

**Regione Siciliana**  
**Azienda Sanitaria Provinciale di**  
**AGRIGENTO**

**DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 953 DEL 30 MAG 2023**

OGGETTO: Procedura negoziata a mezzo RDO ME.PA. aperta per l'affidamento della fornitura in somministrazione, durata semestrale, di antisettici e disinfettanti occorrenti per le strutture sanitarie di questa ASP. Approvazione documentazione di gara e autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Servizio Provveditorato

PROPOSTA N. 1155 DEL 30.05.2023

Il RUP/L'Assistente Amministrativo  
Sig. Alfonso De Leo

Il Dirigente Amministrativo  
Dr.ssa Maria Tirò

Il Direttore U.O.C.  
Dr. Oreste Falco

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria:

( ) come da prospetto allegato ( ALL. N.       ) che è parte integrante della presente delibera.

P.V. 13010/23 & art. 113

( ) Autorizzazione n.        del       

C.E.

C.P.

1501010505

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

S.E.P.  
L'ADDENTRO RESPONSABILE  
Coll. firm. GLORIA PICONE

**IL DIRETTORE UOC SEF.e.P.**

S.E.P.  
SERVIZIO ECONOMICO  
FINANZIARIO ED AMMINISTRATIVO

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

30 MAG 2023

L'anno duemilaventitré il giorno TRENTA del mese di MAGGIO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, come modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA PINCUS adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

## PROPOSTA

**Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, Dott. Oreste Falco**

**VISTO** l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con delibera n. 880 del 10/06/2020;

**PREMESSO** che:

- con Deliberazione CS n. 470 del 13/03/2023, sono stati approvati i verbali di gara e disposta l'aggiudicazione della fornitura in somministrazione di antisettici e disinfettanti - durata triennale -, presso operatori economici diversi, dell'Appalto Specifico Consip S.p.A. n. 3196042 (Lotti nn. 1, 3, 7, 8, 11, 12, 16, 17, 18, 25, 37, 38 e 39), per un importo complessivo di aggiudicazione pari ad € 1.727.012,50= + I.V.A.;
- con la sopra richiamata delibera cs n. 470/2023, sono stati dichiarati deserti per mancanza di offerta i Lotti 13, 19, 23, 28, 33, 36 e 40 e per mancanza di offerte valide i Lotti 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 21, 22, 24, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 34, 35 e 40;
- il RUP della procedura Appalto Specifico n. 3196042 è il Sig. Alfonso De Leo, Assistente Amministrativo della U.O.C. Servizio Provveditorato (giusta delibera CS n. 1400 del 25/08/2022);
- l'Organo tecnico di supporto al RUP, su richiesta dell'U.O.C. Servizio Provveditorato, con email del 04/04/2023 ha trasmesso il capitolato tecnico revisionato per i lotti andati deserti di cui allo SDAPA n. 3196042 aggiudicato giusta delibera CS n. 470/2023;
- la U.O.C. proponente ha avviato - giusta nota prot. n. 72614 del 10/05/2023 -, e, pubblicato, sul sito di questa ASP sezione bandi di gara e contratti, l'indagine di mercato con il nuovo capitolato tecnico redatto dall'Organo tecnico di Supporto al RUP;
- l'Organo di Tecnico di Supporto al RUP con verbale del 18.05.2023, a seguito dell'esame delle offerte pervenute e delle osservazioni prodotte dagli operatori economici interessati, ha trasmesso l'ultima stesura del capitolato tecnico accogliendo alcune osservazioni pervenute;
- il RUP della procedura in oggetto, con email del 24/05/2023, ha invitato l'O.T. di supporto al RUP di rivedere in diminuzione i quantitativi dei lotti da inserire nella indicenda procedura di gara di durata triennale, in quanto dai quantitativi inseriti nel capitolato tecnico moltiplicati per la base d'asta nascente per ogni singolo lotto, è stata rilevata una spesa triennale pari a circa € 5.433.127,00= + I.V.A. che unitamente alla spesa dei contratti aggiudicati con delibera CS n. 470/2023, sommano un totale presunto triennale di € 7.160.139,50= + I.V.A.;
- il Presidente dell'O.T. di supporto al RUP, con email del 29/05/2023, ha invitato le UU.OO. di Farmacia di questa ASP - alla luce di quanto comunicato dal RUP con la sopra citata

email del 24/05/2023 -, a inserire i fabbisogni annuali del capitolato tecnico in n. di 25 lotti, secondo le esigenze reali occorrenti, chiedendo nella medesima email al RUP, qualora i tempi tecnici della nuova gara di durata triennale dovessero dilatarsi, di porre in essere quanto necessario per consentire l'approvvigionamento limitatamente ai prodotti di cui agli ex lotti 2, 3, 5, 6 7, 8, 10, 11, 15, 16, 17, 18, 23 e 24 andati deserti con il più volte citato SDAPA n. 3196042.

