

<p style="text-align: center;">CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE PARENTERALE (ID 20FAR009/2)</p>

Art. 1
(Modalità di gara)

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore, sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con eventuali altre disposizioni previste dalle condizioni generali di contratto contenute nel Catalogo.

L'aggiudicazione telematica tramite il Mercato Elettronico della CONSIP S.P.A., avverrà **secondo il criterio indicato al successivo art 5.**

L'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, di seguito denominato ARCS è titolare e legittimato in relazione allo svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione del miglior offerente e alla stipula del contratto.

Il **documento di stipula** generato dal Sistema verrà quindi **integrato** dalle disposizioni in allegato alle presenti condizioni.

Il contratto sottoscritto sulla piattaforma CONSIP S.P.A. **non ha pertanto valore di ordinativo di fornitura.**

Seguirà ordine meccanografico.

ARCS a proprio insindacabile giudizio potrà anche non procedere ad aggiudicazione, qualora ragioni di natura tecnica o di convenienza economica lo rendessero opportuno. L'aggiudicazione impegna ARCS solo per l'individuazione del fornitore, ma non ha valore di ordine.

Art. 2
(Procedure di trasmissione dell'offerta)

L'offerta dovrà pervenire tramite l'utilizzo della piattaforma messa a disposizione da CONSIP S.P.A.

La ditta dovrà presentare oltre all'offerta economica anche la documentazione tecnica richiesta.

Art. 3
(Documenti di partecipazione)

- **Scheda fornitore** debitamente compilata (come da allegato).
- **Patto di integrità** debitamente compilato e sottoscritto (come da allegato).
- **Scheda tecnica** debitamente compilata e sottoscritta.

Art. 4
(Caratteristiche offerta economica)

L'offerta economica dovrà essere presentata secondo le modalità stabilite nella Trattativa diretta producendo le eventuali ulteriori informazioni richieste nel dettaglio dell'offerta economica.

Art. 5

(Procedura di individuazione della migliore offerta)

Prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti.

Art. 6

(Documenti tecnici e requisiti tecnici)

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche tecniche prescritte nel Capitolato Tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Art. 7

(Stipula del contratto)

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata utilizzando il portale MEPA.

Garanzia definitiva per la stipula del contratto

(Per le acquisizioni infra € 40.000,00 non è previsto l'obbligo di prestare garanzia definitiva).

Secondo quanto previsto dall'art. 103 D.lgs. 50/2016, la garanzia prestata a favore di ARCS dovrà essere costituita sotto forma di cauzione ovvero di fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, D.lgs 50/2016; la stessa dovrà avere un importo pari al 10 per cento dell'importo contrattuale (con la specificazione che potranno essere effettuate le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, in tema di garanzia provvisoria e gli aumenti di cui all'art. 103, comma 1), e cesserà di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 103 comma 5 D.lgs. 50/2016 relativamente allo svincolo progressivo.

Si precisa che l'amministrazione provvederà allo svincolo della garanzia definitiva a mezzo lettera e che il documento originale non verrà restituito alla ditta aggiudicataria.

La garanzia fideiussoria a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 93, comma 3 D.lgs. 50/2016 e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di ARCS.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento, ai sensi dell'art. 103, comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

In particolare, ove la garanzia non sia rilasciata in origine in modalità digitale l'aggiudicatario dovrà trasmettere il documento cartaceo originale entro i termini indicati nella comunicazione di aggiudicazione.

BOLLO

All'atto della sottoscrizione del documento conclusivo della TD/RDO (stipula del contratto) solo la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al pagamento dell'imposta di bollo nella misura pari a € 16,00 per ogni quattro facciate o cento righe di testo. La ditta è tenuta inoltre a trasmettere attestazione di avvenuto pagamento, preferibilmente tramite PEC, all'indirizzo arcs@certsanita.fvg.it entro 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di affidamento.

Art. 8

(Richiesta Informazioni)

Le informazioni complementari relative alla presente gara possono essere richieste per iscritto, utilizzando l'apposita funzione presente sulla piattaforma CONSIP entro il termine indicato nella Trattativa diretta.

CONDIZIONI DI FORNITURA

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme tecniche vigenti, nazionali e/o regionali e/o comunitarie che ne disciplinano la produzione, il confezionamento, la commercializzazione e l'eventuale importazione e devono altresì essere dotati di ogni autorizzazione, in corso di validità, prescritta con riferimento allo specifico prodotto.

2. QUANTITATIVI

I quantitativi oggetto della fornitura sono presunti e potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione nel periodo di validità dell'offerta in relazione a specifiche esigenze terapeutiche. Tali variazioni potranno eccedere il limite del 20% e, in tal caso, l'operatore fornirà il prodotto nelle quantità richieste senza riserva od eccezione alcuna.

3. MODALITA' ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura (di norma entro termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, oppure in base ad un programma-abbonamento concordato tra il Servizio/Ufficio competente della singola Azienda del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco).

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase di trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a 2/3 del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto che si intendono comprese nel importo della fornitura.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Il punto di consegna verrà di volta in volta indicato nell'ordine.

