

## CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI SACCHE MULTIDOSE E PLURIPRELIEVO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI E SERVIZI ACCESSORI CONSISTENTI NELLA REALIZZAZIONE “CHIAVI IN MANO” DI UN CENTRO U.F.A. CON ANNESSO LABORATORIO DI GALENICA TRADIZIONALE STERILE E NON STERILE PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI FROSINONE PER LE NECESSITA’ DELLA ASL DI FROSINONE E FORNITURA DI SERVIZI DI COMPLETAMENTO.**

### ART. 1

#### OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura quinquennale di sacche multidose pluriprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici e contestuale realizzazione “chiavi in mano” di un centro U.F.A. con annesso Laboratorio di galenica tradizionale sterile e non sterile presso il Presidio Ospedaliero di Frosinone per le necessità della ASL di Frosinone, comprensiva dei relativi servizi di completamento.

L’intervento è finanziato con fondi del bilancio aziendale.

L’appalto è regolato dalle norme vigenti e condizioni stabilite dal presente C.S.A.

L’importo dell’appalto ammonta ad euro 3.250.000,00 di cui euro \_\_\_\_\_ per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

L’appalto, a causa della natura intrinseca dello stesso, non è suddiviso in lotti.

Il CIG di cui alla presente gara è 7619938BC0.

### ART. 2

#### OGGETTI DELL’APPALTO

Il progetto di centralizzazione dell’allestimento di farmaci chemioterapici antiblastici presso la UOC di Farmacia del Presidio Ospedaliero di Frosinone nasce dalla necessità di garantire un unico punto di allestimento delle terapie chemioterapiche antiblastiche per tutti i pazienti oncologici afferenti alla ASL di Frosinone, garantendone la produzione conforme ai requisiti previsti dalla normativa vigente negli aspetti farmaceutici, farmacologici, tossicologici, microbiologici, nonché negli aspetti relativi all’esposizione professionale, alla vigilanza ed alla gestione del rischio.

In previsione della centralizzazione si rende necessario:

**A) FORNITURA DI FARMACI destinati all’allestimento delle terapie in sacche multidose pluriprelievo al fine di:**

- aumentare la sicurezza degli operatori, riducendo le fasi della manipolazione e solubilizzazione del farmaco chemioterapico;
- ridurre il rischio di inquinamento ambientale, annullando il rischio di rotture accidentali con conseguente spargimento di liquidi/polveri;
- perseguire un risparmio in termini di tempo ed in termini economici per:
  - a. recupero tempo operatore per riduzione/eliminazione delle attività di confezionamento, diluizione, prelievo da singolo flacone;

Timbro e firma per il concorrente .....

- b. riduzione degli scarti di lavorazione legati ad utilizzi parziali di fiale monodose utilizzati nell'allestimento dei dosaggi personalizzati delle terapie;
- c. riduzione/eliminazione dell'utilizzo di dispositivi medici necessari per la manipolazione dei flaconi e dei relativi costi di smaltimento;

#### **B) SERVIZI ACCESSORI:**

- 1) realizzazione di un Centro U.F.A. con annesso Laboratorio di galenica tradizionale sterile e non sterile presso il Presidio Ospedaliero di Frosinone per le necessità della ASL di Frosinone, comprensivo di impianti, arredi e attrezzature;
- 2) svolgimento di formazione su campo e addestramento del personale identificato per l'allestimento;
- 3) manutenzione ordinaria e straordinaria delle unità di lavorazione per tutta la durata della fornitura;
- 4) attività di verifica e qualifica degli ambienti nonché la manutenzione delle apparecchiature per garantire il mantenimento degli standard previste dalla normativa vigente;
- 5) fornitura dell'hardware e del software gestionale in rete per le attività di allestimento in capo alla farmacia e per le attività di prescrizione dei cicli di chemioterapici antitumorali in capo alle strutture oncologiche e onco-ematologiche dell'ASL di Frosinone.

### **ART. 3**

#### **Modalità di presentazione dell'offerta**

- a) il plico offerta, contenente le buste interne relative alla documentazione amministrativa, alla documentazione tecnica e all'offerta economica, dovrà pervenire, a pena di esclusione dalla gara, a mezzo raccomandata del servizio postale, oppure mediante corrieri privati o agenzie di recapito autorizzate, ovvero mediante la consegna a mano, presso l'Ufficio Protocollo Generale dell'ASL Frosinone all'indirizzo di cui al bando di gara entro e non oltre il termine perentorio di cui bando medesimo. Oltre la scadenza non sarà ritenuta ricevibile altra offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva all'offerta precedente.;
- b) ai fini della tempestiva presentazione dell'offerta, farà fede la data e l'ora apposte sul plico dall'addetto alla ricezione;
- c) l'invio del plico contenente l'offerta è a totale ed esclusivo rischio del mittente, con esclusione di qualsivoglia responsabilità dell'ASL ove, per disguidi/ritardi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, il plico stesso non pervenga entro il previsto termine di scadenza all'indirizzo di destinazione. Ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata AR, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'ufficio accettante; la Stazione appaltante non è tenuta ad effettuare alcuna indagine circa i motivi di ritardo nel recapito del plico;
- d) il plico deve recare all'esterno, oltre agli estremi del mittente (denominazione o ragione sociale del concorrente con relativo indirizzo, un numero telefonico, un indirizzo di posta elettronica ed un indirizzo di posta elettronica certificata quale domicilio eletto ai fini di ogni comunicazione) e del destinatario (ASL Frosinone – U.O.C. Provveditorato, Via Armando Fabi, s.n.c. - 03100 Frosinone), la seguente dicitura: “ NON APRIRE – CONTIENE OFFERTA RELATIVA GARA, PROCEDURA APERTA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SACCHE MULTIDOSE E PLURIPRELIEVO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI E SERVIZI ACCESSORI (UFA)” . Sul plico si dovrà, altresì, specificare il numero e il CIG della gara cui si partecipa.
- e) il plico deve essere sigillato cioè chiuso con nastro adesivo trasparente e recante a scavalco, sui lembi di chiusura, il timbro e la firma dell'offerente; per lembi di chiusura si intendono quelli incollati dal concorrente dopo l'introduzione del contenuto e non anche quelli preincollati meccanicamente in fase di fabbricazione delle buste;
- f) le buste interne di seguito descritte devono essere anch'esse sigillate nonché controfirmate e timbrate sui lembi di chiusura, con le modalità di cui alla precedente lettera e);

Timbro e firma per il concorrente .....

g) il plico deve contenere al proprio interno, a pena di esclusione della gara, tre buste “A”, “B” e “C” recanti all’esterno gli estremi del mittente (denominazione o ragione sociale del concorrente) e del destinatario (ASL Frosinone – U.O.C. Provveditorato, Via Armando Fabi, s.n.c. - 03100 Frosinone) nonché la dicitura inequivocabile, rispettivamente come segue:

- Busta A “Affidamento della fornitura di sacche multi dose e pluriprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici e servizi accessori (UFA) – **Documentazione amministrativa** - CIG.....”;
- Busta B “Affidamento della fornitura di sacche multi dose e pluriprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici e servizi accessori (UFA) – **Documentazione tecnica** - CIG.....”;
- Busta C “Affidamento della fornitura di sacche multi dose e pluriprelievo di farmaci chemioterapici antiblastici e servizi accessori (UFA) – **Offerta economica** –CIG.....”;

Tutte le buste dovranno essere non trasparenti (tali da non rendere riconoscibile il loro contenuto).

Le predette buste interne dovranno contenere:

#### **Busta A - Documentazione Amministrativa**

(documentazione che dovrà essere fascicolata seguendo l’ordine progressivo di seguito riportato. I documenti dovranno, inoltre, riportare il relativo riferimento per essere facilmente riconducibili all’elenco dei documenti richiesti).

1. Istanza di ammissione alla gara, su carta semplice e completa dei dati utili al riconoscimento dell’impresa concorrente, sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, dal legale rappresentante e corredata di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall’art. 38, comma 3, del DPR n. 445 del 28.12.2000 . Detta istanza, resa nella forma di cui al predetto DPR, dovrà contenere le seguenti dichiarazioni:

- di poter partecipare a procedure di affidamento ai sensi dell’art. 45 commi 1 e 2 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
- di aver esaminato e di avere preso puntualmente atto di tutti i documenti relativi all’appalto di che trattasi;
- di accettare, senza riserva alcuna, osservare e adempiere a tutto quanto previsto sui documenti di gara (comprese le clausole vessatorie in essi previste);
- di possedere l’attrezzatura e l’organizzazione necessarie per l’esecuzione delle forniture;
- di aver tenuto conto, nella determinazione dei prezzi offerti, di tutti gli oneri di qualunque natura e specie che dovranno sostenersi per assicurare la perfetta esecuzione delle forniture alle condizioni e modalità prefissate;
- di aver valutato i propri prezzi, nel loro complesso remunerativi e tali da consentire l’offerta proposta;
- di essere pienamente edotta delle norme che regolano l’appalto in parola , nonché di tutte le circostanze generali e speciali che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi;
- di impegnarsi a mantenere vincolata la propria offerta per almeno 360 (trecentosessanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione della stessa;
- di essere in grado di eseguire la fornitura richiesta nel Capitolato Speciale d’Appalto.

Timbro e firma per il concorrente .....



- di autorizzare l'ASL Frosinone ad effettuare le comunicazioni ad effettuare le comunicazioni e notificazioni ad ogni effetto all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato ai sensi del presente articolo (art. 3 lett. d del presente capitolato)
  - Di non incorrere nella cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter), del D.lgs. n. 50/2016;
2. Copia del presente Capitolato (allegati e DUVRI preliminare compresi), siglato in ogni suo foglio dal rappresentante legale della ditta per accettazione integrale ed incondizionata delle norme e condizioni in esso contenute e con firme per esteso sull'ultima pagina. La mancata accettazione anche di una sola condizione comporterà l'esclusione dalla gara.
  3. Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura da redigersi sull'allegato n. 1 al presente Capitolato. Ove manchi tale iscrizione si può produrre una dichiarazione dalla quale risulti che l'interessato esercita l'impresa nel paese in cui è stabilito, con precisazione della ragione sociale e sede. L'attività esercitata, risultante dalla predetta dichiarazione, pena l'esclusione, deve essere riferita all'oggetto della presente gara.
  4. Documento di gara unico europeo (DGUE) redatto in conformità ex art. 85 del D.lgs. n. 50/2016 (da compilare sull'allegato n. 2 al presente Capitolato solo per le parti di interesse);
  5. Dichiarazione del legale rappresentante con la quale si attesta:
    - di essersi recati sui luoghi oggetto delle forniture, di aver preso visione dei percorsi sia verticali che orizzontali, dello stato dei luoghi e di accettarne incondizionatamente la loro condizione. Tale dichiarazione va corredata dall'elaborato "Attestazione di avvenuto sopralluogo" (allegato n. 3 al presente capitolato), controfirmato dal Responsabile del Procedimento di questa Stazione Appaltante o suo delegato, pena l'esclusione dalla gara, che attesta l'avvenuto sopralluogo da espletarsi, previa richiesta di appuntamento (richiesta che può essere inoltrata fino a cinque giorni prima della scadenza dei sopralluoghi), tassativamente entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla data di scadenza della gara. Vi saranno riportati il nome del tecnico che ha effettuato il sopralluogo. Il tecnico - che non potrà rappresentare più di un concorrente - dovrà presentarsi munito di delega da parte del legale rappresentante della Ditta (o delle Ditte in R.T.I.) che intende partecipare alla gara, il tempo impiegato nel sopralluogo, le zone e i locali visitati. La presa visione è essenziale al fine di contribuire alla puntuale conoscenza, da parte delle imprese partecipanti, delle condizioni di appalto e delle problematiche che si dovranno affrontare e permettere, quindi, una ponderata valutazione delle offerte;
    - di aver preso visione e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto, sia generali che particolari, ivi compresi gli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, che possono aver influito sulla determinazione dei prezzi e che potranno incidere sull'esecuzione della fornitura;
  6. Dichiarazione concernente il fatturato globale, riferito ad una delle annualità dell'ultimo triennio (2015-2016-2017), derivante dall'esecuzione di forniture a favore di enti pubblici o privati, il cui totale dovrà essere pari a 2 (due) volte l'importo della presente gara.
  7. Dichiarazione riportante l'elenco delle principali forniture di cui all'oggetto della presente gara riferite ad una annualità dell'ultimo triennio (2015-2016-2017), il cui totale dovrà essere pari all'importo della gara stessa, con relativo importo, data di svolgimento e stazione committente.