CHE, al fine di evadere la richiesta del Presidente dell'O.T. di supporto al RUP, nelle more dell'indizione della procedura telematica SDAPA di durata triennale, risulta necessario attivare una procedura di selezione del contraente per l'affidamento della fornitura in somministrazione, di durata semestrale, di antisettici, disinfettanti e proteolitici, per una spesa complessiva stimata in 214.137,50= + I.V.A., sulla base della media delle offerte pervenute e ritenute conformi dall'indagine di mercato nota prot. n. 72614 del 10/05/2023 e per alcuni lotti dai prezzi comunicati per le vie brevi dal Presidente dell'O.T. di supporto al RUP;

**ATTESO:**

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto non rientra tra le categorie merceologiche previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che i beni richiesti possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale;

**VISTI**

- l'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ed in particolare il comma 2 lett. b) e l'art. 1 comma 2 lettera b) della Legge n. 120/2020 per affidamenti di importo di importo pari o superiore a 139.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016, ed il comma 6 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;

- le Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016: n. 4 “Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”, adottata con delibera della medesima Autorità n. 1097 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera n. 206 del 01.03.2018;

**RITENUTO:**

- di autorizzare nelle more dell'indizione della procedura telematica SDAPA Consip S.p.A., ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in somministrazione di durata semestrale, in 15 lotti autonomi e indivisibili, di antisettici, disinfettanti e proteolitici, per un importo complessivo dell'affidamento pari ad € 214.137,50= + IVA, a mezzo RDO/MEPA aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico), previa Abilitazione al CPV 33631600-8 “Antisettici e disinfettanti” e Categoria di abilitazione “Antisettici e disinfettanti, prodotti chimici...”, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019;
- di approvare gli allegati documenti denominati “Condizioni Particolari di Contratto”, “Capitolato Tecnico”, “Schema di offerta economica” e “Capitolato Speciale”;
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nell'Assistente Amministrativo Sig. Alfonso De Leo – in forza nella struttura competente UOC Provveditorato – in possesso dei requisiti richiesti dal citato art. 31 D.Lgs. 50/2016 e dalle Linee guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 3 adottata con delibera della medesima Autorità n. 1096 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 56/2017 con delibera n. 1007 dell'11.10.2017, coadiuvato dal gruppo di lavoro prot. n. 83262 del 30.05.2023;

**DATO ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento ammontante presuntivamente ad € 214.137,50= + IVA e competenze interne, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 214.137,50
IVA aliquota 22%	€ 47.110,25
Competenze interne 1% ex art. 113 D.Lgs. 50/16	€ 2.141,38
<b>TOTALE</b>	<b>€ 261.389,13</b>

**€ 261.247,75 conto C501010505 “Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari”;**  
**€ 2.141,38 conto C516040605 e conto P202050601;**

riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

## PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE** nelle more dell'indizione della procedura telematica SDAPA Consip S.p.A., ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in somministrazione, di durata semestrale, in n. 15 lotti autonomi e indivisibili, di antisettici, disinfettanti e proteolitici, per un importo complessivo dell'affidamento pari ad € 214.137,50= + IVA, a mezzo RDO/MEPA aperta (Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico), previa Abilitazione al CPV 33631600-8 “Antisettici e disinfettanti” e Categoria di abilitazione “Antisettici e disinfettanti, prodotti chimici...”, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019;
2. **APPROVARE** gli allegati documenti denominati “Condizioni Particolari di Contratto”, “Capitolato Tecnico”, “Schema di offerta economica” e “Capitolato Speciale”;
3. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale [www.aspag.it](http://www.aspag.it) amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016, nella stessa pagina in cui è pubblicato l'avviso di volontaria trasparenza;
4. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento ammontante presuntivamente ad € 214.137,50= + IVA e competenze interne, come da seguente quadro economico:

Fornitura	€ 214.137,50
IVA aliquota 22%	€ 47.110,25
Competenze interne 1% ex art. 113 D.Lgs. 50/16	€ 2.141,38
<b>TOTALE</b>	<b>€ 263.389,13</b>

€ 261.247,75 conto C501010505 “Disinfettanti e prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari”;

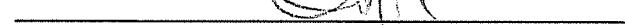
€ 2.141,38 conto C516040605 e conto P202050601;

5. **DARE ATTO** che si provvederà con successivo atto a disporre il pagamento del contributo da corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex AVCP), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, per le gare pubblicate dal 1° Aprile 2023 nella misura di € 35,00, così come determinata con delibera ANAC n. 621 del 20.12.2022.

6. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato.
7. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
8. **Di munire** la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: per consentire l'avvio della procedura di gara, attesa l'urgenza della fornitura di che trattasi.
9. **Attesta**, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

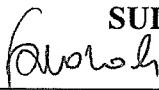
**Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato**

**Dott. Oreste Falco**



**SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI**

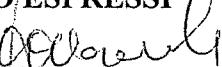
Parere



Data

30/05/23

Parere



Data

03-05-23

**Il Direttore Amministrativo**

Dott. Alessandro Mazzara

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Emanuele Cassarà

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Oreste Falco Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

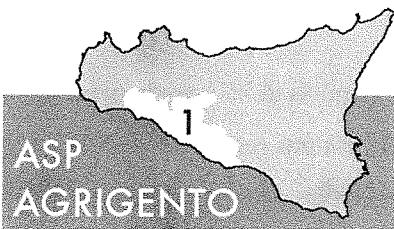
di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Oreste Falco Direttore della U.O.C. Provveditorato.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Mario Zappia

**Il Segretario verbalizzante**

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO  
"Ufficio Stato e Controlli di Gestione"  
Dott.ssa Teresa Cingoli

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE****UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO**

Ufficio acquisizione beni e servizi non sanitari e conto capitale  
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento  
RUP L'Assistente Amministrativo Sig. Alfonso De Leo  
Telefono 0922 407268 – 407145 – 335 1383170  
FAX 0922 407119  
Mail [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)  
Pec [forniture@pec.aspag.it](mailto:forniture@pec.aspag.it)

Oggetto: RDO ME.PA. n.\_\_\_\_\_ aperta di durata semestrale per l'affidamento in somministrazione in n. 15 lotti della fornitura di antisettici e disinfettanti, riguardante il fabbisogno dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, importo presunto fornitura pari ad € 214.137,50= + I.V.A.. **CODICE GARA 9123813.**

Il presente documento denominato “Condizioni particolari di contratto” disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA Regole SEPA (Sistema Eprocurement Pubblica Amministrazione) CPV 33631600-8 Antisettici e disinfettanti e Categoria di abilitazione “Antisettici e disinfettanti, prodotti chimici...”,

Questa Azienda indice, con atto deliberativo del Commissario Straordinario n.\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ai sensi dell'art. 36, comma 2, Lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., procedura tramite RDO ME.PA. aperta n.\_\_\_\_\_ sulla piattaforma ME.PA., per l'affidamento della fornitura in somministrazione in n. 15 lotti, di durata semestrale, per le strutture sanitarie di questa ASP, per l'importo complessivo base di € 214.137,50= + IVA di Legge.

