantendo, pertanto, l'integrità del prodotto in ogni situazione d'uso, in conformità alla ISO 11607/2017 (solo per i prodotti sterili);



d) cartone interno a dispenser con “presa facilitata” o altro imballaggio secondo le normative vigenti e quindi idoneo per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti (solo per il materiale sfuso sterile).

Tutti i prodotti in parola, relativi a ciascun protocollo chirurgico, dovranno essere confezionati singolarmente in doppio involucro (busta + carta medicale).

Per quanto riguarda i camici chirurgici, essi dovranno essere confezionati singolarmente in doppia busta o altro involucro di protezione idoneo a non contaminare il contenuto nella manovra di apertura.

Su ogni singola confezione dovranno essere riportati i seguenti dati:

- descrizione e codice del prodotto;
- nome del produttore e/o distributore;
- numero di lotto;
- data di scadenza;
- dicitura sterile e/o relativo simbolo;
- metodo di sterilizzazione;
- marcatura CE;
- misura del prodotto.

Dovranno essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Per ciascun prodotto, in fase di esecuzione, la Ditta dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

L'imballaggio esterno dovrà, inoltre, essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- nome del produttore e, ove previsto, del distributore;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- nome e codice del prodotto (anche in italiano) e descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- n. codice del prodotto;



- numero del lotto;
- simbolo “*monouso*”;
- dicitura “*sterile*”;
- data di sterilizzazione;
- data di scadenza;
- luogo di produzione;
- eventuali misure o taglie;
- numero di pezzi contenuti (solo sui cartoni esterni);
- qualora necessario, dicitura “*particolari precauzioni*”.

Art. 12.2 - Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente; i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione;
- ad ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiore a quanto previsto dalle norme (inferiore a 2 ppm.). Il fornitore dovrà presentare idonea certificazione, attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità.

Art. 13 - Consegna

L'attività di consegna dei prodotti si intenderà comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso i Centri Utilizzatori del P.O. Garibaldi Centro e del P.O. Garibaldi Nesima di Catania.

Tutte le operazioni di imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico e scarico della merce e consegna saranno a carico dell'Aggiudicatario del lotto.

L'Aggiudicatario dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività e l'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra l'Aggiudicatario ed i Centri Utilizzatori dei PP.OO. dell'ARNAS, previa autorizzazione del D.E.C. della procedura di gara.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre sette giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato con ordinativo di fornitura, ad insindacabile giudizio del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie



(Dipartimento delle Chirurgie) e previa richiesta dei Centri Utilizzatori, l'Aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione i prodotti richiesti nei tempi indicati al precedente art. 3, lett. C) del presente Capitolato Speciale.

La consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata ai Centri Utilizzatori.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero di riferimento e data dell'ordine;
- luogo di consegna;
- elenco dettagliato del materiale consegnato, codice prodotto e indicazione delle quantità.

La firma posta su tale documento di trasporto o su quello attestante il ricevimento della merce indicherà la mera corrispondenza fra colli inviati e ricevuti.

L'Aggiudicatario si impegnerà a garantire quanto segue:

- a) la consegna tempestiva dei prodotti necessari secondo le esigenze dell'Azienda senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- b) l'obbligo di consegna degli stessi prodotti, sulla base di una lettera d'ordine emessa dalla Farmacia e trasmessa alla piattaforma dell'Operatore Economico;
- c) l'obbligo di consegna degli stessi prodotti direttamente sugli scaffali dei magazzini, ove il reintegro dovrà essere automatico e basato sui consumi effettivi;
- d) la continuità della fornitura in *service* anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori, che possano pregiudicare il corretto esito;
- e) l'assunzione a proprio carico di tutte le spese per imballo e trasporto.

Art. 14 - Protocolli intervento

La composizione dei protocolli dovrà permettere la corretta, completa e sicura preparazione del campo operatorio, a fronte delle specifiche necessità di ogni intervento chirurgico (ogni protocollo dovrà pertanto contenere quanto indicato nell'*Allegato D*).

