

Unione Europea
Repubblica Italiana



REGIONE SICILIANA
Assessorato Economia
Ufficio Speciale

“Centrale Unica di Committenza per l’acquisizione di beni e servizi“

CAPITOLATO TECNICO PER PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AI SENSI DELL'ART. 63 CO. 2 LETT. 2 B) nn. 2 - 3 DEL D.LGS 50/2016 E SS.MM.II. PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DEI SISTEMI DI DISTRIBUZIONE AUTOMATICO E SEMIAUTOMATICO DI METADONE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DEL S.S.R. DELLA REGIONE SICILIANA NUMERO GARA 8352959 – CIG 8983017C20

1. Oggetto della fornitura e quantità

Lotto Unico: Affidamento del servizio di noleggio dei sistemi di distribuzione automatico (sub-a) e semiautomatico (sub-b) del metadone, con relativa assistenza tecnica, necessario alle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana di seguito indicate:

Agrigento – Catania — Enna - Messina – Palermo – Ragusa – Siracusa – Trapani;

Sub a) **Automatico: n. 7;**

Sub b) **Semiautomatico: n. 36.**

Le quantità indicate si riferiscono al fabbisogno comunicato dalle suddette Aziende Sanitarie e, comunque, per un periodo di 36 mesi, fino alla scadenza delle procedure per l’approvvigionamento dei farmaci fissata per il 31/12/2024.

L’Amministrazione, nel corso dell’esecuzione contrattuale, potrà apportare nei casi e nelle modalità previste dall’art. 106 del D. Lgs. 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti nei succitati articoli.

Se durante la vigenza contrattuale viene segnalata la disponibilità sul mercato di un altro sistema di erogazione compatibile, per scadenza brevettuale, la Stazione appaltante avvierà una rinegoziazione del prezzo mediante procedura di gara alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di tale sistema.

E’ fatto onere alle ditte aggiudicatrici di comunicare l’eventuale perdita di brevetto almeno due mesi prima del verificarsi della scadenza brevettuale.

2. Requisiti tecnici

Tutti i sistemi sopra descritti devono rispettare i criteri di affidabilità del sistema di dispensazione sia automatica che semiautomatica o manuale, con apparecchiature certificate e rispondenti ai requisiti di legge per le strumentazioni che somministrano farmaci oltre che alle disposizioni di cui al D. Lgs. 81/2008, alle

correnti norme di sicurezza e alle normative CE in materia. Devono, inoltre, essere dotati di un sistema di manutenzione e supporto che intervenga in modo tempestivo, tutti i giorni dell'anno e in fasce d'orario adeguate agli orari dei vari SER.T./SER.D., perché non si può interrompere la somministrazione del farmaco, incorrendo negli estremi di interruzione di pubblico servizio.

Nello specifico il sistema automatico di erogazione del farmaco dovrà garantire adeguate caratteristiche di accuratezza di misura, igiene, sicurezza ed affidabilità del sistema, in particolare del rispetto del volume erogato con quanto impostato (e quindi conseguentemente della quantità di farmaco somministrato) e dovrà possedere, a pena di esclusione, le certificazioni previste dalle norme nazionali (D.Lgs 46/97) in applicazione alle norme CE per gli specifici dispositivi medici, con funzione di misura appartenenti alla specifica tipologia di apparecchiatura, classe 1.

3. Ripartizione competenze tra Stazione appaltante e singole Amministrazioni

La presente procedura dà vita a distinti rapporti contrattuali, intercorrenti tra l'Impresa aggiudicataria della fornitura (Fornitore) e ciascuna Azienda associata.

Resta di esclusiva competenza della stazione appaltante la gestione di tutte le attività giuridico-amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore), mentre restano in capo alle rispettive Aziende la gestione contrattuale relativa alle proprie singole quote di fornitura (stipula contratti e gestione autonoma del rapporto contrattuale, richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo di pertinenza, gestione ordinativo e ricevimento merce con verifica quantitativo, ricevimento e pagamento fatture, monitoraggio della fornitura e istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi), nonché quelle relative all'eventuale contenzioso contrattuale, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.

4. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma10, del D. Lgs. n. 50/2016.

5. Durata della fornitura

Con la stipula del contratto di cui al successivo paragrafo 6) il Fornitore si impegna a eseguire il servizio affidato, per n. **36 mesi** decorrenti dalla data della comunicazione di aggiudicazione definitiva efficace ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e comunque entro e non oltre il **31/12/2024** data di scadenza della gara regionale farmaci.

6. Esecuzione del contratto e Consegne

Si evidenzia che in caso di particolare urgenza, l'Amministrazione può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.. Resta inteso che l'esecuzione anticipata non potrà eccedere i limiti di un quinto dell'importo contrattuale.