**OGGETTO DELLA FORNITURA - QUANTITATIVI**

Oggetto della presente gara è l'affidamento della Fornitura di antisettici e disinfettanti, da destinarsi alle strutture sanitarie afferenti a questa ASP. Nello specifico la Fornitura è suddivisa in n. 15 Lotti funzionali. I quantitativi per singolo Lotto/voce del Lotto, indicati nell'Allegato “Capitolato tecnico”, sono stati determinati in base ai quantitativi trasmessi dall'organo tecnico di supporto al RUP. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione. I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile della RDO). I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti per l'ASP, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il

quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di questa ASP, nel rispetto dell'importo massimo di aggiudicazione di ciascun Lotto. Nei Lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i Prodotti che compongono il Lotto.

## DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la RDO ME.PA. avrà la durata di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data di attivazione del contratto informatizzato. Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, la RDO ME.PA. potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti (estensione temporale) fino al raggiungimento dell'importo massimo stimato, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di questa ASP. La durata della RDO ME.PA. in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata dell'estensione temporale. ASP si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare le prestazioni, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'art. 106 comma 12, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

**E' prevista per la stazione Appaltante la facoltà di recesso unilaterale, senza onere alcuno né di natura indennitaria o risarcitoria, nel caso in cui dovesse essere aggiudicata ed attivata la procedura di Gara SDAPA su piattaforma [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) di prossima indizione.**

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'ASP di Agrigento o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'ASP da qualsiasi responsabilità al riguardo; la ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'ASP di Agrigento da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione; l'aggiudicatario si impegna a mantenere indenne l'Ente, anche mediante idonea copertura assicurativa, dagli eventuali danni derivanti ai pazienti, al personale sanitario, all'Ente contraente, da imperfezioni nei materiali utilizzati e a coprire, per intero, le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei materiali.

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture da eseguire presso magazzino, ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni oggetto della

presente procedura, poiché per dette prestazioni da eseguire all'interno della struttura non è prevista una durata maggiore del termine previsto dal citato art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i. e, comunque, in orari di chiusura senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero. In considerazione della straordinaria situazione di emergenza legata alla diffusione del virus Covid 19, la ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare le disposizioni normative emanate in materia virus Covid-19, e a fare riferimento ai documenti ASP “Valutazione Rischio Biologico correlato all'emergenza legata alla diffusione del Virus SARS-CoV-2 (cosiddetto “coronavirus”) scaricabili dal sito [www.aspag.it](http://www.aspag.it).

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

## **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La fornitura è aggiudicata per singolo lotto ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente.

## **PRESCRIZIONI**

**Trattandosi di fornitura di importo inferiore alla soglia comunitaria, che non presenta carattere transfrontaliero, atteso l'importo della fornitura medesima, in conformità all'art. 97, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, come modificato dall'art. 1, comma 20, lettera u), della legge n. 55 del 2019, si procederà al calcolo per l'offerta anormalmente bassa di cui al sopra citato art. 97, comma 2, 2 bis, ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque, con esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi del comma 2 e dei commi 2-bis. Comunque l'esclusione automatica non opera se il numero delle offerte ammesse è inferiore a cinque ex art. 1, comma 3, D.L.76/2020 convertito con legge 120/2020.**

## **REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante FVOE in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27.6.2022 che ha reso operativo, presso la Banca dati ANAC, il fascicolo virtuale dell'Operatore economico, obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto, sostitutivo del sistema AVCPass. L'operatore economico che intenda partecipare ad uno o più lotti di gara dovrà, pertanto registrarsi al servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>) indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il passoe rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa.

Unitamente all'offerta economica, generata dal sistema, ogni operatore economico dovrà presentare la seguente documentazione:

**DOCUMENTAZIONE DA CARICARE IN PIATTAFORMA (PENA L'ESCLUSIONE):**

L'operatore economico deve allegare la documentazione indicata ai seguenti punti:

- a) "Condizioni particolari di contratto" firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare l'offerente e corredata dal documento di riconoscimento del dichiarante.
- b) DGUE;
- c) PASSOE (vedi paragrafo REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA);

**Documentazione tecnica** (che dovrà essere inserita nell'apposita documentazione amministrativa) necessaria ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti offerti che sarà espressa insindacabilmente da questa ASP, in conformità alle specifiche tecniche minimali previste nella presente RdO e dovrà essere così strutturata:

L'Offerta Tecnica, per ciascun lotto a cui si intende partecipare, è costituita, a pena di esclusione:

1. Schede tecniche del prodotto offerto: scheda tecnica del produttore e depliants illustrativi, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti minimi richiesti del prodotto offerto;
2. Schede di sicurezza laddove prevista del prodotto offerto;
3. Etichetta del prodotto offerto;
4. Schema Caratteristiche Tecniche da compilare dalla colonna H sino alla colonna O, pena esclusione della gara, riportante n. AIC se trattasi di Specialità Medicinale, CND n. repertorio se trattasi di Dispositivo Medico, n. di registrazione se trattasi di Presidio Medico Chirurgico, Nome Commerciale del Prodotto Offerto, Codice prodotto, Società produttrice – nome e indirizzo, Riferimento dell'offerta tecnica - Indicare il documento, il numero di pagina e il riferimento utile per l'individuazione della specifica – e CAPACITA' IN LITRI, Kg ecc. per singolo prodotto offerto.