Ogni prodotto contenuto nei relativi protocolli, dovrà essere singolarmente confezionato.

Art. 15 - Verifiche sul materiale consegnato e resi per merci non conformi

I prodotti consegnati dovranno essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dal D.E.C. della procedura.



La quantità e la corrispondenza della merce consegnata verranno accertate dai Centri Utilizzatori, che potranno provvedervi anche in un momento successivo alla consegna, ossia al momento dell'apertura dei colli. Pertanto, l'accettazione della merce all'atto della consegna indicherà una mera corrispondenza fra il numero di colli consegnati e quelli ordinati.

In caso di prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti, non corrispondenza/non conformità ai requisiti contrattuali, nonché alle norme di legge, si potrà procedere in uno dei seguenti modi a discrezione dell'Azienda:

- a) restituire la merce contestata all'Aggiudicatario che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che si impegna, altresì, a sostituirla con spese a suo totale carico ed entro il termine di due giorni naturali e consecutivi dalla richiesta di sostituzione (da inviare a mezzo PEC);
- b) restituire la merce all'Aggiudicatario, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramenti dei prodotti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto o trasferimento fino ai Centri Utilizzatori.

Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dall'Aggiudicatario, l'ARNAS Garibaldi non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia, senza, pertanto, alcuna responsabilità per l'ulteriore degradamento o deprezzamento che i prodotti potrebbero subire. Qualora le spese di stoccaggio fossero rilevanti, le stesse saranno a carico dell'Aggiudicatario e saranno detratte dalla cauzione prestata ovvero dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

La merce contestata potrà essere restituita al fornitore anche dopo che la stessa sia stata sottoposta ad esame o, comunque, manomessa, senza che l'Aggiudicatario possa pretendere compensi di alcun titolo.

L'accettazione dei prodotti da parte di questa ARNAS non solleva l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata e non rilevati all'atto della consegna.

Le merci difformi per quantità (in difetto) dovranno essere integrate dall'Aggiudicatario entro e non oltre due giorni lavorativi dalla contestazione da parte del Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie).

Le merci difformi per qualità e caratteristiche (inclusi gli imballi che a giudizio della Stazione Appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione) dall'offerta tecnica dell'Aggiudicatario e dal presente Capitolato Speciale, saranno rifiutate e i relativi costi non potranno essere addebitati.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato sarà considerata "*mancata consegna*", e all'Aggiudicatario verrà applicata la penale prevista nel contratto.



La contestazione di difformità sarà inoltrata a mezzo PEC/e-mail, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- Il codice prodotto;
- La denominazione riportata sulla distinta/DDT;
- Le quantità e le difformità riscontrate.

Art. 16 - Obblighi assicurativi a carico della Ditta Appaltatrice

L'Aggiudicatario dovrà essere in possesso di una o più polizze assicurative per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni a persone o cose, arrecati durante lo svolgimento del servizio oggetto del contratto o in qualche modo ad esso ricollegabili o riconducibili, con un massimale almeno pari a € 1.500.000,00 per sinistro; le suddette polizze dovranno coprire anche le ipotesi di malattia, infortunio, invalidità permanente e morte.

L'Operatore Economico assumerà altresì ogni responsabilità per danni derivanti da infortunio e danni a persone o a cose, arrecati alla Stazione Appaltante o a terzi per fatto dell'Operatore Economico medesimo, o dei suoi dipendenti, collaboratori e/o personale di cui si avvale, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con l'appalto del servizio, sollevando pertanto la Stazione Appaltante da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, anche se dovessero accadere al personale a qualsiasi titolo, impiegato dalla Ditta nell'esecuzione della fornitura in *service*, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto. La Stazione Appaltante non sarà neppure responsabile dei danni diretti o indiretti che l'Operatore Economico dovesse subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi.

