

ALLEGATO C

**Procedura aperta per la conclusione di Accordo quadro avente ad
oggetto fornitura di “dispositivi medici per elettrofisiologia”**

CAPITOLATO D’ONERI

INDICE

Articolo 1 - Oggetto dell’appalto

Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

Articolo 3 - Modalità della fornitura - conto deposito e conto deposito temporaneo

Articolo 4 - Strumentazione in comodato d’uso gratuito

Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

Articolo 6 - Modalità di consegna

Articolo 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall’esecutore

Articolo 8 - Mancata consegna

Articolo 9 - Penali

Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza – DUVRI e Nota Informativa Aziendale

Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura

Articolo 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni dell'accordo quadro – tipologia di accordo quadro, modalità di affidamento degli appalti specifici

1.1 Oggetto

Il presente Capitolato d'Oneri disciplina, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. dell'art. 54, del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura di dispositivi medici per elettrofisiologia suddivisi in n. 39 voci ad aggiudicazioni distinte e separate, per l'Azienda Sanitaria di Pescara.

I prodotti, le specifiche tecniche e le quantità, sono indicati nella "Scheda Fabbisogno" (Allegato 1), allegata al presente Capitolato d'Oneri, quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta.

Oggetto dell'Accordo Quadro è:

- la fornitura di dispositivi medici per elettrofisiologia in conto deposito o in somministrazione;
- la formazione/assistenza del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi e assistenza post vendita;
- il servizio di assistenza dello "specialist" della ditta in sala all'atto dell'impianto.

1.2 Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni di questa Azienda Sanitaria di Pescara (nel prosieguo "Amministrazione").

1.3 Durata

L'accordo quadro stipulato in seguito all'aggiudicazione avrà durata di quattro anni decorrenti dalla data fissata dall'accordo quadro stesso .

All'Amministrazione è inoltre riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato in qualunque epoca nei seguenti casi:

- qualora, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" ,
- qualora le condizioni del mercato di riferimento siano mutate (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione nel mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati,.....),
- qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

- qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nel triennio precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
 - almeno una centrale di committenza regionale
 - almeno due aziende sanitarie singole committenti.

In tali casi, l'Amministrazione potrà recedere unilateralmente dall'accordo quadro dandone comunicazione all'appaltatore mediante PEC, con almeno 30 giorni di anticipo; nel caso tale comunicazione non sia inviata all'appaltatore l'accordo quadro proseguirà fino alla scadenza del termine quadriennale senza bisogno di ulteriori comunicazioni.

In tutti i casi previsti di esercizio delle opzioni e del diritto di recesso il fornitore non avrà diritto al pagamento di alcuna somma a titolo di risarcimento o indennizzo o a qualunque altro titolo.

Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/2010, e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nell'allegata scheda fabbisogno.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

(eventuale) I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

Art. 3 - Modalità della fornitura - conto deposito / conto deposito temporaneo

Fermo restando quanto previsto dall'art. 1.5 del presente capitolato, la fornitura dovrà essere eseguita secondo le modalità disciplinate dall'appendice allegata al presente documento:

- Accordo quadro - contratto estimatorio;

Articolo 4 - Strumentazione in comodato d'uso gratuito

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e sarà soggetta alle seguenti regole:

- ☒ la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- ☒ la Amministrazione si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Amministrazione si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso;
- ☒ l'appaltatore deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso la Amministrazione, l'appaltatore deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☒ l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'appaltatore:
 - la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori, sia programmata secondo le prescrizioni del produttore, e comunque su richiesta della Amministrazione;
 - training del personale addetto;
 - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 48 ore dalla chiamata;
 - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
 - garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'appaltatore entro 10 gg dalla data di sottoscrizione del contratto "da parte della ditta aggiudicataria". Rimangono a carico dell'appaltatore le spese eventualmente occorrenti per opere di sollevamento e di trasporto interno, ove i locali non siano ubicati al piano terreno. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con il fornitore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dalla Stazione appaltante (S.O.D. Fisica sanitaria), che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza elettrica. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana.

