

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1

STAZIONE APPALTANTE

AZIENDA USL UMBRIA 2 – Viale D. Bramante 37 – 05100 TERNI - Servizio Acquisizione Beni e Servizi. Codice Fiscale e Partita IVA 01499590550. PEC: aslumbria2@postacert.umbria.it

ART. 2

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina il contratto per la fornitura di materiale di consumo relativo alla Sterilizzatrice Sterrad in suo presso l'Azienda UsI Umbria 2 - Area Sud da acquistare sul MEPA. Le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura sono indicate nell'allegato al presente capitolato (ALLEGATO 1).

Il contratto per la fornitura dei prodotti di cui all'Allegato 1 avrà una **durata di 24 mesi (con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi)**, salvo il diritto di recesso della Stazione Appaltante per le ipotesi previste al successivo art.11. Il contratto di fornitura decorre dal primo giorno lavorativo successivo alla data di stipula coincidente con il caricamento a sistema del "documento di accettazione" della RDO firmato digitalmente da parte del Punto Ordinante.

La presente procedura viene espletata con le modalità previste:

- dalla normativa nazionale e comunitaria vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. 18/4/2016, n.50;
- dalle Regole del sistema di e - procurement della pubblica amministrazione;
- dalla delibera del Direttore Generale dell'Azienda USL Umbria 2 - Determina a contrarre. **Importo biennale a base d'asta € 75.127,88 oltre IVA 22 %.**
- dalle prescrizioni tutte indicate nel presente documento.

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con le altre disposizioni delle Condizioni Generali di Contratto relative all'iniziativa "Beni e Servizi per la Sanità".

ART.3

PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA: CARATTERISTICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI

La fornitura, oggetto della presente gara, dovrà essere conforme alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario.

Tutti i prodotti dovranno possedere, pena esclusione, marcatura CE ed essere conformi ai requisiti indicati nel presente capitolato e nella scheda fabbisogno.

Le ditte dovranno offrire il 100% delle voci/prodotti (riferimenti) richieste facenti parte dei lotti.

L'aggiudicazione avverrà per lotto intero comprensivo di tutte le voci.

Sono messi a gara n.3 lotti.

I requisiti minimi (caratteristiche, materiali, utilizzi) sono elencati nell'allegato 1 (caratteristiche tecniche dei prodotti), in calce al presente documento.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento, per tutto il periodo di validità degli stessi.

Il confezionamento deve essere idoneo a permettere una facile prelevabilità.
 Sulla confezione devono essere riportate in lingua italiana le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.
 Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.
 Il materiale deve avere confezione resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

ART. 4 FABBISOGNO

Le quantità di seguito indicate si riferiscono al fabbisogno presunto, sono indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche variabili e non esattamente predeterminabili; pertanto il fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori, e non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati, anche in misura eccedente il quinto d'obbligo.

NUMERO LOTTO	PRODOTTO	Unità di misura del fabbisogno	FABBISOGNO PER 24 MESI
1	Rotoli piatti in accoppiato tyvek e film plastico x sterilizzazione a gas plasma cm 10 x 70 Mt	Mt	2800,00
	Rotoli piatti in accoppiato tyvek e film plastico x sterilizzazione a gas plasma cm 15 x 70 Mt	Mt	3080,00
	Rotoli piatti in accoppiato tyvek e film plastico x sterilizzazione a gas plasma cm 20 x 70 Mt	Mt	560,00
	Rotoli piatti in accoppiato tyvek e film plastico x sterilizzazione a gas plasma cm 35 x 70 Mt	Mt	3080,00
2	INDICATORE BIOLOGICO RAPIDO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA	Pz	480,00
	INDICATORE CHIMICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA	Pz	16,00
3	Riferimento A: Cassette acqua ossigenata Sterrad NX	Pz	1000,00
	Riferimento B: Carta termica stampante Sterrad NX	Pz	24,00

ART. 5 IMPORTI A BASE D'ASTA

Il valore complessivo della fornitura, per la durata contrattuale di 24 mesi (con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi), è di **€ 75.127,88 oltre IVA** con oneri per la sicurezza uguale a zero.
 Si indicano, di seguito, gli importi a base d'asta dei singoli lotti:

- Lotti n.1 importo a base d'asta 10.255,56 €
- Lotti n.2 importo a base d'asta 2.667,84 €
- Lotti n.3 importo a base d'asta 62.204,48 €

Le offerte economiche non dovranno essere né pari né superiori ai seguenti importi a base d'asta.