- 8.** Dichiarazione di impegno a stipulare, in caso di aggiudicazione, una polizza assicurativa a favore della Stazione Appaltante committente di Responsabilità Civile per danni che si dovessero verificare, a persone o a cose, a seguito di errata o mancata fornitura, per un massimale non inferiore all'importo della presente gara.
- 9.** Deposito cauzionale provvisorio (garanzia provvisoria da costituire così come previsto all'art. 93 del D.lgs. n. 50/2016) pari al 2% dell'importo della presente gara e, quindi, pari a:

➤ € 65.000,00

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Tale garanzia deve avere una validità di almeno 360 giorni dalla data di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta.

- 10.** Impegno di un Fideiussore, ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto (cauzione definitiva) di cui all'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario;
- 11.** Dichiarazione di assunzione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- 12.** Ricevuta del versamento della somma dovuta a titolo di contribuzione prevista con delibera n. 1377/2016 dall'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2017". Ai sensi della predetta delibera e dell'avviso del 31 marzo 2010 dell'AVCP, le concorrenti, per il relativo versamento, dovranno iscriversi al "servizio di riscossione" all'indirizzo <http://contributi.avcp.it>, che consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. A comprova dell'avvenuto pagamento dovrà essere allegata all'offerta la ricevuta di versamento ottenuta in una delle seguenti modalità:
- stampa dal sistema informatico nel caso di pagamento on line con carta di credito;
  - scontrino originale rilasciato dal punto vendita (Tabaccai, Lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini) nel caso di pagamento in contante.

- 13.** PASSOE (documento rilasciato dal sistema AVCPASS, previa registrazione) di cui alla delibera dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici (Autorità soppressa e le cui funzioni sono confluite all'ANAC) n. 111/2012, adottata in attuazione dell'art. 6-bis del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i., che prevede l'istituzione di una Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BNCP) per la verifica dei requisiti degli operatori economici partecipanti alle gare;

- 14.** Dati di seguito elencati occorrenti alla comprova dei requisiti tramite il predetto sistema AVCPASS:

- Località ISTAT della sede legale e quella dell'eventuale sede operativa;
- Codice Catasto del Comune sede legale (in caso di sede legale all'estero indicare solo il codice catasto dello stato estero in cui si trova la sede legale) .

- 15.** Nel caso di Raggruppamento Temporaneo d'Impresa, l'atto costitutivo o la dichiarazione d'impegno alla costituzione di un Raggruppamento Temporaneo d'Impresa ai sensi dell'art.48 del D.Lgs. 50/2016

Timbro e firma per il concorrente .....

s.m.i.. La ditta dovrà allegare altresì dichiarazione in cui dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese ai sensi dell'art.48 comma 4, D. lgs. 50/2016 s.m.i..

- 16.** Nel caso di subappalto, la dichiarazione, attestante le parti di fornitura che si intendono eventualmente subappaltare rientranti entro il limite del 30% dell'importo contrattuale ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50 del 2016, nonché la specifica della terna dei subappaltatori. In caso di assenza della dichiarazione è da intendersi che la ditta non si avvale del subappalto.
- 17.** Dichiarazione sostitutiva familiari conviventi ex art. 85 del D.Lgs 159/2011;
- 18.** Il patto d'integrità sottoscritto dal Legale Rappresentante dell'Impresa concorrente;
- 19.** Elenco della documentazione amministrativa prodotta nel rispetto della sequenza prevista nel presente articolo – documenti dal punto 1 al punto 16), debitamente controfirmato.

Tutte le dichiarazioni di cui sopra dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante ed accompagnate da copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto all'art. 38, comma 3, del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000;

In caso di R.T.I. o Consorzio la documentazione di cui ai punti 3), 4),13) dovrà essere presentata da ciascuna impresa associata.

In caso di R.T.I. o Consorzio la documentazione di cui ai punti 1), 2), 5), 8), 9), 10) dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese associate (La garanzia provvisoria di cui al punto 10 dovrà essere, altresì, intestata a tutte le imprese raggruppate).

In caso di R.T.I. i requisiti di cui ai punti 6) e 7) dovranno essere posseduti cumulativamente dal R.T.I. In caso di consorzio per l'intero 100% dal consorzio stesso, ovvero cumulativamente dall'imprese associate.

In caso di R.T.I. il versamento del contributo di cui al punto 11) è unico ed è effettuato dall'impresa capogruppo;

Per la generazione e la successiva presentazione del PASSOE ( Busta "A" – punto 12) in caso di raggruppamenti/associazioni e/o consorzi e/o avvalimenti occorre fare riferimento alle istruzioni e FAQ presenti sul sito internet dell'ANAC.

Relativamente alle offerte presentate dai " Raggruppamenti di imprese", non ancora costituiti, tutte le associate dovranno inserire nella busta n.1 (DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA), unitamente alla documentazione già elencata:

- Dichiarazione relativa alla percentuale corrispondente alla quota di partecipazione al raggruppamento;
- Dichiarazione contenente l'impegno formale che, in caso di aggiudicazione della gara si conformeranno a quanto previsto dall'art. 48, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016

Timbro e firma per il concorrente .....

Qualora la documentazione indicata alle pagine che precedono non venga prodotta, venga prodotta solo in parte, ovvero non venga prodotta nelle forme innanzi indicate, si farà luogo all'esclusione dalla gara, fatti salvi i casi in cui si potrà fare ricorso all'Istituto del "Soccorso Istruttorio". Nella valutazione delle cause di esclusione e nell'applicazione del "Soccorso Istruttorio" ci si atterrà all'art. 83, comma 9 del D.lgs. n. 50/2016. Con riferimento a tale aspetto si precisa che in tutti i casi di mancanza, incompletezza o irregolarità "essenziali" degli elementi del predetto comma 9 dell'art. 83, si consentirà alla ditta concorrente la regolarizzazione, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni. La mancata regolarizzazione, nei termini assegnati, degli elementi/dichiarazioni essenziali determinerà l'esclusione del concorrente inadempiente dalla procedura di gara.

### **Busta B – Documentazione Tecnica**

(documentazione che dovrà essere fascicolata seguendo l'ordine progressivo di seguito riportato. I documenti dovranno, inoltre, riportare il relativo riferimento per essere facilmente riconducibili all'elenco dei documenti richiesti).

- 1) Un "Progetto della soluzione tecnologico-organizzativa" che consenta il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissi, con espressa dichiarazione di essere in possesso dell'autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione, e che riporti i seguenti contenuti:
  - . una descrizione dettagliata dei farmaci prediluiti
  - . un lay-out della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:
    - a. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di apparecchiature);
    - b. i processi operativi;
    - c. i flussi dei materiali e del personale in ingresso ed uscita;
  - . un progetto delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali per la realizzazione del Laboratorio di preparazione centralizzato.

Tale elaborato dovrà rispettare quanto dettagliato all'art. 16 ed essere composto da un massimo di 30 facciate (pagine monofronte) formato A4, debitamente riunite, numerate e sottoscritte e redatte con carattere Times New Roman, dimensione 12 e con paragrafi di interlinea pari a 1,5 pt. Pagine eccedenti il numero stabilito non verranno prese in considerazione ai fini della qualità. Il limite delle n. 20 facciate può essere superato solo con l'aggiunta della documentazione tecnica ed illustrativa riportante le caratteristiche dell'apparecchiatura offerta. Esso dovrà, inoltre, essere predisposto tenendo conto di quanto previsto al successivo art. 6.

- 2) Una relazione che descriva in modo dettagliato il servizio di manutenzione full risk omnicomprendivo.

I requisiti indicati nella relazione dovranno valere per tutta la durata contrattuale. In particolare, nella relazione dovranno essere indicati almeno i seguenti punti:

- certificazioni possedute dalla Ditta di assistenza;
- copertura oraria per la ricezione delle chiamate di intervento tecnico;
- numero dei giorni settimanali nei quali è garantita l'assistenza tecnica;
- tempo di intervento massimo, espresso in ore lavorative;
- sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- numero di tecnici disponibili presso la sede di erogazione dell'assistenza tecnica;
- periodicità e lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte;

Timbro e firma per il concorrente .....

- periodicità e lista dei controlli funzionali che la Ditta intende adottare per assicurare la taratura delle apparecchiature offerte;
- protocolli adottati per le verifiche periodiche di qualità;
- periodicità e protocollo adottato per le verifiche periodiche di sicurezza;
- modalità e caratteristiche dell'assistenza in remoto.

Tale elaborato dovrà rispettare quanto dettagliato all'art. 18 ed essere composto da un massimo di 10 facciate (pagine monofronte) formato A4, debitamente riunite, numerate e sottoscritte e redatte con carattere Times New Roman, dimensione 12 e con paragrafi di interlinea pari a 1,5 pt. Pagine eccedenti il numero stabilito non verranno prese in considerazione ai fini della qualità. Il limite delle n. 20 facciate può essere superato solo con l'aggiunta della documentazione tecnica ed illustrativa riportante le caratteristiche dell'apparecchiatura offerta. Esso dovrà, inoltre, essere predisposto tenendo conto di quanto previsto al successivo art. 6.

- 3) Cronoprogramma con indicazione del tempo di esecuzione/consegna dalla data di ricezione dell'ordine alla data di consegna definitiva dell'intera fornitura (apparecchiature, opere e collaudi), ivi incluso quanto specificato all'art. 21.
- 4) Dichiarazione sull'eventuale presenza nell'offerta di documenti contenenti segreti tecnici e/o commerciali, così come stabilito dall'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016. Tale dichiarazione dovrà essere accompagnata da idonea documentazione che:
  - a. argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
  - b. fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. In assenza di detta specifica dichiarazione, eventuali richieste di accesso agli atti ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. 50/2016, verranno evase senza previa richiesta di autorizzazione.
- 5) Piano di formazione e addestramento, così come dettagliato nell'art. 19;
- 6) Elenco dei siti di realizzazioni di soluzioni analoghe con indicazione della data di attivazione;
- 7) Documentazione tecnica in originale delle apparecchiature offerte;
- 8) Schede tecniche dei farmaci;
- 9) Schede di sicurezza di tutti i materiali offerti;
- 10) Piano Operativo di Sicurezza coerente al Piano di Sicurezza e Coordinamento predisposto dal Committente ai sensi dell' art. 91 del D.Lgs. 81/08 e relativo al cantiere e la cui copia verrà consegnata in sede di sopralluogo;
- 11) Qualifica e posizione occupata della organizzazione della ditta dal responsabile incaricato della gestione del contratto e dei referenti nella varie fasi e competenze correlate.

Tutta la documentazione inserita nella busta "B" dovrà essere presentata anche su formato CD/DVD corredata da dichiarazione di conformità alla versione cartacea presentata.

Non sono ammesse, pena esclusione dalla gara, proposte alternative.

La stazione appaltante avrà facoltà di chiedere all'operatore economico un incontro di approfondimento sul progetto complessivo e sui sistemi offerti.

In caso di R.T.I. la documentazione tecnica (tutti gli elaborati contenuti nella busta B) deve essere sottoscritta da tutte le imprese (cioè da tutti i legali rappresentanti delle imprese) componenti il raggruppamento temporaneo.

Timbro e firma per il concorrente .....



## **Busta C – Offerta Economica**

(documentazione che dovrà essere fascicolata seguendo l'ordine progressivo di seguito riportato. I documenti dovranno, inoltre, riportare il relativo riferimento per essere facilmente riconducibili all'elenco dei documenti richiesti).