Alla scadenza del contratto, la ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione, la ditta dovrà concordare con la Stazione Appaltante la data relativa al ritiro della strumentazione e la Stazione appaltante emetterà regolare bolla di reso.

Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo, inoltre, nel caso di fornitura in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito; la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto

5.1 avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM).

Pertanto la Ditta Aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei Ddt e data di consegna.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16° giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda ospedaliera saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Articolo 6 - Modalità di consegna

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna e i reintegri dei prodotti rispettando le modalità e i tempi stabiliti nel contratto estimatorio/contratto estimatorio temporaneo.

Gli ordini saranno trasmessi tramite fax/mail.

Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur un'unica spedizione.

All'atto di ogni consegna la ditta Aggiudicataria dovrà presentare all'addetto del Magazzino ricevente relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate: codice, quantità,

descrizione, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti; una copia verrà sottoscritta dal ricevente e sarà restituita all'Aggiudicatario o all'Incaricato della consegna .

Art. 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Amministrazione nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati e la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

La verifica qualitativa è affidata al Direttore dell'esecuzione e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

Accertamenti in generale

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Amministrazione o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Amministrazione potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Amministrazione di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Amministrazione.

La S.O. Gestione Economico Finanziaria cura, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento; in caso contrario (o nei casi in cui la natura del contratto non prevede l'emissione di documento di trasporto) la fattura viene inviata alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

Art. 8 - Mancata consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini previsti nel contratto, Azienda si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Articolo 9 – Penali

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo nei seguenti casi:

- in caso di ritardo nella costituzione del conto deposito entro 10 giorni dalla data di stipula del contratto/data stabilita nel contratto, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo del conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 48, ore dal ricevimento della lettera di reintegro/ordine dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nel reintegro, entro 12, ore dal ricevimento della lettera di reintegro/ordine in urgenza dei dispositivi come disciplinato nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella sostituzione del materiale per perdita di sterilità entro 24 ore dei prodotti inseriti nel contratto di conto deposito, in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore complessivo dei dispositivi in conto deposito;
- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini in quanto risultano non evasi in modo conforme;
- (eventuale) in caso di mancata consegna della strumentazione in uso gratuito nel termine stabilito e di mancato rispetto delle attività relative alla manutenzione comporteranno l'applicazione di una penale pari a uno per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo.

Penali per ogni altra fattispecie di inadempimento

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;

- per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es. mancato ritiro dei dispositivi non impiantati, non corretta predisposizione della documentazione, mancato ritiro dei dispositivi in scadenza, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ...), penali quantificate da un minimo di Euro 500,00 ad un massimo di Euro 3.000,00 secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

Le penali di cui ai commi precedenti si applicano con le modalità stabilite nel contratto.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

L'ammontare della penalità verrà addebitata su crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono o, se insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda.

Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza

La ditta aggiudicataria sarà tenuta al rispetto delle normative riguardanti la sicurezza sul lavoro in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

In merito agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. n° 81/2008, si precisa che non viene predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza in quanto non sono stati evidenziati, dal Servizio di Prevenzione e Protezione di questa Azienda, rischi di interferenza nelle attività descritte nel capitolato.

Nei casi in cui l'impresa aggiudicataria individui, nell'espletamento delle attività oggetto dell'appalto, rischi da interferenza deve darne immediata comunicazione al R.U.P. per i conseguenti adempimenti.

Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, **previa autorizzazione della Amministrazione**, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla **UO Governo contratti** corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali (stesso prezzo).

Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura (L. 296/06)

Qualora, nel corso della fornitura, fossero determinati, ai sensi dell'art. 1 c. 796 lett. v della Legge 296/2006, i prezzi da assumere come base d'asta per i dispositivi di cui alla presente fornitura, e gli stessi risultino più vantaggiosi dei corrispondenti prezzi offerti in gara, la Amministrazione si riserva la facoltà, in caso di mancato adeguamento dei prezzi da parte della Ditta aggiudicataria, di risolvere il relativo contratto.