ART.6

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata per singolo lotto, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs n. 50/2016, con il criterio del minor prezzo.

L'aggiudicazione avverrà previa verifica di rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche richieste, da parte del referente tecnico aziendale, sulla base della documentazione tecnica presentata dal concorrente.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida. E' fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di non aggiudicare la fornitura, nel caso ne sussistessero, a suo insindacabile giudizio, le condizioni tecniche e/o economiche

ART. 7

DURATA E CONCLUSIONE DEL CONTRATTO

Il contratto per la fornitura dei prodotti avrà una durata di **24 mesi (con opzione di rinnovo di ulteriori 12 mesi)** a decorrere dal primo giorno lavorativo successivo alla data di stipula coincidente con il caricamento a sistema del documento Stipula generato dal sistema e firmato digitalmente da parte del Punto Ordinante.

Il contratto con l'Azienda USL Umbria 2 sarà concluso mediante scambio di corrispondenza commerciale, ai sensi dell'art. 1326 e ss. del Codice Civile, nonché dell'art. 32 comma 14 del D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016, in modalità elettronica con firma digitale.

ART. 8

CONSEGNE, MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONTROLLI

La consegna dei prodotti oggetto di fornitura dovrà essere effettuata con spese a carico della ditta aggiudicataria **entro 7 giorni** dalla data di invio degli ordinativi di acquisto che, di volta in volta, saranno emessi dai Servizi Farmaceutici aziendali, con puntuale indicazione dei luoghi di consegna orari e recapiti dei referenti.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile: la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

I prodotti forniti dovranno essere accompagnati da regolari documenti di trasporto o altro documento idoneo, nei quali andranno indicate le descrizioni dei materiali, le quantità, il numero, il lotto e la scadenza, la data e il numero dell'ordinativo. Il documento di trasporto, dovrà essere timbrato e firmato dal responsabile del magazzino ricevente per presa in carico ed avvenuta consegna.

Il fornitore dovrà garantire le consegne anche in caso di scioperi ed altri impedimenti da qualsiasi causa dipendenti e dovrà comunque comunicare tempestivamente eventuali casi di impossibilità di consegna.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente l'Azienda Sanitaria - Dipartimento Assistenza Farmaceutica, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna; in tale caso l'Azienda Sanitaria avrà comunque facoltà, fino alla comunicazione scritta del fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, senza alcuna formalità, di approvvigionarsi presso altre ditte.

La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente il quale assume a proprio carico le spese di trasporto, imballo, facchinaggio, scarico dei prodotti. Saranno a carico della ditta aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste nei relativi ordinativi; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno ritirate.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 2/3 del totale; qualora il fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.

All'atto della consegna i beni saranno sottoposti a controllo di conformità tra quanto ordinato e quanto consegnato all'incaricato dell'Azienda USL Umbria2.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito, al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

In caso di contestazione l'Azienda USL Umbria 2 potrà richiedere al fornitore la sostituzione dei prodotti senza alcun onere aggiuntivo. Qualora venga richiesta la sostituzione, la merce deve essere consegnata in tempo utile in modo tale che l'Azienda USL Umbria 2 non riceva danno nella necessaria continuità degli approvvigionamenti.