La ditta dovrà redigere lo schema d'offerta economica e dovrà indicare:

1. la quota relativa alle sacche multi dose dettagliata per principio attivo con costo a sacca Iva esclusa;
2. l'importo complessivo della fornitura, Iva esclusa, relativo ad anni cinque;
3. Dichiarazione che l'importo complessivo praticato contiene i costi per la sicurezza generica (costi interni necessari a far fronte ai rischi "propri" dell'impresa e, quindi, atti a mettere in sicurezza le attività dell'impresa stessa quali i costi per l'acquisizione di dispositivi di protezione individuali, sorveglianza sanitaria, formazione dei lavoratori, ecc.) per un importo ritenuto congruo dal partecipante (importo che va espressamente indicato sia in cifre che in lettere). I costi per la sicurezza specifica (costi non soggetti a ribasso necessari all'eliminazione dei rischi da interferenze, quali costi che si riferiscono direttamente al presente appalto) vanno indicati separatamente per un importo pari a quello previsto all'art. 1 del presente Capitolato (anche questi ultimi costi vanno indicati sia in cifre che in lettere).

In caso di discordanza fra quanto trascritto in cifre e quanto trascritto in lettere, negli elaborati di cui ai punti 1, 2 e 3 del presente articolo, è valida l'indicazione più favorevole all'Amministrazione.

Non saranno ammesse le offerte che rechino abrasioni o correzioni nell'indicazione dei costi o prive di sottoscrizione.

Ai sensi di quanto stabilito dall'art. 32, comma 4 del D.lgs. n. 50/2016, ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e, pertanto, non sono ammesse offerte alternative per ogni singolo lotto. Saranno, inoltre, esclusi dalla gara i concorrenti che presentino:

- Offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione delle prestazioni specificate per ciascun Lotto;
- Offerte che siano sottoposte a condizione;
- Offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura;
- Offerte incomplete e/o parziali;
- Offerte espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta propria o di terzi.

In caso di R.T.I. l'offerta economica (tutti gli elaborati contenuti nella busta C) deve essere sottoscritta da tutte le imprese componenti il raggruppamento temporaneo.

### **ART. 4**

#### **DURATA DELLA FORNITURA**

La durata del contratto è stabilita in anni 5 (cinque) dalla sottoscrizione dello stesso e potrà eventualmente variare in più o in meno in base al raggiungimento del valore economico previsto in gara. Al termine del periodo contrattuale, le opere e le attrezzature a corredo degli impianti eseguiti (compresi arredi tecnici e cappe) nonché il software gestionale a governo dell'allestimento e prescrizione, diventeranno di proprietà di ASL di Frosinone senza dare luogo a riscatto finale o ad altri aggravii economici a carico di ASL stessa .

### **ART. 5**

#### **ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA**

La **fornitura** per ASL di Frosinone, dovrà ricomprendere:

Timbro e firma per il concorrente .....

- **Farmaci** multidose multiprelievo pre-diluiti in sacca;
- **Servizi accessori:**
  - progettazione e realizzazione (in conformità alla normativa vigente ed alle prescrizioni degli enti preposti alle autorizzazioni e verifiche) delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali messi a disposizione dall'ASL di Frosinone (**allegato 4**) per la realizzazione del Centro U.F.A. con annesso Laboratorio di galenica tradizionale sterile e non sterile;
  - manutenzione in regime "Full- risk" , in conformità alla normativa vigente e comprensiva del Servizio di Qualifica PQ, (*Performace qualification*: certificazione dello strumento nel tempo con utilizzo di procedure e standard certificati) degli impianti e delle cappe al servizio del sopra citato Laboratorio di allestimento centralizzato;
  - servizio di Qualifica IQ/OQ del laboratorio (*IQ-Installation qualification*: certificazione dell'installazione dello strumento; *OQ - Operation qualification*: certificazione dello strumento con utilizzo di procedure validate e standard certificati);
  - addestramento e formazione del personale identificato per allestimento;
  - fornitura e manutenzione delle apparecchiature fornite ed installate.
  - fornitura di un software gestionale e hardware per le attività di prescrizione di oncologia e oncoematologia e per le attività di allestimento di farmacia.

### **1) Requisiti e caratteristiche dei farmaci richiesti: caratteristiche tecnico-farmaceutiche, documentazione, fornitura.**

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

#### Caratteristiche qualitative:

- farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- formulazioni in sacca multidose pluriprelievo tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- periodo di stabilità e quindi utilizzo continuativo, di norma, non inferiore a 25 gg dalla data di consegna e fino ad oltre 60 gg a seconda della molecola;
- stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

#### Confezionamento - Imballo - Etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;
- un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto
- una scatola in cartone solido, in cui viene inserito l'involucro secondario;

Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto deve avvenire mediante sistemi di imballaggio e di consegna dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Timbro e firma per il concorrente .....

Per i prodotti di origine biologica dovranno essere adottate le opportune precauzioni in termini di imballaggio e consegna al fine di garantire l'integrità e la qualità del medicinale.

Ogni imballo dovrà contenere, in fornitura gratuita, un dispositivo **Clave® Connector IV Bag Access Device** (ICU Medical) o dispositivo equivalente, uno per ogni sacca fornita.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- nome del produttore;
- denominazione o codice prodotto;
- n° unità per imballo;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;

Le sacche devono riportare in etichetta:

- nome e sede del produttore;
- denominazione e codice prodotto;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- n° lotto di produzione;
- data di scadenza;
- indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Le grafiche in etichettatura e in confezionamento d'imballo devono rispondere a requisiti di chiarezza, piena leggibilità ed univocità interpretativa e devono essere tali da minimizzare ogni possibile rischio di confondimento delle confezioni e/o delle etichettature.

Dovrà inoltre essere fornita la seguente documentazione, nel rispetto della normativa vigente:

1. dati di stabilità delle sacche multidose pluri prelievo dopo ulteriore diluizione, con indicazione del diluente, delle modalità e dei tempi di conservazione
2. la compatibilità con contenitori e dispositivi da utilizzarsi per il prelievo e la diluizione
3. scheda tecnica completa di CND e RDM (ove previsto) relativa ai contenitori ed ai dispositivi forniti necessari all'utilizzo
4. autorizzazione alla produzione di preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione
5. documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (Certificazione di analisi del singolo lotto)
6. nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente
7. schede di sicurezza, ove previsto.

#### **Principi attivi e quantitativi presunti ANNUI per ASL Frosinone**

<b>Principio attivo</b>	<b>Concentrazione</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Sacche</b>
Docetaxel	20 mg/ml	2000 mg/100 ml	11
Doxorubicina	2 mg/ml	600 mg/300 ml	15
Pemetrexed	25 mg/ml	2.425 mg/97 ml	60
Gemcitabina	40 mg/ml	20.000 mg/500 ml	62

Timbro e firma per il concorrente .....

Epirubicina	2 mg/ml	1.000 mg/500 ml	30
Carboplatino	10 mg/ml	2.700 mg/270 ml	59
Oxaliplatino	5 mg/ml	1.000 mg/200 ml	80
Irinotecan	20 mg/ml	2.000 mg/100 ml	70
Cisplatino	1 mg/ml	400 mg/400 ml	87
Fluorouracile	50 mg/ml	25.000 mg/500 ml	40

Durante il periodo di vigenza del rapporto contrattuale, in accordo con la UOC Farmacia, potranno essere inserite nella fornitura nuove molecole in forma compounding/chemio di futura immissione sul mercato.

I quantitativi richiesti, corrispondenti al presunto fabbisogno previsto per il periodo contrattuale in oggetto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dalla L. 2440/1923 e successiva normativa, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

## **2) Progetto per la realizzazione dell'Area laboratoriale sterile e non, nei locali messi a disposizione dall'ASL Frosinone come da piantina allegata (da U.O.C. Patrimonio Tecnico Immobiliare e S.I.)**

- Progetto definitivo ed esecutivo previo espletamento dell'iter autorizzativo con gli Enti preposti (VIGILI DEL FUOCO, COMUNE, ecc.)
- Realizzazione opere: realizzazione locali, realizzazione impianti e Unità Trattamento Aria dedicata ai laboratori UFA e TPN
- Direzione lavori, coordinamento sicurezza, collaudi con spese a carico dell'appaltatore e scelta dei professionisti incaricati in accordo con ASL di Frosinone. Si precisa che gli stessi dovranno essere in possesso dei requisiti tecnico professionali e generali di cui al D.lgs 50/2016 né trovarsi in situazioni di incompatibilità con l'appaltatore.

### **ART. 6**

#### **PROCEDURE DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

La gara verrà espletata con il metodo della procedura aperta. Si procederà all'aggiudicazione a favore del concorrente, che abbia presentato l'offerta giudicata economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.. L'Azienda appaltante si riserva l'insindacabile diritto di non procedere all'aggiudicazione, laddove, pur in presenza di offerte valide, ritenga che l'aggiudicazione, per il prezzo offerto e per le condizioni tecniche fornite, non sia conveniente per l'Amministrazione potendosi rinvenire, sul mercato, condizioni più vantaggiose, senza che le Ditte concorrenti possano richiedere alcunché per il rimborso delle spese sostenute, ovvero per sopravvenute esigenze riorganizzative e/o di rimodulazione dei finanziamenti assegnati. Si procederà alla valutazione della gara anche in presenza di una sola offerta. L'ASL si riserva, altresì il diritto di non procedere all'aggiudicazione o di revocare l'aggiudicazione, nel frattempo intervenuta, in caso di affidamenti da parte della CONSIP o della REGIONE  
Timbro e firma per il concorrente .....

LAZIO, qualora in tali affidamenti vengano proposte condizioni economiche più convenienti per l'Amministrazione. Anche in quest'ultimo caso i concorrenti non hanno diritto a compensi, indennizzi, rimborsi spese o altro. La valutazione della documentazione e dell'offerta verrà espressa dalla Commissione giudicatrice, nominata con apposita deliberazione, la quale esprimerà insindacabilmente i propri giudizi in applicazione dei metodi e criteri di aggiudicazione di seguito specificati:

- A) prezzo: max 30 punti
- B) qualità e funzionalità delle apparecchiature: max 70 punti

Specificatamente la Commissione procederà come segue nel suo operato:

**Valutazione tecnico-funzionale delle apparecchiature, attrezzature e strumentazione: Punti 70:** la valutazione verrà espressa dalla commissione con specifico riferimento alle prescrizioni di cui alla normativa di gara, alle schede tecniche descrittive anche in relazione a eventuali accertamenti tecnico funzionali, che la commissione potrà espletare. Il metodo di valutazione che verrà utilizzato per l'assegnazione del punteggio qualità e il metodo aggregativo compensatore con attribuzione discrezionale dei coefficienti, così come previsto nelle linee guida n. 2 di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" (approvate dal Consiglio dell'ANAC con delibera 1005 del 21.09.2016 e pubblicate sulla G.U.R.I. n. 238 del 11.10.2016). Per quanto innanzi le offerte tecniche saranno valutate applicando la seguente formula:

$$P_i = \sum_n (W_i * V_{ai})$$

Dove

- $P_i$  = Punteggio dell'offerta i-esima;
- $\sum$  = sommatoria ;
- N= Numero totale dei requisiti;
- $W_i$  = peso o punteggio attribuito al requisito (i);
- $V_{ai}$  = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

Il Coefficiente della prestazione dell'offerta ( $W_i$ ) verrà determinato attraverso la media dei coefficienti, variabili tra zero ed uno, attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari con riferimento a ciascun elemento di valutazione.

Ai fini dell'attribuzione dei coefficienti, ciascun commissario esaminerà e valuterà le offerte tecniche tenuto conto dell'aderenza delle stesse alle esigenze dell'Amministrazione, della loro funzionalità, del valore tecnico richiesto dalla componente tecnologica dell'intervento ed esprimerà un giudizio discrezionale, cui corrisponderà un coefficiente compreso fra 0 e 1, e cioè:

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1
Ottimo	0,75
Buono	0,5
Sufficiente	0,25
Insufficiente	0

Si dovrà, avere almeno un concorrente a cui viene assegnato il massimo punteggio attribuibile alla qualità. Se così non fosse, il punteggio più alto viene aumentato fino a 70 mentre gli altri punteggi verranno aumentati in modo proporzionale ( riparametrazione).