In base alla tipologia del prodotto offerto dovrà essere collocato a sistema: Dichiarazione per i FARMACI attestante l'AIC (se non desumibile dalla Scheda Tecnica) ovvero dichiarazione resa ai sensi del DPR

445/2000 attestante il numero di registrazione da parte del Ministero della Salute del prodotto quale presidio medico chirurgico in caso PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PM) ovvero copia, conforme all'originale e in corso di validità, della certificazione CE con relativa classe di appartenenza del Dispositivo Medico rilasciata dall'Ente Certificatore e il numero di repertorio di registrazione del Ministero della Salute e il CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello DISPOSITIVO MEDICO (DM); Tutta la documentazione necessaria alla comprova delle caratteristiche descritte negli atti di gara in particolare schede tecniche/certificazioni/dichiarazioni/ attestanti tutto quanto riportato dovrà essere inserita nei rispettivi campi e firmati digitalmente dal Legale Rappresentante del concorrente, ovvero, da un suo Procuratore

d) Offerta economica con il dettaglio dei prezzi unitari dei prodotti offerti e dell'importo semestrale della fornitura offerto.

In caso di contrasto tra l'importo imputato a sistema e l'importo dell'offerta caricata prevale quello imputato a sistema.

## **SOCORSO ISTRUTTORIO**

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice. In particolare, questa ASP, tramite il "Sistema", procederà a richiedere al concorrente, entro un termine non superiore a 10 (dieci) giorni, di rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie, indicandone, altresì, il contenuto ed i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso di tale termine, la stazione Appaltante procederà all'esclusione del concorrente dalla procedura. Ove il concorrente produca, mediante "Sistema", dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede alla esclusione del concorrente dalla procedura. Le irregolarità essenziali ai fini di quanto previsto dall'art. 83, comma 9, coincidono con le irregolarità che attengono a dichiarazioni ed elementi inerenti alle cause di esclusione previste tassativamente nel presente disciplinare di gara e nella legge. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o

irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole: il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara; l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni; la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

Obblighi dell'aggiudicatario: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate;

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dal soggetto appositamente incaricato dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la struttura sanitaria sopra indicata prima possibile e, comunque, entro il termine perentorio di 7 (sette) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite NSO; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 4) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della

verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.

- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura dovrà essere emessa successivamente alla verifica di conformità (o all'attestazione di regolare fornitura) e sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. L'attestazione di regolare fornitura equivale al verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo; in caso di diffidenza tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della

notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.

- 7) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 8) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 – fax 0922 407119).

**Il Direttore Servizio Provveditorato**

**Dr. Oreste Falco**

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE  
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE  
LA DITTA  
(timbro e firma del legale rappresentante)**