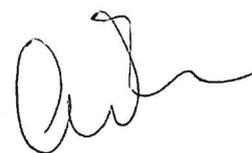
All'atto dell'avvio del servizio, l'Aggiudicatario dovrà fornire la documentazione di polizza richiesta, comprensiva dell'addendum relativo all'estensione all'appalto aggiudicato con la presente procedura, per il massimale sopra indicato.

Art. 17 - Subappalto e cessione del contratto

Ai sensi dell'art. 105, D.Lgs. n. 50/2016 il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art. 106, co. 1, lett. d), D.Lgs. n. 50/2016.

È ammesso il subappalto, secondo le disposizioni dell'art. 105, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., così come novellato dall' art. 49, co. 2, D.L. n. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021. Il contraente principale e il subappaltatore sono, ex art. 105, co. 8, D.Lgs. n. 50/2016, responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto ai sensi dell'art. 105, co. 19, D.Lgs. n. 50/2016.



Non si configurano, per espresso disposto normativo, come attività affidate in subappalto le categorie di forniture o servizi di cui all'art. 105, co. 3, D.Lgs. n. 50/2016, cui si rimanda.

Nelle ipotesi di cui all'art. 105, co. 3, lett. c-bis), D.Lgs. n. 50/2016, l'Aggiudicatario dovrà allegare all'offerta la copia del contratto continuativo di servizio sottoscritto in epoca anteriore all'indizione della presente procedura, pena l'inammissibilità del ricorso al subaffidamento.

Per quanto non espressamente disciplinato si rinvia all'art. 105, D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., così come novellato dall' art. 49, co. 2, D.L. n. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021.

Art. 18 - Deposito cauzionale definitivo

Ai sensi dell'art. 103, D.Lgs. n. 50/2016, l'Aggiudicatario è obbligato a costituire a favore della Stazione Appaltante, una garanzia sotto forma di cauzione o fideiussione, nel rispetto di tutte le disposizioni espressamente contenute negli artt. 93 e 103, D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 19 - Codice di comportamento e patto di integrità

L'Aggiudicatario si impegna:

- Ad osservare tutte le disposizioni ed a ottemperare a tutti i principi contenuti nel "*Codice di comportamento del personale dell'ARNAS Garibaldi*". A tale scopo si farà garante dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e institorio;
- A rispettare tutte le disposizioni nonché ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "*Patto di integrità*" e nel Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della Trasparenza dell'ARNAS Garibaldi di Catania;

I citati documenti sono disponibili al link indicato nella lettera d'invito e consultabili sul sito internet dell'Azienda.

L'Aggiudicatario è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del "*Codice di comportamento del personale dell'ARNAS Garibaldi*" e del "*Patto di integrità*" in materia di contratti pubblici regionali, costituiranno causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Art. 20 - Pagamenti

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 4, co.4, e dell'art. 7, D. Lgs. n. 231/2002, il pagamento delle fatture sarà effettuato, salvo motivi ostativi, entro sessanta giorni decorrenti dalla data di ricevimento della fattura sulla piattaforma, mediante ordinativi di pagamento.



La liquidazione delle fatture resterà, comunque, subordinata:

- al rispetto integrale da parte dell'Aggiudicatario di tutte le condizioni contenute nel presente Capitolato e di tutti gli atti di gara e del contratto;
- al rilascio dell'attestazione di regolare esecuzione del servizio rilasciata da parte del D.E.C. della procedura.

In mancanza, il termine sopra indicato rimarrà sospeso a favore della Stazione Appaltante fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'Aggiudicatario.

Le fatture dovranno essere emesse in base alle normative vigenti e trasmesse esclusivamente in formato elettronico da inviare all'Azienda, indicando il **Codice Univoco Ufficio** ed il CIG della procedura.

Con decorrenza dal 01/02/2020, è stata resa obbligatoria la trasmissione, attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) messo a disposizione dal MEF, di cui al D.M. del 07/12/2018, dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi tra gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ed i loro fornitori.