In caso di ritardo o di rifiuto nelle consegne o nella sostituzione dei prodotti contestati, nonché di ogni altra ipotesi di inosservanza degli obblighi contrattuali assunti dalla Ditta fornitrice, l'Azienda USL Umbria 2 potrà rivolgersi ad altra ditta, addebitando alla ditta appaltatrice le eventuali maggiori spese sostenute oltre all'applicazione delle eventuali pena

ART. 9

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora la ditta ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità rispetto a quelli analoghi aggiudicati, dovrà fornire su richiesta, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara.

Il fornitore è tenuto ad approvvigionare, su richiesta dell'Amministrazione, altre misure di sua normale produzione e commercio che si rendessero eventualmente necessari, non ricompresi nell'elenco degli articoli in gara, e sarà tenuto a praticare lo stesso prezzo o lo stesso sconto indicato in offerta, valido e invariato per tutta la durata del contratto

ART. 10

INADEMPIENZE E PENALITA'

Questa Azienda potrà applicare una penale pari 1/1000 dell'importo complessivo del contratto per ogni giorno di ritardo nella consegna, come previsto dall'art. 113 bis del D.Lgs n. 50/2016, salvo maggiore onere o danno comunque derivante a causa delle inadempienze del Fornitore.

ART. 11

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di inadempienza agli obblighi contrattuali che abbiano comportato contestazioni formali, ha facoltà di risolvere il contratto senza che il Fornitore possa vantare diritto alcuno.

Al verificarsi della risoluzione contrattuale l'Azienda Sanitaria porrà a carico della Ditta tutti i maggiori oneri derivanti dalla rescissione per tutto il restante periodo della fornitura, riservandosi il diritto di agire per il risarcimento di ogni danno correlato.

ART. 12

RECESSO

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, previa comunicazione al Fornitore, con un preavviso di almeno 15 giorni a mezzo PEC:

- per motivi di pubblico interesse;
- a seguito dell'attivazione di convenzioni CONSIP, stipulate ai sensi dell'art. 26 c. 1 L. 488/99 e s.m.i., o di aggiudicazione di gara regionale, per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati;
- a seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sull'Osservatorio dei contratti pubblici (www.avcp.it) in applicazione di quanto previsto dall'art. 15, comma 13, lett. b) del DL 95/2012, convertito con modificazioni con L. 135/2012;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.
- in caso di aggiudicazione di gara regionale comprensiva di prodotti analoghi a quelli inclusi nel presente capitolato.
- qualora si dovesse verificare il fuori uso dell'apparecchiatura in argomento, in seguito a specifica dichiarazione da parte del Servizio Attività Tecniche Manutenzione ed Ingegneria Clinica.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Azienda Sanitaria delle forniture regolarmente effettuate, secondo i corrispettivi e le condizioni pattuite, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Codice Civile.

ART.13

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I prezzi sono quelli indicati nell'offerta economica e rimarranno validi per tutta la durata della fornitura.

Nel detto prezzo si intendono compresi e compensati tutti gli oneri scaturenti dalla fornitura oggetto della presente gara (trasporto, consegna, etc..).

Il prezzo complessivo (I.V.A. esclusa) si intende offerto dalla Ditta aggiudicataria, in base a calcoli di propria convenienza, a proprio rischio e si intende quindi invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità. La Ditta aggiudicataria, pertanto, non avrà diritto a pretendere alcun sovrapprezzo di qualsiasi natura, per qualsiasi causa o per sfavorevoli circostanze durante il corso della fornitura.

Le fatture relative alle consegne delle merci, in conformità a quanto disposto dall'art.25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L.89/2015, dovranno essere emesse esclusivamente in formato elettronico tramite il Sistema di Interscambio (SDI) e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG), il numero completo dell'ordinativo d'acquisto emesso dai Servizi farmaceutici aziendali, ed il Codice Unico dell'Ufficio destinatario della fatturazione elettronica ai sensi del DM n. 55 del 03/04/13, reperibile sul sito internet dell'Azienda USL Umbria 2.

Nella fattura dovrà essere indicato il sistema di pagamento che, tramite Tesoriere, la ditta fornitrice può scegliere e che potrà essere modificato solo tramite comunicazione a mezzo PEC.