## **CAPITOLATO TECNICO**

#### **INDICAZIONI TECNICHE DA INSERIRE A PENA ESCLUSIONE DALLA GARA**



**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA**

LOTTO	SUBLOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' TRIENNALE	IMPORTO UNITARIO A BASE D'ASTA	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA PER SINGOLO LOTTO	IMPORTO LOTTO CON PIU' VOCI	OFFERTA SUL PREZZO UNITARIO	IMPORTO OFFERTA TRIENNALE	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO	SOCIETA' PRODUTTRICE (nome e indirizzo)	CAPACITA' IN LITRI, Kg ecc. per singolo prodotto offerto	OFFERTA ECONOMICA	
													CIG	
1		Acido peracetico + adazone o Isazone in soluzione pronta per l'uso. Si accetta anche l'associazione con altri derivati adamantanici. Tanica con tappo a vite in materiale plastico opaco e sigillo anti-manomissione -											9852427FF3	
	a	Acido peracetico + adazone o Isazone in soluzione pronta per l'uso. Si accetta anche l'associazione con altri derivati adamantanici. Flacone da 1000 ml tappo a vite e sigillo anti-manomissione- Destinazione d'uso: Sterilizzazione a freddo e/o disinfezione di alto livello di dispositivi medici, laparoscopi, artroskop, endoscopi ecc. - Attivazione verso lo spettro completo (sporicida) in max 5 minuti dalla ricostituzione. Attivo per 14 giorni. La fornitura dovrà comprendere le cartine indicatrici specifiche per la determinazione dell'attività della soluzione. - Tipo di Classificazione DM - Codice Classificazione CLASSE II b	160	34,00	5.440,00 €									
	b	Acido peracetico + adazone o Isazone in soluzione pronta per l'uso. Si accetta anche l'associazione con altri derivati adamantanici. Tanica da 5000 ml con tappo a vite in materiale plastico e sigillo anti-manomissione - Destinazione d'uso. Sterilizzazione a freddo e/o disinfezione di alto livello di dispositivi medici, laparoscopi, artroskop, endoscopi ecc. - Attivazione verso lo spettro completo (sporicida) in max 5 minuti dalla ricostituzione. Attivo per 14 giorni. La fornitura dovrà comprendere le cartine indicatrici specifiche per la determinazione dell'attività della soluzione. Tipo di Classificazione DM - Codice Classificazione CLASSE II b	120	54,00	6.480,00 €									
					Totalle Voce a + b	11.920,00 €								
2		Alcool etilico denaturato con gradazione maggiore o uguale a 90° contenente alcool puro al 90% p/p con aggiunta di denaturante previsto da legge. Flacone da 1000 ml - Flacone con tappo a vite e sigillo anti-manomissione con sottotappo riduttore - Destinazione d'uso: Pulizia di superficie ed ambienti - Specificare contenuto anidro e contenuto idrato. Colorazione rosa - Tipo di Classificazione DM/PMC	1.000	5,20	5.200,00 €								98524513C5	
3		Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% ( 0,5 gr ) in alcool etilico non inferiore al 70% ( 70 Gr.). - Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcool etilico non inferiore al 70% (70gr) - Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Destinazione d'uso: Detersione e antisepsia cute lesa (ferite, ustioni...) e preparazione campo operatorio - clorexidina digluconato g 0,5- alcool etilico g 70 - Tipo di Classificazione SM	7.000	6,00	42.000,00 €								985249259A	
4		Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata											9852516967	
	a	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% ( pari a 11.000 ppm ) di cloro attivo. Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Destinazione d'uso: Disinfestazione oggetti in plastica, gomma, vetro, acciaio inox - Tipo di Classificazione PMC/DM	3.500	4,60	16.100,00 €									
	b	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% ( pari a 11.000 ppm ) di cloro attivo. Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Destinazione d'uso: Disinfestazione oggetti elettrodomestici - Tipo di Classificazione PMC	250	3,15	787,50 €									
	c	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% ( pari a 11.000 ppm ) di cloro attivo, per disinfezione raccordi e circuiti in dialisi - Flacone DA 1000 ML con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Tipo di Classificazione DM	400	4,00	1.600,00 €									
					Totalle Voce a + b + c	18.487,50 €								
5		Soluzioni di polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone)											98525315C9	
	a	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% ( contenente 10% iodio attivo ) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico ≥ 50%) colorata. Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Destinazione d'uso: Antisepsia della cute integra prima di interventi chirurgici, in tutti i tipi di terapia Iniettiva - Tipo di Classificazione PMC	100	5,50	550,00 €									
	b	Iodopovidone in concentrazione al 7,5% sol acquosa ( contenente 10% di iodio ) 7,5 gr ( pari a 0,75 gr di iodio ) in soluzione acquosa - Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore con erogatore azionabile a pressione (singolarmente confezionato se non già inserito) - disinfezione anche della cute lesa, delimitazione del campo operatorio - Tipo di Classificazione SM	400	4,60	1.840,00 €									
	c	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% ( pari a 10 gr contenente 1% di iodio attivo ). - Flacone da 1000 ml con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore - Destinazione d'uso: Antisepsia della anche della cute lesa e/o delle mucose, preparazione campo operatorio - Tipo di Classificazione SM	4.500	4,50	20.250,00 €									
					Totalle Voce a + b + c	22.640,00 €								
6		Alcool Isopropilico o Alcool Etilico in miscela idroalcolica con gradazione non inferiore al 70% V/V e con 30% di acqua per iniettabili. Presenza di denaturante. Spray sterile- lo spray deve essere sterile e permanere sterile durante l'uso - Flacone da 1000 ml - Destinazione d'uso: per ambienti classificati come camere bianche o cleanrooms - con lavaggio battericida, fungicida e virucida rapida TEST RICHIESTI: EN 1276 O EN13727, EN 1650, EN14476 - Tipo di Classificazione PMC/Biocida.	20	35,00	700,00 €								CIG: 9852561E88	
7		Soluzioni a base di biguanidi cloridato e sali di ammonio cloruro quaternario o perossido di idrogeno 6% in acqua per preparazioni iniettabili (API, WFI) con erogazione spray in nano particelle. Lo spray deve essere sterile e permanere sterile durante l'uso Flacone da 750/1000 ml - Destinazione d'uso: Disinfestazione e pulizia di superfici e dispositivi medici, per ambiente classificati es Camera Bianca o cleanrooms. Si richiedono i seguenti test sulle attività biocide: EN 1276, EN 1650, EN 16615, EN 14476. Tipo di Classificazione PMC/Biocida	35	48,00	1.610,00 €								98525705F8	
8		Soluzioni a base di diidemethylammonium chloride + qac-benzyl-c12-c18-alkyl-dimethyl chloride + qac-c12-14-alkyl(ethyl-dimethyl) chloride, a ipoclorito di sodio tra lo 0,5% e lo 0,75g p/p Flacone da 750/1000 ml con spray vaporizzatore in nanoparticelle - lo spray deve essere sterile e permanere sterile durante l'uso. - Destinazione d'uso: disinfezione degli incubatori e cappe a flusso laminare di camere bianche o cleanrooms. Si richiedono i seguenti test sulle attività biocide: EN 1276, EN 1650, EN 16615, EN 14476. Tipo di Classificazione PMC/biocida.	35	42,00	1.470,00 €								985258525A	
9		N,n-dideci-n,n-dimetilammonio carbonato 1,25% + tensioattivo + complesso enzimatico ( proteasi, amilasi o mannasi, lipasi) - Flacone con dosatore incorporato da 1000 ml - Attività virucida compresa di Ebola (EN 14476 Poliovirus e Adenovirus). Dichiaraione di: stabilità enzimatica, caratteristiche anticorrosive e compatibilità con i materiali di ferri e dispositivi. Smaltibile in rete fogna alla diluizione d'uso - Destinazione d'uso: Decontaminazione, detersione e disinfezione di strumentario medico chirurgico , dei DM anche termolabili, cavi. Utilizzabile sia in vaschetta che in vasca ad ultrasuoni - Tipo di Classificazione DM	500	29,00	14.500,00 €								9852597C3E	
10		Detergente concentrato con 5 enzimi (amilasi, cellulasi, lipasi, mannanasi, proteasi) con agenti tensioattivi non ionici e/o anionici o cationici, agente sequestrante, stabilizzante ed eccipienti - Flacone da 1000 ml con dosatore integrato - Destinazione d'uso: Detersione enzimatica manuale e in vasca ad ultrasuoni di ferri chirurgici ed endoscopi e di dispositivi medici ( i critici, semicritici e non critici). Tipo di Classificazione DM	1.900	12,00	22.800,00 €								98526128A0	
11		Sale ammonico quaternario associato a detergente alcalino con inhibitore di schiuma in soluzione acquosa o idroalcolica - Pronto all'uso- Flacone da 2500 ml - attività battericida, fungicida, tuberculosica e virucida(EN 14476), attiva sui MDR, senza risciacquo, senza profumi aggiunti, con pH debolmente alcalino (non oltre 12) senza cloro, né aldeidi, compatibile con tutti i tipi di materiali - Destinazione d'uso: decontaminante per strumentario chirurgico - Tiro di Classificazione DM	700	26,50	18.550,00 €								9852621010	
12		Detergente trienzimatico concentrato (proteasi, lipasi, amilasi), idrosolubile, biodegradabile con tensioattivi poco schiumogeni (tensioattivi non ionici e/o cationici) - Tanica da 5000 ml - Destinazione d'uso: Detersione enzimatica in macchine lavastrumenti - caratteristiche anticorrosione, stabilità chimica, fisica e microbiologica dopo l'apertura non inferiore a 90 giorni, Il prodotto diluito deve poter essere smaltito attraverso la rete fogna ovvero non deve essere rifiuto pericoloso - Tipo di Classificazione DM	300	5,70	1.710,00 €								9852639EE6	
13		Manopole monouso in tnt o materiale simile con detergente anallergico a ph fisiologico. dimensioni manopola 25x15cm circa; spugna 10x15cm circa - Destinazione d'uso igiene personale Pazienti - Manopole monouso in TNT o materiale simile, impermeabili nella parte Interna e con elastico al polso. Ogni manopola deve presentare da una parte una spugna poliuretanica impregnata con detergente anallergico a ph fisiologico (da attivare mediante umidificazione) che non necessiti di risciacquo; dall'altra la superficie deve essere adatta all'asciugatura. Dimensioni manopola 25x15cm circa; spugna 10x15cm circa. Latex free - Tipo di Classificazione COSMETICO	115.000	0,23	26.450,00 €								985277819F	
14		Salviette monouso in tnt o altro materiale simile, imbevute di disinfettante (tipo clorexidina) e soluzione detergente anallergica, idratante, a ph fisiologico, che non necessiti di risciacquo. Dimensioni della salvietta aperta 15x20 circa. Latex free. -Tipo di Classificazione PMC/DM	10.000	1,00	10.000,00 €								9852789AB0	
15		Soluzione acquosa pronta all'uso, atossica, biocompatibile, a base di ioni argento maggiore di 0,0049 gr (generati elettroliticamente e stabilizzati in acido citrico) fungicida, battericida e virucida ad elevata efficacia (da 18 ore in su). DM di classe IIB tanica da 20 litri; si chiedono i nebulizzatori portatili a batteria in uso gratuito.	70	230,00	16.100,00 €								9852804712	