La riparametrazione, così come previsto nelle suddette linee guida, "è finalizzata a preservare l'equilibrio tra le diverse componenti dell'offerta, in modo che in relazione a tutte le componenti, l'offerta migliore ottenga il massimo punteggio, con conseguente rimodulazione delle altre offerte".

Timbro e firma per il concorrente .....

Il punteggio è suddiviso secondo gli elementi di valutazione che vengono riportati, con riferimento a ciascun lotto, dopo la descrizione dei requisiti minimi.

Il presente capitolato speciale definisce quali sono i requisiti minimi che devono figurare nelle offerte presentate, pena l'esclusione. Ai fini della valutazione della qualità si aggiungono ai primi i requisiti qualitativi che ottengono un punteggio secondo la tabella di seguito riportata:

### GRIGLIA DI VALUTAZIONE QUALITA' – 70 PUNTI

REQUISITI	PUNTEGGIO
Realizzazione compartimentazioni con superfici vetrate e/o trasparenti	10
Allestimento del laboratorio magistrale	10
Validazioni e verifiche tecniche previste dalle norme e correlati controlli ogni 9 mesi	5
Controlli ambientali ogni 9 mesi	5
Controlli sulle superfici per contaminazione chimica da antitumorali interna e esterna	5
Assicurazione del test Media-Fill per l'intero periodo contrattuale.	5
Possibilità di interfaccia con sw gestionali aziendali	5
Possibilità di interfaccia con analoghi sw in uso presso altre U.F.A. (reti oncologiche)	3
Gestione online schede sicurezza e incompatibilità chimico-fisiche-farmacologiche, stabilità, con disponibilità di banche dati di riferimento	7
Formazione on site per almeno tre giorni ogni quattro mesi	5
Realizzazione e operatività del progetto in 2 mesi	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**Il punteggio massimo sarà attribuito al concorrente che presenterà il valore massimo: agli altri concorrenti sarà attribuito un punteggio linearmente decrescente; 0 a chi offrirà il valore presentato come requisito minimo di partecipazione.**

Le buste contenenti le offerte economiche verranno aperte in seduta pubblica, dopo aver comunicato, i valori complessivi attribuiti per la qualità delle proposte.

Alla ditta che avrà praticato la maggior percentuale di ribasso da applicare sull'importo fissato, quale base di gara, verrà attribuito il punteggio massimo di 30 punti e alle altre concorrenti il punteggio economico risultante dalla seguente formula (rapporto tra ribassi moltiplicato per il massimo punteggio attribuibile all'offerta economica, così come previsto nelle linee guida n. 2 di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" (approvate dal Consiglio dell'ANAC con delibera 1005 del 21.09.2016 e pubblicate sulla G.U.R.I. n. 238 del 11.10.2016):

$$Ra / Rmax \times 30$$

Dove Ra è il ribasso offerto dal concorrente a e Rmax è il ribasso più alto e, quindi, quello più conveniente.

La ditta che pratica un percentuale di ribasso pari a zero e quindi che pratica lo stesso prezzo stabilito dalla scrivente amministrazione, quale base di gara, conseguirà un punteggio economico pari a zero. Non verranno valutate le offerte economiche che superano gli importi fissati a base di gara. La mancata valutazione dell'offerta economica non consentirà l'attribuzione di un punteggio complessivo e, quindi, comporterà l'automatica esclusione della ditta dalla graduatoria finale di gara.

L'aggiudicazione avverrà in favore della ditta che avrà conseguito il miglior punteggio prezzo/qualità (punteggio più elevato risultante dalla somma del punteggio prezzo e del punteggio qualità).

Timbro e firma per il concorrente .....

Per la determinazione dei punteggi si utilizzeranno sino a due cifre decimali con arrotondamento per eccesso e per difetto a seconda che il terzo decimale sia, rispettivamente, superiore o pari/inferiore a 5. In presenza di offerte uguali ritenute convenienti, l'Azienda procederà ad esperimento di miglioria con le relative ditte concorrenti partendo dal prezzo indicato, ai sensi del R.D. 23 maggio 1924, n.827 art.77. Qualora l'esperimento di miglioria non dovesse risultare efficace l'aggiudicazione avverrà mediante sorteggio alla presenza delle ditte interessate.

## **ART. 7** **REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE**

### **Cappe a flusso laminare verticale (in numero di due) – requisiti minimi**

La preparazione dei medicinali contenenti antiblastici deve avvenire in una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC). Le BSC d'interesse devono essere specificamente concepite per la preparazione e manipolazione in sicurezza di farmaci antiblastici e la loro realizzazione ed installazione deve essere in conformità alle norme DIN 12980 (cappe manipolazione citotossici) e EN 12469 (cappe biohazard).

Le cabine devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Classe II Tipo H (B3) secondo DIN 12980, con 70% di ricircolo nella cabina e 30% di espulsione all'esterno del locale;
- livello di sterilità garantito e certificabile: "Grado A" - EU-GMP Annex 1, equivalente alla classe teorica ISO 4.8 in Operation con limite di presenza di 20 particelle  $\geq 50\mu\text{m}$  per m<sup>3</sup> (ISO 14644-1);
- velocità di flusso 0,45 m/s (20%);
- dotazione di filtri assoluti HEPA adatti a trattenere aerosol di citostatico;
- piano di lavoro da 120 cm o 180 cm in acciaio inox, con superfici facilmente accessibili, bordi con angoli arrotondati, sottopiano decontaminabile;
- realizzazione a pavimento oppure dotazione completa di banco di supporto;
- irradiatore UV, temporizzabile, preferibilmente integrato nella struttura interna della cappa;
- illuminazione interna;
- vetro di chiusura a movimentazione motorizzata o assistita da molle a gas, o a chiusura manuale completamente richiudibile a cappa spenta;
- contatore e dispositivo di controllo dell'efficienza del sistema filtrante attraverso allarmi acustici e/o visivi per alterazioni della velocità di flusso;
- barra poggia piedi al fine di garantire l'ergonomia della seduta dell'operatore;
- sgabello per operatore a seduta ergonomica, regolabile in altezza, ignifugo, decontaminabile con prodotti a elevato pH (pH>11);
- illuminazione alternativa in luce rossa, commutabile dall'operatore, per la preparazione di farmaci fotosensibili;
- eventuale supporto porta-monitor sulla parete di fondo della cappa;
- manuale d'uso in italiano.

### **Cappa a flusso laminare orizzontale (in numero di una) destinata nella Camera Bianca adibita alla Galenica Sterile (preparazioni sterili e TNP) – requisito minimo**

Tali apparecchiature devono essere assoggettate a cambio filtri, controlli e certificazioni periodiche, con rilascio di certificazioni attestanti le operazioni effettuate.

### **Computer, monitor, ed altri apparecchi destinati all'uso in camera bianca per tre postazioni – requisiti minimi**

Tutto il materiale elettrico/elettronico destinato all'uso in un'area specifica, deve possedere certificazioni adeguate alla classificazione stessa del locale di destinazione.

## **ART. 8** **LOCALI**

Timbro e firma per il concorrente .....

## **Locali di preparazione con allestimento in cappa (UFA) e (PTN) e galenica non sterile – requisiti minimi ed aggiuntivi**

La Farmacopea (FUI) dispone che le preparazioni magistrali sterili, riconducibili ad operazioni di miscelazione, diluizione e ricostituzione, devono essere effettuate in un'area classificata di Grado A (ISO 4,8), cappa a flusso laminare verticale, inserita in un background a contaminazione controllata e adeguata al livello di rischio delle preparazioni. Il background di preparazioni "ad alto rischio microbiologico", quali le operazioni di manipolazione in U.F.A., deve essere di Grado B (ISO 7) ed avere i seguenti requisiti:

- destinazione all'allestimento di preparati sterili, in locali differenziati per le due tipologie di preparati (a rischio chimico/biologico e non pericolosi, come idratazioni e terapie di supporto/ancillari);
- pareti, soffitto e pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, facilmente sanificabile;
- le superfici esposte devono essere lisce, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microrganismi e permettere l'impiego ripetuto di detergenti e all'occorrenza di disinfettanti;
- presenza di una zona di decontaminazione, posizionata in un'area adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA o velocemente raggiungibile in caso di contaminazione, che deve essere dotata di lavaocchi e doccia a pedale;
- superficie dell'area di background rispetto all'Area Classificata A (BSC) indicativamente è 16 m<sup>2</sup> (50m<sup>3</sup>);
- pulsante di emergenza ed uscite di sicurezza;
- interfono;
- almeno 40 ricambi aria/ora;
- aria in uscita filtrata su filtro assoluto prima di essere espulsa (100%) in copertura;
- differenziale di pressione di almeno 10Pa tra locali comunicanti ed adiacenti;
- locale di preparazione in depressione di almeno 10Pa relativamente al locale di ingresso;
- recovery time pari a 15/20 minuti;
- microclima T° 20-24° C e UR 40-60%;
- manometri a vista o sistema di allarme visivo/sonoro per il controllo dei differenziali di pressione.

La F.U. ultima edizione definisce le caratteristiche dei locali ed attrezzature ritenute obbligatorie per laboratori di galenica magistrale tradizionale non sterile.

### **Locali filtro SAS (air lock o zone filtro) – Requisiti minimi**

Tali locali devono prevedere compartimenti a tenuta d'aria, a controllo particellare e ventilati con aria filtrata, per l'accesso del personale e del materiale, separatamente, ai locali di preparazione di Classe B.

Il Locale filtro appena adiacente a quelli di preparazione, deve essere della stessa classe dei locali di preparazione che, essendo in depressione, richiama aria dal locale filtro ingresso.

Le zone di riferimento sono:

- SAS 1: Primo stadio con funzione di airlock con l'area non classificata adiacente (Area Protetta) SAS 2: Secondo stadio cambio personale con panca cambio scarpe (decontaminazione biologica)
- SAS 3: Terzo stadio con funzione airlock per consentire salto in depressione (decontaminazione chimica e in parte biologica)
- SAS 4: Passa Prodotti (decontaminazione sia chimica che biologica)

Tali zone filtro devono coprire tutte le classi intermedie, fino a terminare con quella del locale in cui conducono; quindi partendo da un'area non classificata, devono essere presenti le classi D, C e B che devono avere, scalarmente, una differenza di pressione di 10 pascal.

Deve essere inoltre garantito un sistema di interblocco delle porte, che impedisca l'apertura simultanea di due porte che insistono sul medesimo locale.

### **Locale adibito allo stoccaggio dei farmaci e DM – requisito minimo:**

Timbro e firma per il concorrente .....



- ambiente conforme alla normativa vigente relativamente ad illuminazione e ricambi d'aria;
- accesso riservato al personale autorizzato;
- frigorifero con registrazione e controllo temperatura certificato (under calibration);
- gli arredi devono possedere caratteristiche tali da evitare incidenti;
- temperatura non superiore a 25 °C o comunque tale da garantire la corretta conservazione dei farmaci;
- pavimento e arredi sanificabili;
- arredi e spazi proporzionati all'attività svolta.

#### **Locale adibito ad attività professionale ed amministrativa – requisito minimo:**

Locale o area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito. A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione attraverso uno specifico armadio passante. È in questo locale dove devono essere posizionate le postazioni di lavoro e tutte le strumentazioni informatiche, fax, telefoni eventuali. L'ambiente deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a illuminazione e ricambi d'aria.

In questo locale dovranno essere previsti arredi, attrezzature, supporti informatici PC completi) e quant'altro ritenuto indispensabile per n.4 postazioni di lavoro.

#### **Spogliatoio e area servizi igienici – requisito minimo:**

La zona spogliatoio, all'interno dell'Area UFA, dovrà consentire il cambio degli operatori.

Verrà ritenuto **requisito di qualità aggiuntivo** e valutato con l'attribuzione di 10 punti, la realizzazione di tutte le compartimentazioni con superfici vetrate o comunque trasparenti, al fine di consentire la visione dall'esterno delle operazioni di produzione.