Qualora durante la durata del contratto la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

dovrà inoltrare una proposta formale all'ARCS (tramite pec), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ARCS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta.

4. PREZZO

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che verrà addebitata in sede di emissione della fattura a norma di Legge.

I dati di attività/consumo indicati nel presente Capitolato sono stati calcolati in base all'andamento storico con opportuni fattori di correzione ed in ogni caso devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti anche a modifiche negli assetti organizzativi dei singoli enti interessati.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata del contratto, sia in esaurimento l'importo massimo indicato per ciascun Lotto, all'aggiudicatario di ciascun Lotto potrà essere richiesta un'estensione contrattuale nella misura prevista negli atti di gara.

L'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, in relazione al contratto, un aumento o una diminuzione dell'ammontare, fino alla concorrenza di un quinto degli importi ordinati, senza che a fronte delle richieste di aumento o diminuzione di tali importi, nei limiti sopra indicati, il Fornitore possa avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. Le variazioni in aumento degli importi potranno essere disposte dall'Amministrazione contraente stessa, ed il Fornitore sarà obbligato ad eseguirle, solo se non sia ancora esaurito l'importo massimo, anche incrementato, previsto per ciascun Lotto indicato nel relativo contratto.

Qualora durante la durata del contratto la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale all'ARCS (SS Logistica Centralizzata), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ARCS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'ARCS, saranno oggetto di penale ai sensi dell'art. 9 del presente Schema di convenzione.

Ogni possibilità di apportare modifiche ai contratti nel corso di validità degli stessi è disciplinata dall'art. 106 D.lgs 50/2016. Per quanto riguarda la previsione di cui al comma 1 lett. a) di detto articolo, si rimanda a quanto eventualmente previsto in Capitolato Tecnico.

Per i primi dodici mesi i prezzi di aggiudicazione rimarranno invariati.

A partire dal secondo anno di vigenza contrattuale l'appaltatore ha facoltà di richiedere una revisione del prezzo ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D.lgs. n.50/2016, primo periodo.

A tal proposito si premette che, poiché il prezzo offerto dall'operatore economico deve tenere conto del costo dei diversi elementi necessari all'attività di impresa (costi organizzativi, costi per materiali e attrezzature, costi per il personale, etc.) e delle sue eventuali preventivabili variazioni, non potranno in ogni caso essere accolte richieste di revisione basate su fattori prevedibili già all'atto della presentazione dell'offerta (si cita, a solo scopo esemplificativo, la sottoscrizione - in corso di vigenza dell'affidamento - di nuovi contratti di lavoro nazionali o locali per il personale dipendente).

Ciò premesso, nel rispetto di quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo della medesima lett. a) comma 1 dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016, si prevede quanto segue:

- a) ai fini di eventuali richieste di adeguamento al costo della vita, si specifica che esso potrà essere concesso nella misura del 75% della media della variazione percentuale rilevata dall'ISTAT relativa all'anno contrattuale precedente a quello della richiesta;

b) è comunque stabilito che, fino al 31 dicembre 2023, qualora in corso di esecuzione - per effetto di circostanze imprevedibili - si verifichi un aumento del costo dei fattori produttivi tale da determinare un aumento superiore al decimo del prezzo complessivo convenuto, l'appaltatore può chiedere una revisione del prezzo medesimo. La revisione potrà essere accordata solo per quella differenza che eccede il decimo.

Sia nell'eventualità sub a) che in quella sub b), la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e l'eventuale adeguamento decorrerà dal primo giorno del mese successivo a quello in cui è stata presentata l'istanza di revisione.

Il soggetto aggregatore/stazione appaltante si riserva comunque la facoltà di cui all'articolo 1 comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

5. TERMINE DI VALIDITA' DELL'OFFERTA – DURATA DEL CONTRATTO

L'offerta formulata sarà valida per il periodo di 180 giorni.

Il contratto di fornitura avrà la durata indicata di 36 mesi.

In attesa della definizione di una nuova Convenzione, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare, qualora richiesto dall'ARCS, la fornitura alle stesse condizioni già pattuite per ulteriori 6 mesi oltre alla scadenza naturale.

6. GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

7. CONTROLLO DI QUANTITÀ E QUALITÀ

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dagli incaricati degli Enti del SSR e/o del Magazzino Centralizzato dell'EGAS.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il singolo Ente del servizio sanitario regionale, tramite i propri incaricati e avvalendosi eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi da quanto previsto dal Capitolato Speciale.

8. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (DM 55/2013).

Per i casi residuali per cui la normativa vigente prevede ancora la fattura cartacea, la decorrenza si ha dalla data di ricevimento.

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a ARCS o alle Aziende/Enti del SSR che hanno emesso L' Ordine.

Sia ARCS che le altre Aziende/Enti del SSR rientrano nel regime di cui all'art. 17ter del DPR 633/72 (Split payment). Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

9. SANZIONI

In caso di mancato adempimento delle prestazioni nascenti dal contratto, tale da pregiudicare il regolare espletamento del servizio sanitario, l'ARCS si riserva l'applicazione della penale nella misura di legge, salva l'eventuale risoluzione contrattuale nell'ipotesi di gravi e reiterate inadempienze, ai sensi dell'art. 1454 del codice civile.