214.137,50 €

# CAPITOLATO SPECIALE

**RDO ME.PA. APERTA DI DURATA SEMESTRALE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI, RIGUARDANTE IL FABBISOGNO DELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO.**

N° DI GARA: \_\_\_\_\_

## Sommario

1 PREMESSA .....	2
2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	2
2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI) .....	2
2.2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO .....	3
2.3 ETICHETTATURA .....	3/4
3 TRASPORTO E CONSEGNA .....	4/5
4 DIFFORMITA' E RESI .....	5
4.1 TEMPISTICHE DIFFORMITÀ QUALITATIVA .....	5
4.2 TEMPISTICHE PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA .....	6
5 EVENTI PARTICOLARI .....	6/7
5.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	6/7
5.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	7
5.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	7
5.4 AGGIORNAMENTO NORMATIVO .....	9
6 VERIFICHE DEL PRODOTTO IN CORSO DI ESECUZIONE .....	8
7 MODALITA' DI VERIFICA .....	8
8 PENALI .....	9/10

## 1 PREMESSA

L’Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento (nel seguito anche ASP) indice RDO ME.PA. aperta, in quindici lotti autonomi e indivisibili, finalizzata all’affidamento della fornitura in somministrazione di antisettici e disinfettanti, di durata semestrale, con clausola di recesso unilaterale in caso di intervenuta aggiudicazione della procedura SDAPA di prossima indizione.

## 2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I Prodotti offerti ed i relativi confezionamenti dovranno possedere a pena di esclusione (non idoneità del Prodotto offerto) i requisiti elencati nei successivi paragrafi.