Tutti i prodotti ordinati ed i servizi prestati, verranno pagati, previo rilascio di attestazione di corretta esecuzione del servizio a cura del D.E.C. della procedura, a seguito di emissione di fattura, al costo unitario riportato nella scheda di offerta economica.

Art. 21 - Controllo della fornitura/servizio – Contestazioni – Inadempienze contrattuali – Penalità

Dopo l'aggiudicazione, la Stazione Appaltante nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) che, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di contestare la gestione del servizio, respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi, difetti o non corrispondenza con le caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché con le caratteristiche delle campionature, o con le norme di legge o con quant'altro previsto dal presente Capitolato Speciale; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indicherà solo la corrispondenza fra il numero di colli consegnati e quelli ordinati, con riserva di verifica quali-quantitativa. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dei D.E.C. della Stazione Appaltante non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico dell'Aggiudicatario, entro 48 ore dalla richiesta scritta formulata dalla Stazione Appaltante, e comunque in modo da non arrecare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento di questa ARNAS. In caso di mancata,



tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della Ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, la Stazione Appaltante, potrà applicare una penale pari al 1% (uno per cento) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti. Il mancato rispetto dei tempi di fornitura e di intervento e gestione del *service*, comporteranno il versamento di una penale pari a € 260,00 per ciascun giorno di ritardo. I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva. Nel caso in cui il ritardo si protraesse nel tempo, la Stazione Appaltante avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della Ditta inadempiente.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato dal precedente art. 15, sarà considerata "*mancata consegna*", e all'Aggiudicatario verrà applicata una penale pari al 2% (due per cento) del valore della merce non sostituita entro il termine prefissato.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, il giudizio in merito, non appellabile, verrà fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, dal Responsabile della Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie).

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i Centri Utilizzatori della Stazione Appaltante; sarà a carico dell'Aggiudicatario ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro otto giorni dalla contestazione potrà essere inviata alla Ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.



Art. 22 - Risoluzione del contratto

Il contratto si intenderà risolto di diritto in caso di concordato preventivo, fallimento, liquidazione coatta, procedura concorsuale o cessazione dell'attività, salvo quanto previsto dagli artt. 108, 109 e 110, D.Lgs. n. 50/2016.

La Stazione Appaltante potrà altresì esercitare il diritto di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.1456 c.c. senza riconoscere alcun indennizzo, mediante diffida da notificarsi a mezzo PEC nelle seguenti fattispecie:

1. falsità in atti e/o nella documentazione prodotta;
2. qualora, nei confronti dell'Aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al D.Lgs. n. 159/2011 - Codice delle leggi antimafia;
3. qualora, nei confronti dell'Aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per uno dei reati di cui all'articolo 80, D.Lgs. n. 50/2016;
4. irregolare subappalto o cessione di attività;
5. cessazione di attività, liquidazione, cessione dell'Impresa e/o ramo aziendale, salvo riserva dell'Amministrazione ad autorizzare il subentro dell'eventuale nuova impresa;
6. frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
7. interruzione della fornitura/servizio;
8. ingiustificate e gravi inosservanze delle disposizioni di servizio impartite dall'Azienda in ottemperanza a quanto previsto dal presente Capitolato, con contestazione della medesima o di diversa infrazione per più di tre volte nei sei mesi successivi alla prima contestazione;
9. per i Raggruppamenti di Impresa, violazione delle quote fissate in sede di gara in ordine alle attività da svolgere da parte di ciascuna associata;
10. violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della Trasparenza;
11. qualora nel corso del medesimo anno solare siano contestate all'Aggiudicatario più di 6 infrazioni, anche di natura eterogenea tra loro;
12. qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate penalità per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;
13. violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3, L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.;
14. violazione degli obblighi previsti dalla legge in materia di assicurazioni sociali e previdenziali per il proprio personale, nonché in caso di gravi mancanze rispetto alle norme previste dalla legge ed attinenti al lavoro e alla tutela del lavoratore.