8.OBBLIGHI DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE

Nei confronti del proprio personale, l'appaltatore si obbliga ad osservare tutte le leggi, i regolamenti e gli accordi nazionali e locali di categoria riguardanti il trattamento economico e normativo, anche se non risulti iscritto ai sindacati di categoria, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previste dalle leggi e regolamenti in materia.

L'appaltatore assume l'impegno di rispettare tutti gli obblighi assicurativi e di lavoro nei confronti del personale dipendente nonché di rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

L'appaltatore si obbliga ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, condizioni retributive e contributive non inferiori a quelle risultanti dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro vigente durante tutto il periodo della validità del presente appalto, con espresso richiamo all'art. 81 comma 3 – bis del Codice dei Contratti, si impegna a corrispondere ai propri soci lavoratori un trattamento economico non inferiore a quello dei lavoratori dipendenti.

9.CONTROVERSIE

Eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'appaltatore e l'ARCS derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente atto, che non siano definibili in via amministrativa, saranno deferite alla cognizione dell'Autorità Giudiziaria Ordinaria.

Il Foro competente è fin d'ora indicato in quello esclusivo di Udine. E' esclusa ogni ipotesi di competenza arbitrale.

10. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti effettuano i trattamenti dei dati strettamente necessari all'esecuzione del Contratto ed in ottemperanza ad obblighi di legge ad esso correlati.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso o ad esso correlati, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (RGPD - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal RGPD medesimo.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e le parti mettono in atto le misure e tecniche, organizzative, di gestione, procedurali e documentali adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

REQUISITI MINIMI PENA ESCLUSIONE:

Per tutti i lotti:

autorizzazione all'immissione in commercio: qualora all'interno di un medesimo lotto nessuno dei prodotti presentati possedesse tale autorizzazione saranno considerati idonei prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all'utilizzo firmata dal medico richiedente (ai sensi del D. Lgs n. 219/2006).

Per tutti i lotti:

1. Conservazione a temperatura ambiente;
2. Suddivisione delle soluzioni principali (glucosio, amminoacidi, emulsione lipidica) prima dell'utilizzo in compartimenti separati;
3. Per le miscele nutrizionali dichiarazione di stabilità di almeno 24 ore a non più di 25°C di temperatura dopo ricostituzione;
4. Punto di additivazione per aggiunte alla sacca distinto dalla via di deflusso;
5. Assenza di lattice o derivati e ftalati in tutti i componenti della sacca;
6. Garanzia di un completo collabimento in fase di svuotamento;
7. Ogni sacca deve essere accompagnata da un'etichetta che riporti la composizione quali e quantitativa riferita al volume ivi contenuto;
8. Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti (vedasi paragrafo Etichette);

Si precisa inoltre che:

- qualora i prodotti aggiudicati non possedessero alcune indicazioni specifiche (es: indicazione pediatrica), ARCS si riserva di richiedere ai concorrenti seguenti in graduatoria di acquisire i prodotti offerti al medesimo prezzo offerto in gara, nella misura massima del 10% del totale della fornitura.

I lotti devono avere i requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea europea Edizioni vigenti.

I prodotti per nutrizione parenterale e allestimento devono avere i requisiti alle voci:

- preparazioni parenterali;
- sterilità;
- uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica;
- chiusure in materiale elastomero per contenitori per medicinali infusionali;
- contenitori di vetro per uso farmaceutico;
- contenitori di plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;

- contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico.

Confezionamento primario:

Contenitori:

I contenitori primari devono:

- essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile oppure essere costituiti in materiale idoneo, atossico, chimicamente stabile, compatibile con il contenuto, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili senza effettuare manovre improprie (es: utilizzo di aghi), resistenti alla trazione e alla pressione, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità e provviste di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna dell'elastomero.

Etichette:

devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile, in conformità alle prescrizioni dell'Art. 73 del Titolo V del D. Lgs. n. 219/06 e smi:

- La composizione quali-quantitativa del contenuto
- La concentrazione
- Le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze)
- Le modalità di conservazione
- Il numero di lotto, la data di preparazione e la data di scadenza
- La dicitura "sterile"
- Nome ed indirizzo del produttore
- il numero di A.I.C. (se previsto) e la ditta titolare
- Banda per la lettura ottica

L'etichetta delle sacche, adesiva o stampata, dovrà essere applicata direttamente sulla sacca (contenitore primario).

REQUISITI GENERALI:

Confezionamento (Confezione Secondaria):

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in scatole resistenti in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotate di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione. Le scatole dovranno essere sigillate in modo da poter essere aperte solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo non superiore ai 15 Kg circa (tolleranza massima + 10%).

Dovranno inoltre essere dotati di etichetta per codice a barre leggibile dai comuni sistemi di lettura delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Friuli Venezia Giulia.

Il confezionamento secondario dovrà riportare, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati contenuti in etichetta, la quantità di flaconi, sacche o unità.

Nel caso di prodotti con A.I.C., MINSAN e targatura devono essere indicati sul confezionamento secondario.