### 2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI)

Nell’Allegato “CAPITOLATO TECNICO”, colonne “SPECIALITA’ MEDICINALE (farmaco)”, “DISPOSITIVO MEDICO”, “PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO/Biocida: i fornitori offerenti devono riportare il relativo numero di registrazione nell’allegato capitolato tecnico. L’indicazione presente accanto alle misure dei Prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate. Si precisa, inoltre, che tutti i Prodotti, al momento della consegna, dovranno presentare un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità. I Prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio, all’etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto della presentazione dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti. I Prodotti offerti devono essere conformi alle tipologie di registrazione e/o certificazione indicate, per singolo Prodotto, nell’Allegato “Capitolato Tecnico”. Per le specifiche indicazioni relative all’utilizzo del Prodotto (campo di impiego) e al confezionamento si rinvia alla descrizione dei singoli Prodotti. Per ogni singolo Prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista (non obbligatoria per le specialità medicinali). Per ogni singolo Prodotto dovranno essere fornite: dichiarazione della validità residua dopo la prima apertura, dichiarazione di stabilità del Prodotto diluito (se prevista diluizione) e indicazione delle modalità di smaltimento del Prodotto concentrato e diluito. Le soluzioni diluite esauste o residue dei processi di deterzione e disinfezione devono poter essere smaltite tramite rete fognaria nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di Prodotti chimici ad uso sanitario.

Salvo quanto previsto al successivo art. 5.3 \_Aggiornamento tecnologico, tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l’intera durata della RDO, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara. Tutti i Prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo come richiesto nel “Capitolato Tecnico”; il Prodotto di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all’offerta, corredata di tutti gli accessori necessari per il funzionamento in relazione alla destinazione d’uso.

## 2.2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- confezionamento primario: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il Prodotto in esso contenuto. Lo stesso dovrà risultare di facile apertura;
- confezionamento secondario: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di Prodotti. I flaconi/taniche/barattoli devono essere di materiale plastico o altro materiale idoneo con apertura agevole e richiudibili a perfetta tenuta, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione negli armadi di reparto e un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili. Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta tecnica, per ciascun Prodotto, il numero di pezzi contenuti nel confezionamento secondario che dovrà rimanere costante nel corso della Fornitura. I Prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in imballaggi esterni che ne garantiscono la buona conservazione anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente.

## 2.3 ETICHETTATURA

I Prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, indelebili, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) e le confezioni dei Prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente. Sulla confezione primaria e secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del prodotto nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità. A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'etichetta apposta sul confezionamento primario, deve riportare i seguenti dati:

- nome commerciale del Prodotto;
- codice Prodotto attribuito dal fabbricante;
- composizione quali-quantitativa del preparato;
- uso al quale il preparato è destinato;
- modalità di impiego del Prodotto e, nel caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
- numero di lotto di produzione;
- data di preparazione e di scadenza;

- ♣ nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o Fornitore;
- ♣ numero di AIC, ove trattasi di Specialità medicinali o galenici con AIC, marcatura CE ove trattasi di Prodotto registrato quale Dispositivo medico, corrispondenza a F.U. per i Prodotti galenici e numero di registrazione per i PMC;
- ♣ eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso e precauzioni in caso di contatti accidentali anche mediante pittogrammi;
- ♣ eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del Prodotto per gli utilizzatori. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari per l'impiego, la conservazione e lo smaltimento dei Prodotti devono essere chiaramente leggibili. Al momento della consegna i flaconi devono presentare il sigillo di inviolabilità. Ogni confezionamento secondario deve riportare tutti i dati necessari all'identificazione del Prodotto. Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti. Al momento della consegna dei Prodotti, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):
  - ♣ schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo e copia in formato elettronico;
  - ♣ indicazione delle modalità di smaltimento del Prodotto concentrato e diluito;
  - ♣ (laddove applicabili) le schede di segnalazione dei "rischi residui" (di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: Prodotti di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

### 3 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della Fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dalle UU.OO. di farmacia di questa ASP richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura. Per lo scarico del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dall'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna. I Prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura:

- ♣ franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di Fornitura;
- ♣ entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Prodotti nel suddetto termine, l'Azienda Sanitaria Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 8.

I soggetti concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende Sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso l'eventuale ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato. Nel rispetto dei limiti

dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Azienda Sanitaria potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella RDO, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad € 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo. I documenti di trasporto (d.d.t.) devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di Fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- codice e descrizione dei Prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli Prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dal personale incaricato dall'Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna U.O. di Farmacia avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei Prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

#### 4 DIFFORMITA' E RESI

Nel caso di diffornità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colore dell'etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, Prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico, Prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto, Prodotti con caratteristiche differenti rispetto a quanto richiesto dal Capitolato Tecnico e/o a quanto dichiarato in Scheda tecnica) e/o quantitativa (numero in difetto o in eccesso) tra l'Ordinativo di Fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il Prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo posta elettronica, secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e il numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

##### 4.1 TEMPISTICHE DIFFORMITÀ QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione, i Prodotti che presentino diffornità qualitativa, concordandone con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 8. Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

#### **4.2 TEMPISTICHE PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA**

In difetto: nel caso in cui l’Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei Prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l’Ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà per l’Azienda Sanitaria di applicazione della penale per mancata consegna di cui al successivo art. 8, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante. In eccesso: il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l’Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione, le quantità di Prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l’Azienda Sanitaria modalità e orari. In caso di mancato ritiro l’Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 8. L’Azienda Sanitaria non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso la sua sede.