In caso di risoluzione anticipata del contratto per causa imputabile all'Aggiudicatario, la Stazione Appaltante potrà procedere, senza bisogno di messa in mora o formalità di sorta, con semplice provvedimento amministrativo, all'incameramento della cauzione definitiva; resta comunque salva ogni altra azione che l'Azienda stessa ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi, compresa l'azione per il risarcimento del maggior danno derivante dalla mancata esecuzione del servizio, da intendersi comprensivo dell'onere del maggior prezzo pagato rispetto a quello convenuto. L'Aggiudicatario nulla potrà pretendere a titolo di risarcimento. Qualora dovesse addivenirsi alla risoluzione del contratto, sorgerà in capo all'Amministrazione il diritto di affidare a terzi il servizio, in danno della Ditta inadempiente.

Art. 23 - Recesso unilaterale dal contratto dell'Ente contraente

Indipendentemente dalle motivazioni sottese all'assunzione della relativa determinazione, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. ed in conformità a quanto previsto dall'art. 109, D. Lgs. n. 50/2016, in qualunque momento durante il periodo di sua vigenza e fino al termine di naturale scadenza.

La Stazione Appaltante si riserva altresì di recedere dal contratto qualora la procedura aperta per l'affidamento del servizio/fornitura in argomento in favore delle Aziende della Regione Sicilia facenti parte del Bacino Orientale venga aggiudicata prima della scadenza del contratto appaltato con la presente procedura.

Detta facoltà sarà esercitata per iscritto mediante invio di apposita comunicazione a mezzo PEC all'indirizzo dell'Aggiudicatario, con preavviso minimo di sessanta giorni rispetto alla data di cessazione del contratto, nel rispetto di quanto disciplinato all'art. 109, co. 3, D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 24 - Clausola CONSIP/Soggetto aggregatore regionale

Ai sensi dell'art. 1353 c.c. qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, a seguito di aggiudicazioni di gara disposte da CONSIP s.p.a. o da Soggetto Aggregatore Regionale, dovesse essere attivata una convenzione o un contratto comprendente i servizi contemplati nel presente capitolato a condizioni più vantaggiose rispetto a quelle scaturite dalla presente gara, il contratto si intenderà risolto con effetto dalla semplice comunicazione della Stazione Appaltante, salvo che l'Aggiudicatario non offra di adeguare i propri prezzi di offerta rispetto a quelli più vantaggiosi derivanti dalla Convenzione attivata da CONSIP s.p.a. o dal contratto attivato da Soggetto Aggregatore Regionale.



Art. 25 - Foro competente

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara sarà competente il Tribunale Amministrativo di Catania.

Art. 26 - Spese contrattuali

Tutte le spese, imposte e tasse, inerenti e conseguenti al presente Contratto, ad esclusione dell'IVA, saranno a carico esclusivo dell'Operatore Economico.

Art. 27 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non contemplato nel presente capitolato si fa espresso riferimento a quanto previsto in materia dalla vigente legislazione nazionale e comunitaria.

**Capitolato Speciale d'Appalto verificato e validato da: Dott.ssa Cecilia Testa
Responsabile Gestione Farmacia Sale Operatorie (Dipartimento delle Chirurgie)**

Dott.ssa Cecilia Testa
DIPARTIMENTO URGENZA - EMERGENZA
FARMACIA - P.O. GARIBALDI CENTRO
Responsabile: Dott.ssa
P.zza S. Maria di Gesù, 5/7 - 95124 CATANIA

Data 06/06/2023

Il presenta Capitolato speciale d'appalto viene sottoscritto per espressa accettazione dal Soggetto firmatario dell'istanza di Partecipazione:

(eventualmente da tutti i soggetti firmatari)

Nominativo, timbro e firma digitale

