

Sanitaservice ASL FG S.r.l.



0000650|01/03/2022
|SANSER|ACQ_SICU|P
-

**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO BIENNALE DELLA FORNITURA DI
OSSIGENO MEDICALE GASSOSO PER IL SERVIZIO EMERGENZA URGENZA 118 DELLA
SANITASERVICE ASLFG S.R.L.**

Sommario

ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO	3
ART. 2 – CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI TECNICI	3
ART. 3 – PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO	3
ART. 5 – CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI TECNICI	3
ART. 6 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO	6
ART. 7 – ONERI DELL'AGGIUDICATARIO	7
ART. 8 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	7
ART. 9 – GARANZIA.....	8
ART. 10 - PENALI PER RITARDO E PER DIFETTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE	8
ART. 11 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO	8
ART. 12 – FORO COMPETENTE	9
ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI	9

ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura di Ossigeno Medicale gassoso necessario alle attività di soccorso sanitario svolta dalle postazioni del Servizio di Emergenza Urgenza 118 sul territorio della provincia di Foggia, con l'utilizzo di ambulanze di tipo A.

Il prezzo a base d'asta per la fornitura in oggetto, sul quale verrà offerto il miglior ribasso è fissato in **Euro 18,00 a bombola, (comprensivo di spese di trasporto, manutenzione e noleggio bombola)** oltre iva come per legge, per la durata di due anni, con facoltà di rinnovo per un ulteriore anno, per un affidamento annuo di **Euro 38.800,00 IVA esclusa**.

ART. 2 – CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI TECNICI

L'appaltatore è tenuto a prestare tutti i servizi previsti dal presente Capitolato con le caratteristiche tecniche definite nei successivi paragrafi, dotandosi di un'adeguata organizzazione di risorse umane, strutturali e tecnologiche per garantire il pieno rispetto dei livelli di servizio, nonché dei requisiti minimi ed eventualmente migliorativi offerti.

Il mancato rispetto dei requisiti minimi, riscontrato in sede di valutazione dell'offerta tecnica, comporta l'esclusione dalla gara. L'aggiudicatario è tenuto, nel corso dell'appalto, a mantenere invariato quanto dichiarato in sede di offerta.

ART. 3 – PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio base del presente appalto consiste nell'adempimento delle seguenti prestazioni a carico dell'Aggiudicatario:

- a) La fornitura di ossigeno medicinale, in confezioni mobili, di volume variabile secondo le necessità previste dalla vigente normativa per i mezzi mobili di soccorso, equipaggiate con valvola e cono valvola riduttrice flussometrica e relativa protezione oltre che di ogni idoneo accessorio previsto per il corretto funzionamento, da utilizzarsi sia come unità fissa a bordo ambulanza che come presidio sanitario portatile;
- b) La messa a disposizione nella formula del comodato d'uso delle confezioni necessarie ad utilizzare la fornitura di cui al precedente punto;
- c) Mantenimento presso il proprio deposito di stoccaggio, di una idonea scorta di confezioni da poter utilizzare in caso di straordinarie emergenza e urgenze;
- d) Adeguata formazione, addestramento ed aggiornamento del personale operante sui mezzi di soccorso relativamente all'uso dei gas medicali e alla gestione dell'impianto;

Il fornitore è tenuto a garantire la conduzione di almeno un deposito sanitario autorizzato a norma di legge per lo stoccaggio e l'approvvigionamento delle confezioni di ossigeno medicale ai mezzi di soccorso. Il deposito dovrà risultare in possesso delle autorizzazioni e delle certificazioni minime previste dalle norme affidate alla gestione di un Responsabile Tecnico.

ART. 5 – CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI TECNICI

In applicazione del D.Lgs n.219, del 24/04/2006 e s.m.i., l'ossigeno medicale oggetto del presente appalto dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Il Fornitore è tenuto a fornire esclusivamente **gas medicinali dotati di AIC Autorizzazione Immissione in Commercio rilasciata da AIFA** per ogni confezionamento richiesto per l'esecuzione della fornitura, che contiene:

- Il nome del medicinale;
- La sua composizione;
- La descrizione del metodo di fabbricazione;
- Le indicazioni terapeutiche e le controindicazioni;
- La posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione;
- Le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti;
- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- Un modello dell'imballaggio esterno;
- Il foglio illustrativo,
- La valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente.

L'allestimento delle bombole prevede:

- Bombole di capacità pari a 2 litri senza manometro da destinare ai ventilatori polmonari;
- Bombole di capacità pari a 3 litri in dotazione all'operatore sanitario da inserire nel kit di soccorso portatile (zaino/respiratore); tali bombole devono essere dotate di riduttore di pressione adeguatamente protetto da apposito dispositivo;
- Bombole di capacità di 7 litri da installare in alloggiamenti fissi per l'alimentazione dell'impianto di erogazione fissa interno all'unità mobile di soccorso; tali bombole devono essere dotate di valvola UNI.