La ditta aggiudicataria si impegna all'osservanza degli obblighi contrattuali di cui agli articoli del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Sono a carico della ditta aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione oggetto dell'appalto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e nei suoi allegati.

Le prestazioni erogate dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate durante l'espletamento della gara e successivamente alla stipula del contratto.

7. Manutenzione ordinaria e straordinaria

La manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere gratuita e comprensiva dei pezzi di ricambio e manodopera.

Non rientrano nei materiali di consumo: nastri, inchiostri e toner per stampanti che sono a carico dell'ente.

8. Assistenza tecnica

Si richiede il servizio di assistenza tecnica per tutta la durata del noleggio, in grado di intervenire, con affidabilità, Servizio di assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale.

- a. Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il reparto o servizio di destinazione;
- b. Verifiche di sicurezza secondo le caratteristiche e le periodicità in base alle indicazioni riportate sul manuale di service, con eventuale rendicontazione delle misure effettuate;
- c. Servizio di assistenza telefonica immediata sette giorni su sette rispettando i seguenti orari: dal lunedì al sabato almeno dalle ore 6.30 alle ore 20.00 e domenica almeno dalle ore 7,30 alle ore 13.30;
- d. Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva con risoluzione del guasto o eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva

- e. Sono incluse tutte le parti di ricambio;
- f. Sono incluse le spese di spedizione;
- g. Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore ed anche nel caso di modifiche alle normative vigenti.

9. Garanzia a corredo dell'esecuzione del contratto

Ai fini della stipula dei contratti di pertinenza con ciascuna delle Aziende interessate, l'aggiudicatario dovrà prestare, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo netto aggiudicato. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del d. lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

La mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro, secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Contratto, in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80% (ottanta per cento) per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016.

10. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Le singole Amministrazioni contraenti opereranno sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata dalle stesse solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle singole Amministrazioni contraenti.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla Singola Amministrazione contraente.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione contraente a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per la Amministrazione contraente di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle Amministrazioni contraenti. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo paragrafo del presente Capitolato "Tracciabilità dei flussi finanziari".

11. Cessione del Contratto e Subappalto

E' fatto divieto al Fornitore di cedere, fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), punto 2), D. Lgs. 50/2016, il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Amministrazione contraente. Il concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Il Fornitore deve

depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

Con il deposito del contratto di subappalto, il Fornitore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

La Amministrazione contraente corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, l'Impresa si obbliga a trasmettere alla Committente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

E' fatto divieto al Fornitore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza il preventivo consenso scritto della Amministrazione contraente, pena l'immediata risoluzione del Contratto con l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

12. Inadempimenti e penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il fornitore non ha trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla Amministrazione contraente o imputabile all'Amministrazione) il fornitore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- Ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto medesimo;
- Ritardo nella sostituzione di prodotti risultati non conformi in fase di esecuzione del contratto o della consegna;
- in caso di mancata comunicazione tempestiva per iscritto di indisponibilità del prodotto da parte del Fornitore, con indicazione della motivazione dell'indisponibilità, del periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'ordine.

Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il Fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a l'1 per mille del valore dell'ordine emesso, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo.

Nel caso di consegna di prodotto non conforme alle modalità indicate nel Contratto, sarà dovuta, per ogni singolo prodotto non conforme, una penale pari a 50 euro, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari a l'1 per mille del valore dei prodotti risultati non conformi, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

13. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipulazione del Contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) fax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel Contratto;
- b) posta elettronica certificata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

14. Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato ed eventualmente nel Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'Amministrazione, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c. c., nonché ai sensi dell'art. 1360 c. c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di

nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. A tal fine, l'Amministrazione verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione all'Amministrazione e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stessa Amministrazione.

Il Fornitore si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

Il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

15. Referenti fornitura

Per tutta la durata del Contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della stazione appaltante e delle Amministrazioni Contraenti. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi.

b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica. Al fine di garantire un contatto diretto tra le Amministrazioni e le due figure di riferimento aziendale sopra descritte, il fornitore dovrà segnalare alla stazione appaltante Sicilia un numero telefonico personale e una mail personale sia per il Responsabile della Fornitura che per il Collaboratore Scientifico; ogni variazione dovrà essere comunicata alla stazione appaltante Sicilia in modo tempestivo.

Le due figure possono essere assolve dalla stessa persona.

16. Foro competente

Per tutte le controversie concernenti le attività giuridico - amministrative relative all'individuazione del contraente (Fornitore), sarà competente esclusivamente il Foro di Palermo.

Per tutte le controversie relative a rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni saranno competenti esclusivamente i Fori di rispettiva competenza territoriale.