### **ART. 9**

#### **ARREDI ED ATTREZZATURE – REQUISITO MINIMO ED AGGIUNTIVO**

Nel locale manipolazione del Centro UFA sede delle due cappe a flusso laminare verticale, andranno previsti arredi/accessori per due postazioni: 2 carrelli in acciaio inox a due ripiani con bordo rialzato, un tavolo in acciaio inox, 2 sgabelli in acciaio inox con ruote e schienale, uno scaffale-ripiano, un armadio, un frigorifero per la conservazione dei farmaci a temperatura controllata e quant'altro ritenuto indispensabile ed opportuno.

Nella zona adibita a laboratorio di Galenica Sterile per preparazioni TNP, sede della cappa a flusso laminare orizzontale, andranno previsti arredi/accessori ritenuti indispensabili per l'allestimento del laboratorio di Galenica: carrelli, tavolino, sgabelli, scaffale-ripiano, armadio, frigorifero per la conservazione dei prodotti a temperatura controllata e quant'altro ritenuto indispensabile.

**Requisito aggiuntivo 10 punti.** Realizzazione nella zona da adibire a laboratorio di Galenica tradizionale magistrale non sterile, andranno previsti arredi/accessori ritenuti indispensabili ed obbligatori, come da F.U. ultima edizione, per l'allestimento del laboratorio magistrale.

### **ART. 10**

#### **ASSISTENZA E MANUTENZIONE PERIODICA E CORRETTIVA – REQUISITO MINIMO ED AGGIUNTIVO**

**REQUISITO MINIMO:** La ditta aggiudicataria durante tutta la vigenza contrattuale dovrà garantire a proprie spese la Manutenzione degli impianti meccanici ed elettrici, delle attrezzature – la manutenzione deve essere di tipo full risk comprensiva altresì della sostituzione dei materiali consumabili (filtri impianti e cappe) e loro smaltimento. Sempre durante la vigenza contrattuale dovrà effettuare a proprie spese le validazioni e verifiche tecniche previste dalle norme e correlati controlli con cadenza almeno annuale.

Attribuzione di un **punteggio aggiuntivo di 5 punti** se i controlli esplicitati sopra vengono effettuati ogni 9 mesi.

### **ART. 11**

Timbro e firma per il concorrente .....

**CONTROLLI PERIODICI AMBIENTALI**  
**(classificazione e monitoraggio ambientale)**

I locali destinati all'allestimento dei farmaci oncologici, nonché le specifiche attrezzature (cappe) su cui devono essere periodicamente sostituiti i filtri, devono essere controllati da Aziende o Professionisti specializzati e dell'attività dovrà essere rilasciata specifica certificazione attestante la regolarità dei parametri analizzati. Dovranno essere garantiti anche i processi di convalida mediante i seguenti controlli:

**Controlli a cadenza programmata necessari al mantenimento della classificazione dei locali – requisito minimo e aggiuntivo**

Attività periodiche di verifica di parametri fisici e microbiologici obbligatori ai fini del mantenimento della classificazione. Nella tabella sottostante è riportata la tipologia di controlli annuali dei parametri fisici ai fini della classificazione dei locali (PIC/s PE010-04).

CONTA PARTICELLARE – (CAPPE – AMBIENTE)
NUMERO DI RICAMBI DI ARIA PER ORA (AMBIENTE)
VELOCITA' ARIA NELLE CAPPE (CAPPE)
CONTROLLO INTEGRITA' FILTRI (CAPPE)

Attribuzione di un **punteggio aggiuntivo di 5 punti** se i controlli esplicitati in tabella vengono effettuati ogni 9 mesi.

Oltre ai controlli fisici, è necessario svolgere, con cadenza almeno annuale, dei controlli microbiologici ambientali in condizioni 'in operation'. Ai fini della numerosità campionaria è possibile far riferimento alla norma EN ISO 14644-1: Numero dei punti di campionamento (adattato da EN ISO 14644-1), come dettagliatamente già esposto nella nota del 21/05/2018.

Questo numero rappresenta la minima numerosità campionaria, ed un requisito minimo, il conteggio deve tenere conto di:

- distribuzione spaziale dei locali;
- tipologia degli arredi;
- modalità operative, flussi di materiali e personale;
- distribuzione delle bocchette di mandata e aspirazione e unidirezionalità dei flussi d'aria.

Nei medesimi punti devono essere effettuati i campionamenti delle particelle aerotrasportate, campionamenti con il SAS e con le piastre di sedimentazione. Ai fini della validità dei test effettuati, è necessario predisporre un protocollo di campionamento, che tenga conto dei punti sopraccitati e di tutte le possibili fonti di contaminazione e delle aree di maggior criticità.

**Controlli programmati necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati – requisito minimo**

Questo monitoraggio non sostituisce i controlli per la classificazione dei locali, ma li integra e permette di conferire un più elevato grado di attendibilità ai protocolli di convalida di processo quali il "Media-Fill".

Si richiamano le tabelle tratte dalle PIC/S guideline PE 010-04, relative alla frequenza dei controlli di monitoraggio dei parametri fisici e microbiologici, come già riportate nella nota prot. 44494 del 21/05/2018.

**Controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori – requisito minimo e aggiuntivo**

Ogni anno è raccomandato effettuare controlli sulle superfici (pavimenti, maniglie, strumenti di lavoro) al fine di verificare i livelli di contaminazione chimica da antitumorali all'interno e fuori dal laboratorio di preparazione. Tale controllo viene effettuato su farmaci traccianti.

I principi attivi traccianti identificati dalla Linea Guida INAIL del 1999 sono:

- composti di coordinazione del platino;
- 5-Fluorouracile;
- ciclofosfamide

Timbro e firma per il concorrente .....

Attribuzione di un **punteggio aggiuntivo di 5 punti** se i controlli esplicitati in tabella vengono effettuati ogni 9 mesi.

### **ART. 12**

#### **CONVALIDA PROCESSO DI ALLESTIMENTO (TEST MEDIA-FILL) – requisito minimo e aggiuntivo (5 P.)**

L'allestimento di prodotti sterili richiede speciali tecniche per minimizzare il rischio di contaminazione da agenti microbici, pirogeni o particelle. A garanzia della qualità del preparato, i processi di manipolazione devono essere validati tramite la simulazione di allestimento eseguita con un apposito terreno di coltura liquido (brodoTSB): Test Media-Fill (FARMACOPEA UFFICIALE XII EDIZIONE; GMP Annex 1)

Si dovrà provvedere all'acquisizione di materiali e/o servizio, per l'effettuazione del Media-Fill test nell'UFA

E' considerato un requisito qualitativo aggiuntivo pari a 5 punti, l'assicurazione del test Media-Fill per l'intero periodo contrattuale.

Saranno escluse dalla manutenzione gli interventi resi necessari a causa di danneggiamenti derivati da dolo o colpa grave.

### **ART. 13**

#### **SOFTWARE DI PRESCRIZIONE E FORMULAZIONE – REQUISITO MINIMO ED AGGIUNTIVO**

**REQUISITO MINIMO** : la prescrizione deve essere informatizzata (PEA) ed il software deve essere coerente alle direttive della Raccomandazione Ministeriale 14. Devono essere utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. calcolo automatico della dose e delle eventuali riduzioni di dose in base ai parametri fisici del paziente, calcolo automatico dei volumi di farmaco da allestire in base alla concentrazione del farmaco, programmazione automatica del percorso di terapia del paziente in base allo schema standard di riferimento, impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati, possibilità di inserire dosi limite per farmaco, drug day farmaco-specifico, ecc.) e la completa tracciabilità lungo tutto il processo terapeutico.

Il SW deve essere convalidato sia nelle funzionalità specifiche che negli scambi di informazioni con gli altri SW aziendali con cui deve essere interfacciabile. La convalida del SW deve essere ripetuta completamente o parzialmente ogni qual volta intervengano fattori che possano impattare sul funzionamento del SW stesso. Particolare attenzione nelle operazioni di convalida deve essere posta nel controllo dei processi di interfacciamento tra i diversi SW anche a seguito di aggiornamenti o di nuovo release di uno dei SW interessati.

**PUNTEGGIO AGGIUNTIVO DI QUALITA' (15 PUNTI)**: possibilità di interfaccia con sw gestionali aziendali (5 p.) - possibilità di interfaccia con analoghi sw in uso presso altre U.F.A. (reti oncologiche) (3 p.) – gestione online delle schede di sicurezza e delle incompatibilità chimico-fisiche-farmacologiche, stabilità, con disponibilità di banche dati di riferimento (7 p.).

### **ART. 14**

#### **FORMAZIONE – REQUISITO MINIMO ED AGGIUNTIVO**

La ditta dovrà presentare un percorso formativo di preparazione e aggiornamento del personale destinato all'allestimento sulle nuove prassi e i nuovi percorsi.

**REQUISITO MINIMO**: è indispensabile un'adeguata formazione, addestramento e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. L'operatore economico invitato dovrà presentare un dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore. In tale programma, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, dovranno essere specificati i tempi e le modalità di formazione e dei corsi di approfondimento.

I contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dal responsabile della UOC Farmacia.

La ditta dovrà proporre un piano di formazione che preveda i seguenti servizi in sede:

Timbro e firma per il concorrente .....

- formazione e addestramento specializzato per il personale dirigente;
- formazione e addestramento specializzato per il personale infermieristico tecnico e ausiliario;
- collaborazione con la U.O.C. Farmacia della ASL Frosinone per eventuale integrazione dei corsi nel sistema dei crediti ECM.

La Ditta assegnataria dovrà pianificare e gestire la formazione del personale tecnico infermieristico ed ausiliario e dei dirigenti sanitari addetti al laboratorio centralizzato di Farmacia, prima della attivazione del sistema, coerentemente con il piano presentato in sede di offerta ed in accordo con la pianificazione dell'avvio. Tali corsi di formazione dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta assegnataria dovrà altresì pianificare e gestire la formazione del personale infermieristico e dei dirigenti sanitari di oncologia e onco-ematologia per la parte di addestramento all'utilizzo del software gestionale. Il materiale didattico dovrà essere commisurato alla figura professionale coinvolta.

La Ditta assegnataria dovrà garantire la formazione a tutto il personale indicato dalla direzione in occasione di qualsiasi aggiornamento/adequamento tecnologico. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad un aggiornamento continuo del personale fornendo periodicamente materiale didattico aggiornato con cadenza almeno trimestrale e comunque garantendo l'aggiornamento e la formazione ogni qualvolta subentrino variazioni procedurali (modifica piattaforme – registri – sw).

**REQUISITO AGGIUNTIVO:** presenza "on site" di personale formatore per affiancamento, formazione del personale e supporto alla revisione delle procedure, per almeno tre giorni ogni quattro mesi. (5 punti).

#### ART. 15

#### **CRONOPROGRAMMA – requisito minimo ed aggiuntivo**

Il tempo che intercorre fra la data di messa a disposizione dell'area da parte dell'Amministrazione e la data di fine lavori dell'intera fornitura (apparecchiature, opere e collaudi) non dovrà superare 4 mesi. Qualora l'operatività di quanto in progetto risulterà ridotta a due mesi verranno attribuiti punti 10. Al termine contrattuale stabilito in 5 anni, i lavori, impianti, attrezzature, arredi e quant'altro indicato in offerta diventeranno di proprietà dell'ASL Frosinone senza alcun riconoscimento economico a favore della ditta offerente.

#### ART. 16

#### **PROGETTO DELLA SOLUZIONE TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVA**

Gli step identificati per arrivare alla completa realizzazione del laboratorio centralizzato sono i seguenti:

1. predisposizione del progetto esecutivo delle opere edilizie ed impiantistiche necessarie al completo allestimento dei locali messi a disposizione dall'ASL di Frosinone per la realizzazione del Laboratorio di allestimento centralizzato sulla base delle modifiche richieste dalla stazione appaltante o prescritte dagli enti preposti alle autorizzazioni e verifiche;
2. redazione piano di sicurezza e coordinamento redatto dal coordinatore della sicurezza in fasi di progettazione.
3. realizzazione delle opere ed installazione delle apparecchiature;
4. certificazione e attivazione del laboratorio;
5. installazione e certificazione, ove previsto, delle apparecchiature proposte;
6. formazione del personale identificato da ASL di Frosinone sui percorsi e le modalità di lavoro;
7. formazione del personale identificato da ASL di Frosinone all'utilizzo del software gestionale
8. supporto all'avvio della attività di produzione antiblastici.

