

## **CAPITOLATO TECNICO**

**Fornitura Triennale di un Sistema a circuito chiuso (CSTD) UFA P.O. MATER DOMINI e P.O. PUGLIESE**

### **CONDIZIONI GENERALI**

#### **Oggetto dell'appalto**

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di un Sistema chiuso per manipolazione antitumorali in fase di preparazione (CSTD) UFA **P.O. MATER DOMINI e P.O. PUGLIESE**.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature sono riportate nell'allegato A al presente Capitolato. Qualora la descrizione del sistema richiesto in gara dovesse casualmente individuare, in tutto o in parte, una fabbricazione o provenienza determinata, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

#### **Descrizione della fornitura**

Il Sistema chiuso per manipolazione antitumorali in fase di preparazione (CSTD) deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievo di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, deve garantire la tenuta del flacone durante le operazioni di ricostituzione e prelievo del farmaco. Lo spazio morto del sistema, dettagliato per ogni suo componente, se non già dichiarata in scheda tecnica, dovrà essere esplicitato con dettagliata certificazione dalla ditta.

Nella fornitura è compresa l'esecuzione di tutte le attività necessarie per la piena e completa funzionalità del sistema proposto (collegamenti fra componenti del sistema, ubicazione dei componenti nei locali indicati dal Responsabile unico del progetto (RUP), ecc).

Il prezzo indicato in offerta dovrà considerarsi comprensivo di:

- trasporto ed eventuali oneri connessi: facchinaggio, consegna nel punto di utilizzo, etc. connessi con l'esecuzione delle attività previste dal presente capitolato tecnico;
- spese per l'imballaggio ed il suo asporto e smaltimento;
- costi dovuti alla necessità dell'utilizzo della fornitura di quanto previsto nel presente capitolato tecnico;
- oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni genere;

- costi aziendali in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori nonché alle condizioni di lavoro.

## ***1. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA.***

### **Obblighi generali dell'aggiudicatario**

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza.

L'aggiudicatario deve attenersi agli ordini di servizio del Responsabile unico del progetto (RUP), ed è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale.

L'aggiudicatario deve altresì garantire il Committente contro ricorsi ed azioni per danni a terzi risultanti da eventuali violazioni di leggi e/o regolamenti da parte sua o dei suoi dipendenti e riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Pertanto, esonera l'Azienda appaltante da ogni responsabilità, facendosi carico anche verso terzi, per infortuni e/o danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto. In specie, l'aggiudicatario è considerato terzo responsabile per l'attività appaltatagli.

Qualora l'aggiudicatario sia un'ATI o un Consorzio, tutti i soggetti sono tenuti ad adempiere le specifiche obbligazioni del contratto d'appalto conformemente alla legislazione in vigore nello Stato italiano; l'impresa capogruppo funge comunque da responsabile con potere di vincolare l'ATI o il Consorzio. La composizione dell'ATI o del Consorzio non può essere modificata in corso di contratto. In caso di fallimento della mandataria ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, la stazione appaltante può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dal codice dei contratti pubblici purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai servizi ancora da eseguire. Non sussistendo tali condizioni la stazione appaltante può recedere dal contratto.

### **Norme di sicurezza**

Con riferimento alla gara in oggetto, trattandosi di mera fornitura di beni, non si applica l'obbligo del datore di lavoro committente di promuovere la cooperazione ed il coordinamento attraverso la redazione del DUVRI di cui all'art.26 del D. Lgs.81/08 e s.m.i.

## **Documentazione dei prodotti forniti**

Tutto il sistema deve essere dotato di manuale d'uso in lingua italiana. Tale manuale deve essere prodotto in duplice copia.

### **1.1 Tempi e modalità di consegna**

La Ditta Concorrente in fase di offerta dovrà indicare, i tempi di consegna, espressi in giorni solari, successivi e continui a partire dal ricevimento dell'ordine inviato dalla stazione appaltante.

I tempi espressi dalla Ditta Concorrente in fase di gara sono da intendersi inderogabili, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- forniture supplementari o complementari ordinate dall'AOU;
- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente, comunque, non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Azienda appaltante;
- cause di forza maggiore riconosciute dall'Azienda appaltante.

L'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, nei 10 gg. successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo, la propria richiesta di proroga dei termini.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

### **1.2 Addestramento del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale Medico e Tecnico dell'AOU per il corretto utilizzo del sistema fornito. L'addestramento dovrà essere concordato, con il Responsabile unico del progetto (RUP).

Il piano di formazione del Personale destinato ad operare sul sistema offerto dovrà essere frazionabile nel tempo e svolgersi presso la sede dell'AOU indicata dal Responsabile unico del progetto (RUP). Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione tecnica del sistema fornito (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore, ecc.).

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'affiancamento operativo frazionabile nel tempo, per permettere agli operatori di apprendere il funzionamento dei dispositivi offerti, in ogni caso fino alla piena autonomia operativa del personale stesso.

### 1.3 Qualità dei Dispositivi offerti

Il fornitore garantisce che i beni forniti nell'ambito del contratto sono nuovi di fabbrica e che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici.

Tutte le componenti fornite dovranno essere conformi alle norme di impiego e corredati di idonee certificazioni. Essi saranno consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

### Penalità

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti in offerta dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste le seguenti penalità:

- ritardo nei tempi di consegna: per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna indicato dalla Ditta Aggiudicataria in fase di offerta, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato.
- mancata fornitura oppure mancata corrispondenza del prodotto alle caratteristiche dichiarate: il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato, per ogni unità di prodotto non consegnato o risultato difforme.

Per le precedenti infrazioni, a seconda della gravità dell'inadempienza, può essere applicata una sanzione, in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'importo di aggiudicazione del lotto, IVA esclusa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali verranno contestati all'appaltatore per iscritto dal Responsabile unico del progetto (RUP) e per quanto di sua competenza dal Direttore di Esecuzione del Contratto. Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

La Ditta dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla stessa contestazione.



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA  
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
"Renato Dulbecco"  
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio della Stazione Appaltante ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

Le penali possono essere detratte dagli importi dovuti all'aggiudicatario. Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore del contratto, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il contratto d'appalto.

## ***2. ALLEGATI***

Allegato A – Specifiche Tecniche e Griglia di valutazione