I confezionamenti di ossigeno dovranno:

- **Essere in possesso dell'AIC** ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e del DM del Ministero della Salute del 29/02/2018;
- Essere conformi alle disposizioni di legge e regolamenti vigenti e a quanto indicato dalle direttive/circolari/comunicati dell'AIFA o ministeriali ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i.

Deve essere garantito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione del contenitore/bombola. Ad ogni consegna dovrà essere apposto un'etichetta ed un sigillo attestante l'avvenuta sanificazione con mezzi equipollenti che comunque garantiscono l'immediata verifica.

L'eventuale mancato rispetto delle condizioni di fornitura in regime di AIC e/o la mancata consegna di prodotti conformi, comporta l'applicazione delle relative penali salvo il risarcimento del danno derivante da ogni maggiore costo sostenuto per l'approvvigionamento presso altro titolare.

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs n.219/2006 e s.m.i. dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e la etichettatura dei farmaci devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa, compresa la data di scadenza. Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D.Lgs. 540/1992.

Tutte le confezioni devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

In particolare:

- 1) Le confezioni avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto stabilito dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del 07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999);

- 2) Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dall'attuale normativa vigente (ADR e Farmacopea Ufficiale Italiana ultima edizione).

Le bombole dovranno avere:

a) **Punzonato:**

- La dicitura "Per uso medico"
- Nome o marchio del fabbricante
- Numero di serie
- Natura del gas contenuto
- Pressione max di esercizio
- Pressione di collaudo
- Capacità della bombola
- Tara della bombola
- Data ultimo collaudo
- Nome o marchio del proprietario
- Codice fiscale e Partita Iva del proprietario

b) **Stampigliato:**

- Numero UN e nome del gas (secondo ADR eventuale indicazione del grado di purezza);
- Simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo ADR (combustibile, comburente, tossico)
- Composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione

Le bombole di ossigeno portatili di emergenza, utilizzate a diretto contatto con i pazienti, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, dovranno essere equipaggiate di una valvola riduttrice flusso metrica integrata in conformità alle norme vigenti.

Per diverse particolari esigenze, le confezioni potranno essere nel caso richiesto equipaggiate con valvola di tipo standard munita dei relativi dispositivi di protezione conformi alle norme vigenti.

Tutte le confezioni di Ossigeno gassoso compresso AIC dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa.

Le bombole devono essere in ottimo stato di conservazione e devono rispondere alle caratteristiche tecniche specifiche relative all'ossigeno medicale. Le bombole devono inoltre essere conformi a tutte le norme legislative e tecniche vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso del contratto.

Il gruppo valvola riduttore con sistema di regolazione di flusso deve essere dotato della corrispondente idonea guarnizione di tenuta e deve corrispondere a tutti i requisiti legislativi e tecniche che entreranno in vigore.

Il Fornitore deve effettuare una corretta manutenzione per garantire la costante efficienza e la sicurezza delle bombole, della valvola e di ogni accessorio installato.

Le protezioni delle bombole dovranno essere garantire in tutte le fasi di permanenza delle stesse presso la sede della Stazione appaltante.

La ditta aggiudicataria si impegna alla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo di tutti i contenitori equipaggiati con valvola e di quelli equipaggiati con valvola riduttrice flussometrica integrata nonché dei riduttori di pressione installati. La Stazione Appaltante si riserva in ogni momento e a campione, di effettuare controlli presso il Fornitore sulla regolare tenuta dei certificati di verifica e collaudo.

Trattandosi di prodotti con AIC, sul corpo di ogni bombola dovrà essere applicata un'etichetta tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente secondo quanto previsto dal D.Lgs 540/1992.

L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- Descrizione del principio attivo
- Elenco degli eccipienti
- Forma farmaceutica e contenuto
- Modi e vie di somministrazione
- Avvertenze speciali
- Data di scadenza
- Precauzioni per la conservazione
- Nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- Numero AIC
- Numero lotto
- Condizioni di fornitura
- Indicazioni terapeutiche

Inoltre dovrà essere incollato alla confezione, il foglietto illustrativo.

ART. 6 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

La prima consegna dovrà avvenire entro 07 (sette) giorni naturali e consecutivi dal verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, dovrà prevedere la consegna di:

- N.200 bombole da 7 lt;
- N.200 bombole da 3 lt;
- N.20 bombole da 2 lt (senza manometro, destinate ai ventilatori polmonari)

La Stazione appaltante, successivamente, in base alle proprie necessità, emetterà l'ordine per l'esecuzione della fornitura di ossigeno gassoso in bombole, per l'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

Le consegne dovranno avvenire entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine, presso il deposito sito presso il Presidio Ospedaliero nel Comune di Torremaggiore. La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo.