Si precisa che la ditta dovrà in accordo con la stazione appaltante fornire un direttore delle esecuzioni delle opere e un coordinatore della sicurezza in fase di realizzazione.

### **Aree a disposizione dell'aggiudicatario, destinazioni d'uso finali dei locali**

Le opere necessarie per l'allestimento dei locali e dell'impiantistica al loro servizio saranno tutte a carico della ditta aggiudicatario;

I locali che la ditta aggiudicatario dovrà allestire sono quelli evidenziati nell'**Allegato "4"**

Sono altresì a carico dell'appaltatore eventuali opere in variante o aggiuntive e necessarie ai fini di ottemperare a pareri, prescrizioni e simili come richieste dagli organi competenti.

### **Caratteristiche del progetto di allestimento dei locali messi a disposizione; ulteriori indicazioni sui contenuti del progetto.**

L'operatore economico nell'offerta tecnica dovrà fornire un progetto generale di allestimento dei locali messi a disposizione; il progetto sarà comprensivo delle opere edili, impiantistiche e quant'altro si configuri come necessario al completamento dell'intero allestimento (compresi quindi arredi tecnici ed attrezzature collaterali meglio specificati).

Dopo l'eventuale affidamento l'aggiudicatario dovrà predisporre e presentare per l'approvazione progetto definitivo e esecutivo delle opere.

Tale progetto dovrà essere strutturato, tenendo conto che sarà facoltà dell'amministrazione, anche dopo la stipula del contratto, di richiedere ulteriori modifiche ed integrazioni al fine di ottenere un progetto autorizzabile e conforme a tutte le normative vigenti.

Il livello di dettaglio dovrà definire tutte le lavorazioni principali e garantire che la soluzione proposta in forma di progetto esecutivo da consegnare a cura della ditta Aggiudicatario dopo la stipula del contratto, non comporti ulteriori oneri per l'amministrazione; il progetto dovrà inoltre definire il livello qualitativo delle soluzioni proposte.

L'intervento dovrà essere effettuato in modo tale da consegnare finiti, ed adeguati a tutte le normative applicabili, i locali oggetto dell'intervento.

L'Azienda ospedaliera consegnerà alla Ditta affidataria dell'appalto i locali individuati nell'allegato "4", nello stato di fatto attuale;

Gli impianti di climatizzazione del laboratorio di preparazione centralizzato avranno una struttura tale da consentire il funzionamento del laboratorio stesso anche in condizioni di singolo guasto prevedibile.

Nel progetto edile ed impiantistico, dovrà essere inserito un disciplinare descrittivo e prestazionale dei principali elementi tecnici che riporti anche i livelli qualitativi e di finitura dei locali ed impianti eventualmente modificati;

### **Impianti speciali**

In merito agli Impianti Speciali e precisamente all'impianto Rivelazione Fumi, si concorda che la dotazione all'interno dei laboratori UFA sarà di pertinenza progettuale della Ditta offerente e sarà realizzata in ottemperanza alla Norma UNI 9795 - Ed. Ottobre 2013. L'impianto sarà reso disponibile all'Azienda Sanitaria in Loop aperto e resta a carico dell'Offerente l'inserimento dello stesso Timbro e firma per il concorrente .....

nel Loop dell'impianto esistente.

### **Arredi e cappe**

Nel progetto dovranno essere evidenziate anche le dotazioni di arredi tecnici e di cappe aspiranti (a carico dell'Affidataria) specificando le relative caratteristiche in base allo specifico uso, quindi dovranno essere evidenziate le caratteristiche ergonomiche, tipologia e peculiarità dei materiali, (eventuale uso di particolari materiali resistenti anche ad agenti chimici, igienizzabili, ecc..), caratteristiche di protezione e tipologia delle cappe nonché tipologia dei filtri montati.

Si stabilisce infine che le opere di smantellamento e lo smaltimento di ogni materiale di risulta dovrà avvenire a norma di legge e sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

## **ART 17**

### **SICUREZZA E IGIENE DEL LAVORO**

#### **Formazione e addestramento (art.36 e 37 del D.lgs. 81/08)**

La ditta aggiudicataria deve rendersi disponibile a fornire la formazione, l'informazione e l'addestramento dei lavoratori addetti al fine di prevenire rischi lavorativi, secondo richiesta dell'ASL di Frosinone.

#### **Aggiornamenti del processo produttivo**

La ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi dati di stabilità, nuovi volumi o formulazioni).

#### **Aggiornamento valutazione rischi**

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie alla ASL di Frosinone per la Valutazione dei Rischi.

#### **Interferenze di installazione e manutenzione**

La ditta aggiudicataria dovrà evidenziare, nel progetto definitivo delle Opere edili ed Impiantistiche di allestimento ed adeguamento dei locali ed arredi per il "Laboratorio di preparazione centralizzato", le prime indicazioni e disposizioni per la stesura del Piano di Sicurezza e Coordinamento ai sensi della normativa vigente, tenendo conto che i lavori dovranno essere eseguiti nelle adiacenze di cantieri diversi in corso.

In riferimento alla normativa vigente e nell'ambito di tutte le attività oggetto dell'appalto, la ditta:

- dovrà garantire un'attuazione continua ed efficace degli adempimenti complessivi di cui al D.Lgs 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" vigente dal 15/05/2008 in abrogazione di: DPR 547/55, DPR 164/56, DPR 303/56 (tranne l'art. 64: potere ispettivo), DLgs 277/91, DLgs 626/94, DLgs 493/96, DLgs 494/96 e DLgs 187/05;
- si impegna al coordinamento con la ASL di Frosinone e ad accettare il Documento Unico di valutazione dei Rischi di Interferenza.

Nelle occasioni di assistenza in loco, gli operatori intervengono secondo accordi, orari e cautele prestabilite con il referente del servizio di ASL di Frosinone gestore dell'appalto, provvedendo a limitare Timbro e firma per il concorrente .....

l'accessibilità, con la segnaletica di sicurezza eventualmente occorrente.

Nessun obbligo e nessuna responsabilità gravano sulla ASL di Frosinone per i rischi specifici propri dell'attività oggetto dell'appalto, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

La ASL di Frosinone si riserva il diritto di controllare l'applicazione delle misure previste.

### **ART. 18**

#### **SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DEI LOCALI, DEGLI IMPIANTI E DELLE APPARECCHIATURE**

La ditta aggiudicataria è affidataria dei beni e dei mezzi necessari per l'espletamento del servizio; ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (verso l'operatore ed il paziente) delle apparecchiature ed impianti fornite all'ASL di Frosinone per tutta la durata del contratto .

La ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di garantire la continuità del servizio.

Lo smaltimento dei materiali di risulta dell'attività manutentiva è a carico dell'Aggiudicataria.

#### **Manutenzione Preventiva**

La manutenzione preventiva di tutti gli impianti, le apparecchiature di laboratorio ed a tutte le attrezzature ed arredi oggetto della fornitura e necessari al corretto funzionamento e all'erogazione delle prestazioni, nulla escluso, dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e comunque devono essere assicurate almeno due visite per anno.

La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (es: D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n. 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione preventiva sono a carico della ditta fornitrice, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La Ditta affidataria dovrà prevedere verifiche sulle cappe a flusso laminare volte ad accertare la piena efficienza delle cappe stesse e dei filtri posti sia in espulsione che in ricircolo dell'aria nelle cappe.

#### **Manutenzione Straordinaria su guasto**

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (es: D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n. 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...). Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta fornitrice, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare l'apparecchiatura perfettamente funzionante, sicura e completa di esecuzione dei test di controllo di qualità ove necessario. Dovrà inoltre rilasciare il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, controfirmato dal referente della UOC Farmacia.

Timbro e firma per il concorrente .....

Nella fornitura sono ricompresi tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme. Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata della ASL di Frosinone per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad "usura naturale".

Per le diverse categorie di impianti ed attrezzature si prevedono i seguenti tempi:

Impianti di climatizzazione ambientale e relativi impianti elettrici

- Tempo di intervento in sito: nell'orario tra le ore 8:00 e le ore 18:00, entro 8 ore dalla chiamata (compresi pre-festivi).
- Tempi di risoluzione guasto in caso di grave malfunzionamento del sistema (impossibilità ad erogare una o più prestazioni urgenti): il guasto deve essere risolto entro un massimo di 24 ore solari dalla chiamata (compresi pre-festivi e festivi).

Tutte le restanti apparecchiature e le cappe:

- Tempo di intervento in sito: nell'orario tra le ore 8:00 e le ore 18:00, entro 24 ore dalla chiamata (compresi pre-festivi).
- Tempi di risoluzione guasto in caso di grave malfunzionamento del sistema (impossibilità ad erogare una o più prestazioni urgenti): il guasto deve essere risolto entro un massimo di 7gg. dalla chiamata (compresi pre-festivi e festivi).

Il fornitore dovrà concordare con la ASL di Frosinone le modalità con cui effettuare la chiamata, individuando quelle con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto, facendone rimanere opportuna documentazione.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

In caso di sostituzione/variazione delle apparecchiature installate all'inizio della fornitura, sarà cura del Fornitore segnalare tali variazioni e fornire tutta la documentazione tecnica necessaria ai competenti uffici della ASL di Frosinone (verbale d'installazione, verifiche di sicurezza elettrica, manuali d'uso, schede di manutenzione preventiva e periodica, ecc.); eventuali sostituzioni dovranno comunque essere concordate, oltre che con la UOC Farmacia, con la UOC Patrimonio Tecnico Immobiliare e S.I., ognuno per le proprie competenze.

### **Manutenzione ordinaria**

La manutenzione ordinaria, periodica e giornaliera, sarà effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

La ditta dovrà fornire un "Documento di manutenzione ordinaria" nel quale sia riportato, per ogni apparecchiatura offerta, l'elenco delle attività di manutenzione ordinaria a carico del personale tecnico della ASL di Frosinone, con la relativa periodicità di esecuzione scritta in lingua italiana.

Il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori al fine di assicurare una assistenza locale di minima.

### **Documentazione tecnica**

Per ciascun intervento di manutenzione (ordinaria, straordinaria, preventiva) sia sulle apparecchiature che sugli impianti, dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore

Timbro e firma per il concorrente .....



della Ditta e controfirmato dal Referente di UOC Farmacia o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico dalla ditta via e- mail alla UOC Patrimonio Tecnico Immobiliare e S.I. per competenza.

Sarà compito della Ditta istituire e mantenere aggiornato, per ogni impianto ed apparecchiatura, un registro macchina informatizzato che riporti tutti i rapporti tecnici degli interventi di manutenzione preventiva e straordinaria. Tale registro, compilato in contraddittorio con la ASL di Frosinone, dovrà essere reso disponibile per la consultazione on-line al personale della ASL di Frosinone e potrà essere utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

In particolare per le cappe a flusso laminare, al termine di ogni verifica semestrale o trimestrale, l'Assuntore dovrà fornire un consuntivo del lavoro svolto con la compilazione di una scheda tecnica specifica per ciascuna cappa (comprensiva di tutte le apparecchiature annesse), con giudizio positivo o negativo di funzionalità debitamente firmata da persona avente titolo idoneo per attestare la funzionalità ed efficienza di detta tipologia di apparecchiature e dei relativi sistemi filtranti, ovvero il giudizio che i risultati riscontrati dalle prove effettuate rientrano nei limiti di norme tecniche nazionali ed internazionali; in detta scheda potrà essere riportata una eventuale proposta di manutenzione correttiva.

Tutti gli strumenti di misura utilizzati devono essere tarati e accompagnati dai necessari certificati di verifica taratura periodica.

La scheda dovrà anche contenere giudizio di idoneità ed efficienza dei filtri posti in espulsione verso l'ambiente esterno da mostrare a richiesta agli organi competenti sulle verifiche ambientali.

### **ART. 19**

#### **FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE**

Si ritiene indispensabile un'adeguata formazione, addestramento e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08, art. 73.

