



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
“Pugliese Ciaccio”
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Procedura ex art. 36, comma 2 lett. b) d.lgs. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura suddivisa in n° 28 lotti per 24 (ventiquattro) mesi di Disinfettanti, Antisettici, Proteolitici e Detergenti occorrenti all’Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio per un importo totale presunto, posto a base d’asta, pari ad € 178.080,00 iva esclusa N. gara 7669351

**- CAPITOLATO SPECIALE -
-Allegato B-**

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2. CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO.	3
3. CONFEZIONAMENTO.....	7
4. SCHEDE TECNICHE	7
5. PREZZI OFFERTI.....	8
6. NORME GENERALI DI FORNITURA.....	8
7. CONTROLLI SULLE FORNITURE	9
8. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO	10
9. FORO COMPETENTE	11

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura annuale di disinfettanti, antisettici, proteolitici e detergenti necessari all' Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro.

Le quantità riportate nell'Allegato **A)** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifiche dovute ad eventuali linee guida Aziendali in materia. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati.

2. CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO.

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte annuali, che necessitano all' Azienda Ospedaliera , sono indicate nell'Allegato **A)** nel quale si riportano il numero del lotto, la descrizione quali-quantitativa, l'unità di misura, il confezionamento, gli accessori del confezionamento e la destinazione d'uso. I quantitativi richiesti sono espressi in "unità di misura" intesa come flaconi, bustine, singoli pezzi(spazzolini).

Tutti i prodotti oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti:

Tutte le sostanze disinfettanti devono essere considerate Dispositivi Medici o Presidi Medico Chirurgici, sono pertanto disciplinate dal D.Lgs. 46/1997 e successive normative in materia (nel caso dei dispositivi) e devono essere ricondotte ad una delle classi di rischio previste dal Decreto stesso.

Tutte le sostanze antisettiche devono essere considerate Specialità Medicinali o Presidi Medico Chirurgici e sono disciplinate dal D.L. 178/1991 e successive normative in materia: le specialità medicinali devono quindi essere in possesso della Autorizzazione all'Immissione in commercio (A.I.C.).

Tutti i flaconi devono possedere, a pena di esclusione, un sigillo di garanzia anti-effrazione; le confezioni di capacità inferiore o uguale al litro devono essere dotate di adeguato sistema di erogazione dosata eventualmente fornito a parte per ogni flacone.

I prodotti in soluzione concentrata devono indicare in etichetta le percentuali di diluizione necessarie all'ottenimento di un litro di soluzione attiva.

Gli eccipienti e i principi attivi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e successivi aggiornamenti.

I flaconi o i fustini contenenti i prodotti devono essere di materiale idoneo, conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e successivi aggiornamenti ed alle disposizioni vigenti del Ministero della Salute; dotati di tappo a vite con sigillo di garanzia che renda impossibile la manomissione prima dell'impiego e con sistemi di chiusura tali da impedire la contaminazione del prodotto durante l'uso.

I flaconi contenenti saponi antisettici per il lavaggio chirurgico delle mani e le soluzioni / gel alcolici per l'antisepsi delle mani devono essere corredati, pena di esclusione, di dispositivo di erogazione pre-dosato o erogatore a pompa, uno per ogni flacone, e degli appositi supporti a parete, ove necessario, in numero non inferiore a due per ogni Unità Operativa/Sala Operatoria.

I prodotti dedicati alla disinfezione di alto livello o per la sterilizzazione di strumenti a fibre ottiche, dovranno possedere, sia per la soluzione pura che per la soluzione diluita o attivata secondo le modalità di scheda tecnica, valori di PH uguali e costanti nel tempo, tale caratteristica, come valore e durata, dovrà essere dichiarata in scheda tecnica e riportata in etichetta.

Le etichette poste su ogni contenitore di prodotto dovranno essere perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate sulla sua superficie, e dovranno riportare rigorosamente in lingua italiana:

- Nome Commerciale del prodotto;
- Classe di rischio secondo D.L. 46/1997 ove necessario;

- Composizione quali-quantitativa del preparato;
- Uso al quale il preparato è destinato;
- Modalità di impiego del prodotto, e nel caso di preparati non pronti per l'uso, anche le diluizioni relative ad ogni singolo impiego e la durata di conservazione delle soluzioni diluite;
- Se previsto dalle normative vigenti:
 - a) avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto,
 - b) simbolo di pericolosità, tossicità, infiammabilità,
 - c) avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso del prodotto,
 - d) la biodegradabilità;
- Dicitura di Specialità Medicinale e numero di A.I.C. oppure di Presidio Medico – Chirurgico con il numero di registrazione del prodotto da parte del Ministero della Salute, marchio CE quando richiesto;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di preparazione e scadenza;
- Nome della ditta produttrice;
- Avvertenze e precauzioni in caso di contatto accidentale, se il prodotto è classificato irritante;
- **Modalità di smaltimento, in base alla vigente normativa, sia per le soluzioni pronte e/o diluite che per il loro contenitori;**
- Per i prodotti dedicati alla disinfezione di alto livello per strumenti a fibre ottiche o per il trattamento pre-sterilizzazione, dovranno essere indicati, sia per la soluzione pura che per la soluzione diluita / attivata, i valori di PH e la loro durata.