In casi di particolari necessità e di urgenza, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle bombole entro e non oltre 12 ore dal ricevimento della richiesta.

La Stazione appaltante si riserva di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto presso altre imprese, del materiale non consegnato nel termine previsto, con addebito al fornitore inadempiente delle spese sostenute, oltre all'applicazione delle penali di cui all'art. 10, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotto non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Per le consegne dichiarate non accettabili, il fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, oltre all'applicazione delle penali di cui all'art. 10. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

La Ditta Aggiudicataria deve mettere a disposizione della Stazione appaltante in comodato d'uso, la totalità delle confezioni per l'ossigeno AIC per tutta la durata dell'appalto con le dotazioni e le caratteristiche di cui sopra.

Entro 10 gg dalla data concordata per l'avvio della fornitura e del servizio, la ditta Aggiudicataria dovrà prevedere ed effettuare la sostituzione delle eventuali confezioni e contenitori mobili di proprietà della Stazione Appaltante con confezioni e contenitori mobili di proprietà della Ditta stessa, così come previsto dal D.Lgs. 219 del 24/04/2006 e gestiti con la formula vuoto per pieno.

Ai fini del pagamento delle fatture si riconoscerà la quantità accertata all'atto della consegna. Se il gas non risultasse conforme ad AIC verranno avviate tutte le procedure previste dalla normativa vigente in materia di farmaci AIC. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria unitamente alle penalità.

Si dovrà prevedere anche la modalità di consegna nei giorni festivi in casi di grave ed urgenza debitamente autorizzata dalla Stazione Appaltante, con un servizio di reperibilità o altri sistemi a scelta ed a carico della Ditta Aggiudicataria.

Al momento della consegna i documenti di trasporto dovranno essere controfirmati dal personale della Stazione Appaltante autorizzati dal DEC all'uso preposto.

Il gas medicinale AIC di volta in volta ordinato deve essere consegnato entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

ART. 7 – ONERI DELL'AGGIUDICATARIO

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la manutenzione preventiva e correttiva di tutte le confezioni/contenitori mobili, comprese le parti di ricambio, le certificazioni ed i collaudi di legge. Deve inoltre procedere alle sostituzioni di tutte le componenti così come indicato dai manuali d'uso dei fabbricanti delle stesse. Le parti di ricambio verranno sostituite di volta in volta su indicazione dei fabbricanti o al bisogno in caso di malfunzionamento. Per gli interventi di manutenzione preventiva delle confezioni/contenitori mobili, le prestazioni di manodopera e parti di ricambio per essa necessaria, sono a carico della ditta e/o comunque incluse nel canone offerto per i servizi logistici.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le apparecchiature necessarie alle movimentazioni dei carichi conformi alla normativa vigente in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro e la formazione, informazione ed aggiornamento del personale addetto all'utilizzo, in sicurezza, delle confezioni dei contenitori.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore ed in particolare quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l'assicurazione civile, la legge n.300 del 1970 e il D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i., cui si obbliga ad uniformarsi in tutto e per tutto e della restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali.

ART. 8 – DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il DEC è nominato all'atto di aggiudicazione della gara per la direzione dell'esecuzione del contratto in conformità a quanto previsto dal DM Infrastrutture e Trasporti 07/03/2018 al quale si fa integrale rinvio.

Il DEC attraverso gli assistenti nominati dallo stesso tra i propri Referenti delle postazioni territoriali svolge le seguenti funzioni:

- a) Verificare il corretto adempimento delle prestazioni contrattuali;
- b) Ricevere e sottoscrivere i documenti di consegna dei gas medicinali;
- c) Verificare la qualità e la quantità delle forniture dei gas medicinali;
- d) Attivare il servizio di reperibilità, assistenza tecnica e pronto intervento;
- e) Ricevere e sottoscrivere i rapporti ed i verbali redatti dal personale della Ditta Aggiudicataria al termine delle operazioni oggetto del presente Capitolato;
- f) Sovrintendere ai collaudi;

- g) Comunicare al Responsabile della Ditta Aggiudicataria in ordine ad ogni decisione adottata dalla Stazione Appaltante;
- h) Garantire la cooperazione ed il coordinamento nell'attuazione delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro inerenti l'attività oggetto dell'Appalto.

ART. 9 – GARANZIA

La ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura esente da tutti gli inconvenienti, vizi e/o difetti per un periodo minimo di 24 mesi dalla data di consegna, durante tale periodo la garanzia dovrà coprire ogni parte e/o componente dei prodotti offerti ed il fornitore è pertanto obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i vizi, difetti, imperfezioni o difformità rispetto alle caratteristiche previste dal presente capitolato.