Sarà compreso nel prezzo della fornitura, l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

L'operatore economico invitato dovrà presentare un dettagliato programma di formazione del personale utilizzatore. In tale programma, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, dovranno essere specificati i tempi e le modalità di formazione e dei corsi di approfondimento.

I contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dal responsabile della UOC Farmacia.

La ditta dovrà proporre un piano di formazione che preveda i seguenti servizi:

- corso di formazione e addestramento specializzato per il personale dirigente;
- corso di formazione ed addestramento specializzato per il personale infermieristico tecnico e ausiliario;
- collaborazione con il Servizio di Formazione dell'ASL di Frosinone per eventuale integrazione dei corsi nel sistema dei crediti ECM.

La Ditta assegnataria dovrà pianificare e gestire la formazione del personale tecnico infermieristico ed ausiliario e dei dirigenti sanitari addetti al laboratorio centralizzato di Farmacia, prima della attivazione del sistema, coerentemente con il piano presentato in sede di offerta ed in accordo con la pianificazione degli avvii. Tali corsi di formazione dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta assegnataria dovrà altresì pianificare e gestire la formazione del personale infermieristico e dei dirigenti sanitari di oncologia e onco-ematologia per la parte di addestramento all'utilizzo del software gestionale

Il materiale didattico dovrà essere commisurato alla figura professionale coinvolta.

La Ditta assegnataria dovrà garantire la formazione a tutto il personale indicato dalla direzione in occasione di qualsiasi aggiornamento/adequamento tecnologico. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad un aggiornamento continuo del personale fornendo periodicamente materiale didattico aggiornato.

## **ART. 20** **SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO**

L'operatore economico dovrà prendere visione dei locali indicati nell'allegato "4" nei quali il contratto dovrà essere eseguito e sottoscrivere il modello allegato 3.

I modi e i tempi del sopralluogo saranno stabiliti in accordo con la Stazione Appaltante.

In ordine alle modalità di effettuazione del sopralluogo, si precisa che possono effettuare il sopralluogo il titolare o legale rappresentante dell'impresa o delegato munito di specifica delega su carta intestata della ditta e sottoscritta dal legale rappresentante della stessa.

L'ASL di Frosinone mette a disposizione la documentazione tecnica esistente relativamente agli spazi ed impianti. Tale documentazione non costituirà in ogni caso rilievo dello stato dei luoghi, che dovrà essere svolto con responsabilità a carico dell'appaltatore in sede di formulazione della proposta progettuale - eventuali interventi aggiuntivi e dovuti a difformità riscontrate tra documentazione esistente e stato dei luoghi sarà comunque a carico dell'Appaltatore.

## **ART. 21** **PIANIFICAZIONE, CONSEGNE, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA**

Entro 20 gg dalla approvazione da parte dell'ASL del progetto definitivo autorizzato, sarà consegnato, da parte dell'Affidataria, il progetto di livello esecutivo ai sensi dell'art 33 e seguenti del DPR n. 207/2010 (coerente con il progetto presentato in sede di offerta) inerente le opere edili ed impiantistiche per l'allestimento del laboratorio centralizzato. Detto progetto sarà anch'esso oggetto di validazione da parte dei servizi tecnici dell'ASL di Frosinone.

L'area di cui all'allegato "4" verrà messa a disposizione dell'Affidataria per l'esecuzione dei lavori (con apposito verbale) successivamente all'approvazione del progetto esecutivo ed in tempi definiti dall'Amministrazione; la messa a disposizione dell'area verrà comunicata dall'Amministrazione all'Affidataria con un anticipo minimo di 10 gg.

Il tempo che intercorre fra la data di messa a disposizione dell'area da parte dell'Amministrazione e la data di fine lavori dell'intera fornitura (apparecchiature ed opere) non dovrà superare 3 mesi.

La Ditta offerente dovrà specificare quindi in offerta la durata delle seguenti fasi:

- durata del cantiere per l'allestimento dei locali
- tempo richiesto per l'installazione, attivazione e formazione del personale relativamente a tutte le apparecchiature

Il mancato rispetto dei tempi proposti in gara darà luogo all'applicazione di penali così come previsto dal successivo articolo.

La ditta assegnataria è tenuta a:

- concordare preventivamente gli interventi con i servizi competenti dell'ASL di Frosinone;

Timbro e firma per il concorrente .....

La consegna e l'installazione delle apparecchiature avverrà sotto la responsabilità e a cura e spese della ditta fornitrice presso i locali previsti per l'allestimento del Laboratorio.

L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature dovranno avvenire a carico del fornitore con le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è prevista l'installazione per le apparecchiature e per tutti i loro accessori;
- sotto la supervisione dei Servizi aziendali di competenza;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione delle apparecchiature;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte.

Si evidenzia che, rispetto all'avvio del laboratorio, potrà essere prevista la consegna anticipata della fornitura dei farmaci prediluiti in sacca. Tale eventualità sarà regolata in accordo con l'operatore economico con apposite comunicazioni formali intercorrenti tra le parti.

## **ART. 22**

### **COLLAUDO DELLE OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE E DELLE APPARECCHIATURE**

La ditta Affidataria provvederà alla pianificazione delle verifiche e dei collaudi a seguito della programmazione delle consegne delle opere eseguite, dei sistemi e delle apparecchiature installate ed avviate; detta pianificazione dovrà essere compatibile con quanto dichiarato in sede di gara.

La ditta aggiudicataria dovrà procurare a proprie spese gli strumenti necessari e si farà carico di fare eseguire a proprie spese tutte le prove che i collaudatori individuati dalla ASL di Frosinone riterranno opportune.

#### **1. Verbali di visita ed accettazione delle opere edili ed impiantistiche.**

Prima dell'utilizzo degli ambienti, verranno rilasciati dei verbali di visita ed eventuale accettazione, attestanti la corretta esecuzione delle opere di allestimento edile ed impiantistico dei locali e dell'adeguatezza degli impianti messi in campo o modificati, sulla base degli esiti delle verifiche tecnico-funzionali previste dalle normative vigenti, dalle norme di buona tecnica o altri impegni contrattuali.

Prima dell'utilizzo degli ambienti verranno rilasciate a cura della ditta esecutrice le dichiarazioni di conformità e i relativi disegni "as built" dei nuovi impianti o di quelli oggetto di ampliamento ed adeguamento così come previsto dalla normativa vigente.

#### **2. Verifiche di accettazione delle apparecchiature**

La ditta aggiudicataria si farà carico di informare dell'arrivo delle apparecchiature con almeno 15 gg di preavviso, specificando il nominativo del referente tecnico del collaudo.

Timbro e firma per il concorrente .....

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato, per ogni fase della fornitura, l'avvenuta ultimazione dei lavori. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature ed i software oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la completezza della documentazione richiesta.

Le prove di accettazione con la verifica dei requisiti minimi di sicurezza, saranno effettuate a cura della UOC Patrimonio Tecnico Immobiliare e S.I.; il fornitore potrà presenziare al collaudo.

Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, la Ditta dovrà provvedere a proprio carico alle modifiche.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole, verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere alle successive fasi di collaudo delle stesse.

Le verifiche in uso clinico, parte integrante del collaudo delle apparecchiature, saranno effettuate da un esperto designato, eventualmente in collaborazione con il rappresentante del Fornitore; quest'ultimo dovrà preventivamente fornire (tramite corsi di formazione del personale e documentazione annessa) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (vedi art. formazione).

In caso di collaudo con esito negativo la ASL di Frosinone tratterrà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita né tantomeno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata.

Fino al superamento di tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere (guasti o danni) sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **3. Collaudo dei servizi accessori forniti in particolare con riferimento alle opere edili impiantistiche e fornitura arredi e attrezzature**

Il collaudo della intera fornitura verrà effettuato solo a conclusione dell'intero ciclo di lavorazioni, attivazioni ed adempimenti contrattuali.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle opere e delle apparecchiature, decorrerà la data di collaudo definitivo.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra potrà determinare la negazione del collaudo per gravi difformità o la sospensione del collaudo con emissione di una autorizzazione provvisoria all'uso. Allo scadere dei 60 gg naturali consecutivi alla data di comunicazione scritta della stessa, ove le non conformità non siano state risolte, verranno applicate penali proporzionali alla durata dell'interruzione provocata nel completamento dell'operazione.

## **ART. 23**

### **DOCUMENTAZIONE ANNESSA IN FASE DI FORNITURA**

In fase di fornitura le apparecchiature dovranno essere corredate della documentazione completa e conforme alle prescrizioni del punto 5.4 delle Norme CEI 66.5 fasc. 2387 E.

Timbro e firma per il concorrente .....

Dovrà essere presente, **nel rispetto della vigente normativa**, fra l'altro, la seguente documentazione:

- istruzioni d'uso in lingua italiana (D.Lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e in duplice copia;
- manuale del service o manuale di ricerca guasti di preferenza in italiano, oppure in inglese; preferibilmente potranno essere forniti schemi di funzionamento, lista parti di ricambio, schemi elettrici ecc.;
- manuali d'uso e manuali tecnici su supporto informatizzato;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario;
- procedure di attivazione dei back-up funzionali.

In fase di fornitura le sacche prediluite di chemioterapici dovranno essere corredate della documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14gg, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (=Certificazione di analisi del singolo lotto);

#### **ART. 24**

#### **RESPONSABILITÀ'**

L'azienda Sanitaria di Frosinone sarà esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della ditta aggiudicataria, per qualsiasi causa, nell'esecuzione dell'intero servizio.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile per gli eventuali danni, di qualsiasi natura che i propri dipendenti o collaboratori dovessero arrecare, nello svolgimento dell'attività in oggetto o per cause ad essa inerenti, sia al personale e ai beni della ASL di Frosinone, sia a soggetti terzi e ai loro beni.

La ditta si impegna di conseguenza a provvedere al risarcimento dei danni e ad esonerare la ASL di Frosinone da ogni responsabilità al riguardo.

Qualora la ditta o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa lettera di notifica, la Asl resta autorizzata a provvedere direttamente alla riparazione o risarcimento del danno subito, recuperando il relativo importo sulla prima fattura del mese successivo alla data dell'evento.

La ditta si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle vigenti leggi sulle assicurazioni sociali obbligatorie ed alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore,

Timbro e firma per il concorrente .....

qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

### **ART. 25** **RESPONSABILE DELL'APPALTO**

La ditta aggiudicataria dovrà indicare all'Azienda Sanitaria di Frosinone il nome, indirizzo e numero di telefono mobile di un suo rappresentante con funzione di "Responsabile dell'Appalto", per l'intero periodo contrattuale, il quale sarà il riferimento per gli adempimenti previsti dal presente capitolato. Il referente in oggetto dovrà avere i requisiti tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente Capitolato. Il referente in oggetto assumerà il ruolo di interfaccia unica con l'Azienda.

In particolare, egli dovrà organizzare e supervisionare i propri collaboratori al fine di far osservare al personale i compiti, le funzioni e le norme stabilite per il buon funzionamento dell'appalto.

### **ART. 26** **POLIZZA ASSICURATIVA**

Tutte le assicurazioni, contributi, previdenze, ecc. relative al personale che verrà impiegato nell'esecuzione dell'appalto sono a carico dell'Impresa appaltatrice ed in particolare quelle riguardanti l'assicurazione contro gli infortuni.

La Ditta dovrà stipulare apposita polizza di copertura assicurativa di responsabilità civile verso terzi per danni a persone e cose, derivanti dall'espletamento delle attività di cui al presente capitolato e a garanzia del buon assolvimento delle obbligazioni assunte, con un massimale per singolo sinistro non inferiore a € 5.000.000,00.

A tale proposito la ditta assegnataria dovrà presentare entro 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta assegnazione copia della polizza assicurativa stipulata.

### **ART. 27** **NORME IN MATERIA DI SICUREZZA E REGOLARITÀ DEL LAVORO**

La ditta affidataria si impegna a collaborare nella piena attuazione di quanto previsto dalla normativa applicabile in tema di sicurezza e regolarità del lavoro, ed in particolare:

- nomina un referente per la sicurezza del lavoro del presente appalto al quale la ASL si rivolgerà

Timbro e firma per il concorrente .....