### **5 EVENTI PARTICOLARI**

#### **5.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del Prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 8, dovrà:

- darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell’Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà altresì indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all’art. 3 Trasporto e consegna (7 giorni lavorativi). In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l’applicazione delle penali di cui al successivo art. 8.
- In caso di mancata tempestiva comunicazione l’Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 8.
- in caso di necessità comunicata dall’Azienda Sanitaria per iscritto (anche a mezzo e-mail), procedere direttamente all’acquisto dei Prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell’Azienda Sanitaria, sopportando l’eventuale maggiore onere economico; il Prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore dovrà fornire all’Azienda Sanitaria informazioni circa il Prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell’Azienda Sanitaria prima di procedere all’acquisto. La consegna del Prodotto alternativo accettato dall’Azienda Sanitaria dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi. Resta salva la facoltà per l’Azienda Sanitaria, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell’iter sopra descritto o di mancata accettazione del Prodotto proposto in sostituzione, di applicare la penale per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all’acquisto del Prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l’eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno). Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel

medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione della penale di cui al successivo art. 8.

## 5.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dei contratti, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle UU.OO. di farmacia di questa ASP con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste e prodotte in gara per il Prodotto sostituito nonché, se richiesto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione. Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'ASP procederà alla verifica tecnica dell'equivalenza del Prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del Prodotto proposto in sostituzione, l'ASP di Agrigento avrà facoltà di risolvere l'appalto, anche solo in parte. In caso di accettazione del nuovo Prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del Prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo Prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 7.1\_Indisponibilità temporanea del Prodotto.

## 5.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei Prodotti oggetto della RDO e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi (anche a seguito di modifiche normative), nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare questa ASP. Il Fornitore formulerà la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'ASP di Agrigento relativamente al Prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di questa Stazione Appaltante dell'esito positivo della verifica di conformità del Prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **5.4 AGGIORNAMENTO NORMATIVO**

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, sopravvenissero innovazioni normative in merito, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti aggiudicati alle norme successivamente emanate senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria.

#### **6 VERIFICHE DEL PRODOTTO IN CORSO DI ESECUZIONE**

L'ASP di Agrigento, al fine di tutelare la qualità della Fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, si riserva di eseguire controlli di qualità sugli stessi anche a seguito di segnalazioni di non conformità da parte delle UU.OO. di farmacia. I costi relativi alle analisi effettuate su richiesta delle UU.OO. di Farmacia saranno a carico delle stesse, ad esclusione delle analisi con esiti non conformi ai requisiti richiesti da Capitolato i cui costi saranno a carico del Fornitore.

#### **7 MODALITA' DI VERIFICA**

Prelievo dei campioni per ogni Prodotto oggetto di verifica consegnato sarà necessario prelevare almeno 1 confezione intera di vendita. Il prelievo dei campioni da controllare dovrà essere sempre effettuato con modalità che garantiscano la certezza della provenienza del campione stesso dovrà quindi essere sempre riportato correttamente il codice del Prodotto e il lotto di produzione, completo della relativa scadenza oltre che la farmacia presso cui è stato effettuato il prelievo. Il prelievo potrà essere effettuato a discrezione con una delle seguenti modalità:

- a. direttamente presso le UU.OO. di farmacie di questa ASP;
- b. direttamente da soggetto interno all'Azienda Sanitaria avente competenze tecniche specifiche (Tecnico/Farmacista) nel caso in cui le analisi/controlli vengano effettuati direttamente dall'Azienda Sanitaria stessa. Svolgimento dei controlli e delle analisi nel caso di non conformità delle caratteristiche tecnico/qualitative del Prodotto fornito rispetto a quello offerto in sede di gara, si procederà alla comparazione/confronto tra il Prodotto fornito ed il campione inviato dal Fornitore in fase di partecipazione alla gara e tenuto agli atti da questa stazione appaltante. Tale verifica sarà effettuata da minimo tre operatori individuati. Nel caso di difformità strutturale e/o composizione del Prodotto, lo stesso verrà inviato per la verifica presso un Istituto/Laboratorio specializzato indipendente e certificato. La verifica si intende positivamente superata solo se il Prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda Sanitaria attiverà le pratiche di reso dei Prodotti difettosi e/o non conformi secondo quanto previsto all'art. 4 Difformità e resi. In caso di esito negativo della verifica, l'ASP ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 8 e sarà richiesto al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'art. 8.

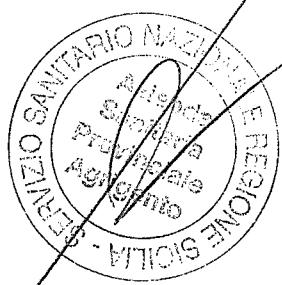
## 8 PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'ASP o imputabili all'Azienda Sanitaria), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, questa ASP potrà applicare le penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 3 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'ASP potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 4.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore del/i prodotto/i oggetto della contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle UU.OO di Farmacia di questa ASP dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 3), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'ASP potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 5.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2 (due) giorni dalla richiesta scritta dall'ASP, potrà applicare una penale pari al 4 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;
- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 5.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione, questa ASP potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo
- f) in caso di riscontro di difformità qualitativa di cui al par. 6.1 questa ASP potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura oggetto di difformità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la stazione appaltante applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme

alle disposizioni contrattuali. In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 3.1, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'ASP di Agrigento una penale pari allo 0,3 per mille del valore della RDO per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno In caso di esito negativo di ciascuna verifica richiesta da questa ASP in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato ai sensi dell'art. 7, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'ASP di Agrigento una penale pari allo 0,5% del valore della RDO (relativamente al prodotto/lotto oggetto di verifica).



## PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ con nota prot. n. \_\_\_\_\_

## DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09  
dal \_\_\_\_\_

## DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,  
dal \_\_\_\_\_

Immediatamente esecutiva dal 30 MAG 2023

Agrigento, li 30 MAG 2023

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi

## REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi  
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le  
Sig.ra Sabrina Terrasi