Nel caso emergano vizi occulti, la Stazione appaltante ha diritto al ripristino dell'efficienza dei beni consegnati mediante sostituzione o riparazione gratuita delle parti viziate, difettose, inutilizzabili e/o inefficienti, a spese della ditta Fornitrice.

ART. 10 - PENALI PER RITARDO E PER DIFETTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE

Le inadempienze agli obblighi contrattuali verranno accertate in contraddittorio tra il DEC e la ditta fornitrice. **Per ogni giorno di ritardo** rispetto al termine stabilito per la consegna della merce, totale o parziale, verrà applicata una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dall'art.113 bis, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i, per ogni giorno solare di ritardo, fino al giorno della consegna.

Nel caso di **consegna dei prodotti di qualità difforme** da quella commissionata con relativa richiesta di sostituzione, sarà applicata al fornitore, per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dall'art.113 bis, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i,

In attesa dell'adempimento da parte della Ditta aggiudicataria, l'Azienda ha la facoltà di acquisire i prodotti occorrenti immediatamente sul libero mercato senza obbligo di darne comunicazione e per un prezzo anche superiore a quello pattuito. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria oltre la penale indicata nei commi precedenti anche le maggiori spese sostenute.

Inoltre l'appalto sarà soggetto ad ulteriori penalità connesse a qualsiasi altra inadempienza contrattuale non ricomprese nelle precedenti, compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dall'art.113 bis, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., applicabile previo contraddittorio da avviare con contestazione scritta da parte del DEC. In caso di recidiva nelle inadempienze contrattuali si potrà procedere a triplicare la penale suddetta.

Gli inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra citate verranno contestati per iscritto tramite pec alla Ditta Appaltatrice che dovrà comunicare le proprie deduzioni, per iscritto, entro il termine massimo di 5 giorni dal ricevimento della contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili da parte della Stazione appaltante, ovvero le stesse non siano giunte nel termine indicato, saranno applicate le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

ART. 11 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fatturazione dovrà avvenire con riferimento agli ordinativi emessi dalla Stazione Appaltante, in formato elettronico con l'indicazione dell'assoggettamento alla scissione dei pagamenti.

I corrispettivi sono dovuti esclusivamente a seguito di avvenuta e regolare consegna della merce.

Gli ordinativi verranno emessi per la fornitura di gas medicinale in bombole per le quantità fornite e secondo i prezzi unitari offerti.

Le fatture devono risultare conformi alla Lettera d'ordine, potranno essere emesse solo dopo la presentazione da parte dell'appaltatore di tutta la documentazione attestante le forniture, i servizi, gli adeguamenti e la preventiva positiva verifica in contraddittorio con il DEC della regolare esecuzione della fornitura.

Le fatture dovranno contenere tassativamente l'indicazione dettagliata della merce consegnata per centro di destinazione, il numero d'ordine, il numero dei documenti di trasporto, il codice IBAN, il CIG.

L'Appaltatore si impegna ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art.3 della L.136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto in oggetto. In particolare l'Appaltatore si impegna a comunicare alla Stazione Appaltatore gli estremi identificativi del conto corrente dedicato da utilizzare, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso.

Qualora il fornitore non assolva anche solo uno degli obblighi previsti dall'art.3 della L.136/2020 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si intenderà risolto di diritto.

Il pagamento delle fatture elettroniche avverrà entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura, previa verifica della regolarità contributiva e fiscale del Fornitore e acquisizione del visto del Responsabile del Servizio che attesti la regolarità della fornitura.

Le fatture dovranno essere trasmesse solamente in formato elettronico e intestate a:

Sanitaservice ASL FG S.r.l.

Via Michele Protano n. 7

71121 – Foggia

Cod. univoco: M5UXCR1

ART. 12 – FORO COMPETENTE

Sulle controversie giurisdizionali insorgenti in merito al presente appalto è esclusivamente competente il foro di Foggia.

ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non previsto nel presente capitolato ed a completamento delle disposizioni in esso contenute, si applicano le norme vigenti nelle materie oggetto del presente capitolato.

I dati personali raccolti saranno trattati, con e senza l'ausilio di strumenti elettronici, per l'espletamento delle attività istituzionali relative al presente procedimento e agli eventuali procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti (compresi quelli previsti dalla L. 241/90 sul diritto di accesso alla documentazione amministrativa) in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e comunque nel rispetto della normativa vigente. I dati giudiziari raccolti saranno trattati in conformità al D.Lgs. 101/18.

S'intende che la Ditta appaltatrice sia a conoscenza delle disposizioni previste dal presente capitolato e non sarà quindi ammessa alcuna ignoranza in merito.

Il Responsabile del Procedimento

F.to Rag. Giovanni Petta