Il pagamento della fornitura sarà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura redatta secondo le norme in vigore salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali.

Il pagamento, ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere della ASL.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, ovvero in caso di DURC irregolare, o in caso di mancata comunicazione del conto corrente bancario o postale dedicato per la tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L.136/13.8.2010, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione da parte della ASL della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

ART. 14

NORME DI RIFERIMENTO

Per quanto non previsto nel presente documento, si rinvia alla documentazione relativa alla disciplina del Mercato Elettronico, ivi compresi il Bando di Abilitazione e i relativi Allegati (es. Capitolato Tecnico, Condizioni Generali di contratto, le regole, ecc.) nonché in generale tutti gli atti e i documenti che disciplinano l'abilitazione, la registrazione, l'accesso e la partecipazione dei soggetti al Mercato Elettronico.

ART.15

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

L'ASL, in qualità di titolare, tratterà i dati personali conferiti, con modalità prevalentemente informatiche e telematiche, per le finalità previste dal Regolamento (UE) 2016/679 (RGPD), in particolare per l'esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri, ivi incluse le finalità di archiviazione, di ricerca storica e di analisi per scopi statistici.

Il conferimento dei dati presenti sulle piattaforme telematiche è obbligatorio e il loro mancato inserimento non consente di procedere con la ammissione alla procedura. I dati saranno trattati per tutto il tempo necessario alla gestione della procedura nonché, successivamente, per finalità di archiviazione a tempo indeterminato. I dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Secondo quanto previsto dall'articolo 29 del D. Lgs. 50/2016, i dati saranno comunicati agli enti pubblici previsti dalla normativa per la verifica dei requisiti nonché negli altri casi previsti dalla normativa ivi compresa la pubblicazione nell'Amministrazione Trasparente. Secondo quanto previsto

dall'articolo 53 del D.Lgs. 50/2016, i dati saranno trasmessi ad altri soggetti (es. controinteressati, partecipanti al procedimento, altri richiedenti), in particolare in caso di richiesta di accesso ai documenti amministrativi.

Gli interessati hanno il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e ss. del RGPD). L'apposita istanza all'Autorità è presentata contattando il Responsabile della protezione dei dati presso la ASL (Dott. Enrico Martelli - Responsabile della Protezione dei dati personali, Via D. Bramante 37, 05100 Terni, Tel. 0744/2041, PEC: aslumbria2@postacert.umbria.it).

Gli interessati, ricorrendone i presupposti, hanno, altresì, il diritto di proporre reclamo al Garante quale autorità di controllo secondo le procedure previste.

ART. 16

VALUTAZIONE DEL FORNITORE

L'appaltatore prende atto che verrà sottoposto a valutazione sull'esecuzione del contratto secondo i criteri della procedura operativa "Valutazione periodica fornitori beni sanitari (POs 04 SAB 14/02/17)", reperibile sul sito internet aziendale, dove può essere scaricata attraverso il seguente link <http://www.uslumbria2.it/pagine/per-i-fornitori-000>

ART. 17

FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie giudiziarie di qualsiasi natura, il foro competente è quello di Terni.

Per eventuali chiarimenti/comunicazioni in ordine ad aspetti amministrativi si prega di contattare il Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

- **Responsabile Unico del Procedimento** Dott.ssa Mariella Pinchi e-mail: mariella.pinchi@uslumbria2.it (tel. 0742/339382).
- **Istruttori** Dott.ssa Chiara Innocenzi e-mail: chiara.innocenzi@uslumbria2.it (tel. 0742/3393538) / Dott. Marco Marandola.

Per eventuali chiarimenti/comunicazioni in ordine ad aspetti tecnici, contattare il Dirigente Farmacista:

- Referente Tecnico - Dott.ssa Francesca De Simone (tel. 0744/204884)

Dirigente del Servizio Acquisizione Beni e Servizi

Dott.ssa Patrizi Maestri