Per i preparati a base di Cloro dovrà essere indicato il potere disinfettante espresso come cloro disponibile" (in % per i prodotti solidi, % e in ppm per le soluzioni) e le relative percentuali d'uso per ogni singolo e specifico impiego.

In ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 28/01/1992 l'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1% di cloro attivo deve contenere le seguenti indicazioni obbligatorie: **"ATTENZIONE: non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)" .**

Per i prodotti a base di iodofori dovranno essere indicate la concentrazione totale (espressa in grammi di PVP-Iodio per 100 gr. di preparato) e la concentrazione di Iodio libero disponibile.

Alla consegna tutti i prodotti relativi ai lotti di gara dovranno avere una scadenza non inferiore ai 2/3 del loro periodo di validità.

Per tutte le sostanze antisettiche e disinfettanti, diluite o concentrate il produttore dovrà attestare e fornire documentazione sui tempi di validità dal momento dell'apertura del flacone e/o dell'attivazione della soluzione.

Il produttore dovrà fornire su richiesta un supporto informatico contenente le informazioni generali e particolari del prodotto in modo da indicare le corrette metodiche di gestione del prodotto al personale.

Al momento dell'ordine potrà essere richiesto certificato di analisi del prodotto.

Dichiarazione relativa alla presenza/assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito o nel confezionamento.

Per quanto non previsto nelle descrizioni si rammenta che ogni Dispositivo Medico deve rispondere alle caratteristiche previste dal Decreto Legislativo 46/1997 che regola la messa in commercio di tutti i dispositivi medici e dei loro accessori.

Per quanto non espressamente indicato si fa riferimento alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e successivi aggiornamenti.

I quantitativi indicati nell'allegato **A)** corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Come già evidenziato, i singoli quantitativi e la sommatoria degli stessi sono da intendersi unicamente indicativi, soggetti a variazione in relazione alle effettive esigenze dell' Azienda.

3. CONFEZIONAMENTO

Oltre a quanto previsto nel precedente articolo, i contenitori dei prodotti devono essere di materiale idoneo alla natura della merce e conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e successivi aggiornamenti, tali da garantire l'integrità finale del prodotto stesso. I prodotti disinfettanti, le soluzioni diluite ed i loro contenitori devono essere smaltibili.

Per quanto non espressamente richiesto si fa riferimento al Decreto Legislativo 7 Settembre 2002 ed allegati concernente il recepimento della direttiva 2001/58/CE riguardante le modalità della informazione su sostanze e preparati pericolosi immessi in commercio.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego resta a completo carico della ditta fornitrice.

4. SCHEDE TECNICHE

L'ammissione alla gara è subordinata all'invio delle schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto, redatte in lingua italiana, sulle quali dovrà essere riportato il lotto di riferimento e il nome commerciale del prodotto, nonché la rispondenza alla normativa vigente, entro il termine scadenza di gara previsto.

Per i prodotti per i quali è prevista, la ditta partecipante dovrà inoltre fornire la scheda di sicurezza, ai sensi del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 e successive modifiche ed integrazioni, che riporti, oltre agli elementi identificativi del prodotto e della ditta produttrice, tutte le indicazioni di pericolo e le misure di soccorso, nonché le proprietà fisiche e chimiche, le

informazioni tossicologiche, i processi legati allo smaltimento ed ogni altra informazione utile ai sensi dei succitati Decreti Legislativi.

5. PREZZI OFFERTI

I prezzi di aggiudicazione devono risultare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto, sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria) con l'esclusione dell'IVA.

Per i prodotti registrati come Specialità Medicinali, in caso di variazioni dei prezzi da parte dell'Autorità competente, le Ditte dovranno mantenere la percentuale di sconto fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura.

I prezzi proposti dalla Ditta dovranno essere, pena esclusione dalla gara, uguali o inferiori rispetto ai prezzi base indicati nell'Allegato **“A”**.

L' Azienda si riserva la facoltà, qualora Consip spa attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dall'operatore economico aggiudicatario; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione Consip, l'Azienda potrà chiedere all'operatore economico aggiudicatario della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso l'operatore economico convenzionato con Consip senza che l'operatore economico aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

6. NORME GENERALI DI FORNITURA.

Quanto ordinato dall' Azienda deve essere consegnato franco magazzino .

Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dalle Aziende.

7. CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti ordinati dall' Azienda sono ricevuti dalla stessa nel proprio magazzino.

La sottoscrizione del documento di trasporto, all'atto del ricevimento della merce, indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

Di seguito, la Farmacia effettua le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa, apponendo sul DDT timbro e firma leggibile di presa in carico delle specialità.

All'operatore economico è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dalla farmacia, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

La Farmacia verifica che all'arrivo della merce, i prodotti siano dotati del periodo di validità. L'accettazione da parte della Farmacia non solleva il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 8 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione (che potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);
- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; la Farmacia, in attesa della sostituzione, potrà procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino farmaceutico.

L'Operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 30 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

8. MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'Azienda Ospedaliera in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa vigente in materia, nonché nel presente atto.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella convenzione e nei singoli ordinativi di fornitura e successive richieste di approvvigionamento.

9. FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l’Azienda è competente in via esclusiva il Foro di Catanzaro.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende contraenti la competenza è del Foro del luogo in cui l’Azienda ha la sede legale.