- per ogni problema di sicurezza e salute dei lavoratori;
- partecipa con un proprio responsabile qualificato alla riunione iniziale (e alle altre successive che vengano indette al bisogno) qualora la ASL intenda promuoverla in attuazione di quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008. In particolare, sarà cura della ditta affidataria promuovere l'incontro ogni qualvolta nel corso dell'esecuzione contrattuale ne rilevi la necessità, ad esempio per addivenire ad un aggiornamento del DUVRI a fronte di un mutamento nelle modalità di svolgimento delle prestazioni;
  - attua le misure di sicurezza specifiche per limitare i rischi di interferenza con le attività svolte da o per conto dell'Azienda Sanitaria di Frosinone;
  - utilizza personale e mezzi idonei per l'esecuzione dell'attività;
  - fa adottare ai propri collaboratori i mezzi di protezione individuali (DPI) e collettivi necessari e ne esige il corretto impiego;
  - mette in atto tutti i provvedimenti necessari per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro e controlla la rigorosa osservanza delle disposizioni in merito da parte del proprio personale e di eventuali subappaltatori;
  - predispone tutte le necessarie segnalazioni di pericolo prescritte;
  - se autorizzata dal committente al subappalto di parte delle attività, mette a conoscenza anche il subappaltatore delle precauzioni necessarie per l'esecuzione dell'appalto in sicurezza;
  - osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relative all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro;
  - fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, e l'indicazione del datore di lavoro e ne richiede l'uso quando in servizio per l'attività oggetto di aggiudicazione.

Si precisa inoltre quanto segue:

- a) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, l'esecuzione delle attività presso le sedi del committente, nonché eventuali attività dall'affidatario realizzate nell'ambito del ciclo produttivo dell'Azienda Sanitaria di Frosinone, dovranno essere svolte sotto la direzione e sorveglianza dell'appaltatore che, pertanto, solleva il committente da qualsiasi responsabilità per eventuali danni a persone ed a cose (sia di proprietà della ASL che di terzi) che possono verificarsi nell'esecuzione delle attività stesse. Tutte le misure di tutela e l'adozione delle cautele prevenzionistiche necessarie per i rischi specifici propri della ditta affidataria rimangono a carico di quest'ultima. Prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, la ditta dovrà informare il committente su eventuali rischi derivanti dall'attività dell'appaltatore, che potrebbero interferire con la normale attività lavorativa della ASL;
- b) il committente si riserva la facoltà di accertare e di segnalare all'appaltatore, in qualunque momento e con le modalità che riterrà più opportune, la violazione da parte della ditta degli obblighi di legge in materia di sicurezza sul lavoro e in materia ambientale.

## **ART. 28**

### **GARANZIE**

L'assegnatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

Timbro e firma per il concorrente .....

L'assegnatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- a. vizi di costruzione e di installazione;
- b. difetti dei materiali impiegati;
- c. deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro che si siano manifestati durante l'uso.

Alla ditta fornitrice che non effettuerà le riparazioni o le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute dalla ASL di Frosinone qualora abbia provveduto a far eseguire ad altri gli interventi necessari.

### ART. 29

#### **VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta assegnataria, previo parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione o di affiancamento sarà ad insindacabile giudizio della ASL di Frosinone.

### ART. 30

#### **RISERVA CONTRATTUALE**

La ASL di Frosinone si riserva la facoltà, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, di richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di prodotti diversi da quelli elencati o di nuova produzione e di procedere ad acquisti liberi sul mercato nella misura del 20% del totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte della Ditta possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

### ART. 31

#### **OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA**

La ditta manterrà riservati e darà istruzione al proprio personale affinché siano mantenuti riservati i dati economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale che siano portati a sua conoscenza in relazione all'effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara.

L'obbligo di cui al comma primo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché salvo diversa pattuizione, le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che la ditta sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Corrispondentemente la ASL di Frosinone manterrà riservate le informazioni tecniche dall'impresa portate a sua conoscenza nonché i dati tecnici forniti dalla ditta stessa.

La scrivente amministrazione manterrà tali dati riservati fino a che non siano disponibili pubblicamente e comunque non oltre due anni dal completamento delle prestazioni di cui alla presente gara.

La ditta aggiudicataria si impegna inoltre a mantenere riservata ogni informazione relativa agli utenti, di cui venga a conoscenza nell'espletamento del servizio e darà identiche disposizioni al proprio personale.



**ART. 32**  
**SUBAPPALTO**

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere il contratto. La ditta concorrente che intende avvalersi del subappalto è tenuta ad attenersi a quanto regolamentato dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

**ART. 33**  
**INADEMPIENZE E PENALITÀ**

**a) Mancato rispetto dei tempi previsti per la realizzazione del Laboratorio**

1. In caso di mancato rispetto (da parte dell'Affidataria) dei tempi previsti per la realizzazione del laboratorio, la ASL di Frosinone potrà applicare una penale pari ad €. 3.000,00 per ogni giorno di ritardo;
2. In caso di mancato rispetto dei tempi previsti per la consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature e dei sistemi informatici, la ASL di Frosinone potrà applicare una penale pari ad €. 3.000,00 per ogni giorno di ritardo.

**b) Ritardi nel servizio di assistenza tecnica**

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini minimi di intervento e di ripristino riportati nell'art.9 la ASL di Frosinone potrà applicare una penale variante da un minimo di €. 500,00 ad un massimo di €. 5.000,00 al giorno in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione della ASL di Frosinone.

**c) Ritardata consegna dei farmaci**

Per i farmaci chemioterapici in sacca necessari all'allestimento delle terapie, in caso di ritardata consegna che superi le 48 ore, la ASL di Frosinone potrà applicare una penale variante da un minimo di € 3.000,00 ad un massimo di € 5.000,00 in relazione alla gravità e/o al conseguente danno cagionato, da valutarsi a discrezione della ASL di Frosinone.

**d) Fornitura di prodotti difformi**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, la ASL di Frosinone si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalla ASL di Frosinone;
2. restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi, la ASL di Frosinone si riserva di considerare risolto il contratto con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

**Le penali comminate nel corso di un anno non devono complessivamente raggiungere un ammontare superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale. In caso si verificassero cause che giustificano l'applicazione delle penali oltre tali limite, il contratto potrà essere risolto.**

## ART. 34

### RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La ASL di Frosinone avrà la facoltà di risolvere “ipso facto et jure” il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall’art.1671 c.c;
- b) qualora nei confronti dell’appaltatore sia intervenuta l’emanazione di un provvedimento definitivo che disponga l’applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D.Lgs. 159/2011 ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei confronti della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessasti alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti la sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell’atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell’attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell’assegnatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dalla ASL di Frosinone, ai sensi del precedente articolo;
- h) qualora la ASL di Frosinone abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti ;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne, ai sensi del precedente articolo;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell’esecuzione contrattuale.
- k) in caso si verificassero cause che giustifichino l’applicazione di penali oltre il limite previsto dall’art. 298 del D.P.R. 207/2010.
- l) in tutti i casi di inosservanza dei disposti di cui all’art. 3 della Legge 136/2010;
- m) In tutti i casi previsti dalla documentazione di gara.

Potrà essere altresì motivo di risoluzione contrattuale il mancato rispetto delle condizioni dei tempi e delle modalità di intervento tecnico richiesti dalla ASL di Frosinone.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell’assegnatario, la ASL di Frosinone ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo dovuti, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni. Allo scopo la ASL di Frosinone potrà anche rivalersi su eventuali esposizioni creditorie della ditta nei propri confronti. I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a carico della ditta fornitrice.

## ART. 35

### MODIFICHE E RECESSO CONTRATTUALE

In relazione ad intervenute esigenze organizzative o ad interventi di riorganizzazione messi in atto successivamente all’aggiudicazione o in caso di recall, avvisi di sicurezza o segnalazioni relative a gravi problematiche relative ai prodotti chemioterapici forniti in sacca che possano gravemente compromettere la sicurezza e la qualità della terapia fornita paziente e/o la sicurezza degli operatori, la ASL di Frosinone si riserva la facoltà di procedere a sospensione, riduzione e recesso del contratto in essere, senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

La ASL di Frosinone si riserva di sospendere temporaneamente o interrompere la fornitura degli stessi

Timbro e firma per il concorrente .....

senza che la ditta assegnataria possa sollevare eccezione alcuna o pretendere compensi o indennità.

### **ART. 36**

#### **DIRETTORE DELL'ESECUZIONE E VERIFICHE DI CONFORMITÀ**

La ASL di Frosinone verificherà il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, attraverso il Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato ai sensi degli artt. 300 e 301 del D.P.R. 207/10.

Il Direttore dell'esecuzione effettuerà, inoltre, le previste verifiche di conformità. Le attività di verifica verranno effettuate con la cadenza adeguata per un accertamento progressivo della regolare esecuzione del contratto.

Il Direttore dell'esecuzione, preso atto delle risultanze dei controlli, verificherà il rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, e accerterà che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto.

### **ART. 37**

#### **CERTIFICATO DI VERIFICA DI CONFORMITÀ**

Il Direttore dell'Esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. E' comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

Il certificato di conformità sarà trasmesso per accettazione al fornitore che dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento, restituirlo all'Azienda Sanitaria aggiungendo eventuali contestazioni rispetto alla verifica di conformità.

Il rilascio del certificato di verifica di conformità costituisce condizione per il pagamento del saldo della fornitura e per lo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto (art. 324 D.P.R. 207/2010.)

### **ART. 38**

#### **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.**

La ASL di Frosinone è titolare del trattamento dei dati personali e sensibili che vengono trattati a seguito dell'esecuzione dell'appalto in oggetto, per tutto l'arco temporale della sua validità.

Qualora la ditta assegnataria, nell'esecuzione delle attività contrattuali affidate, giunga in contatto con i dati di che trattasi, la Stazione Appaltante nomina fin da ora la Ditta affidataria responsabile del trattamento dati stessi, così come previsto dalla relativa normativa.

### **ART. 39**

#### **ANTICORRUZIONE**

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a rispettare i principi generali enunciati nel Codice di comportamento in materia di anticorruzione, promuovendone l'osservanza tra i propri dipendenti e collaboratori.

Eventuali inosservanze danno titolo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., oltre al risarcimento del danno all'immagine e onorabilità dell'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

### **ART. 40**

#### **DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

Timbro e firma per il concorrente .....

E' vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

#### **ART. 41**

### **PAGAMENTI E FATTURAZIONE**

La fattura dovrà essere emessa alla Stazione Appaltante, in formato elettronico, come da normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto nel Decreto Commissario ad Acta della Regione Lazio n. 308 del 3 luglio 2015 modificato dal DCA 32 del 30 Gennaio 2017 avente ad oggetto: "Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118".

Il Fornitore accetta integralmente il contenuto del Regolamento (di cui al richiamato DCA 308/2015 modificato dal DCA 32 del 30 Gennaio 2017); in particolare dovrà attenersi a quanto ivi previsto nell'art.3 comma 1. L'aggiudicatario si impegna altresì a sottoscrivere il modello di dichiarazione unilaterale, disponibile sul Sistema pagamenti della Regione Lazio, che provvederà a scaricare e reinserire sullo stesso, per l'accettazione espressa del contenuto della Disciplina Uniforme del citato DCA.

I termini di pagamento, come individuati nello stesso Regolamento, sono sospesi in caso di contestazione; la sospensione opererà per il periodo intercorrente tra la data di invio della contestazione e il 15° giorno successivo al ricevimento della risposta del fornitore di accettazione della contestazione o di chiarimento ritenuto valido.

#### **ART. 42**

### **TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. e i pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla S.A. gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

#### **ART. 43**

### **NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Disciplinare, si fa espresso richiamo alle normative vigenti in materia, con particolare riferimento al Codice degli Appalti D.Lgs.50/2016 e s.m.i. e al Codice Civile.

#### **ART. 44**

### **DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Frosinone, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per la ditta

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile

Timbro e firma per accettazione del Legale Rappresentante della Ditta

Timbro e firma per il concorrente .....

