

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI PROTESI VASCOLARI CARDIACHE (CND P0701)", IN UNIONE DI ACQUISTO FRA ATS SARDEGNA E L'A0B/AA.OO.UU. DELLA REGIONE SARDEGNA, PER ANNI DUE.

Capitolato Speciale di Appalto

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016;

Azienda: ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'appalto (include l'ulteriore documento progettuale intitolato "Allegato A – descrizione della fornitura)

CGA: Capitolato Generale d'appalto

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CAMPIONATURA**
- 4. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**
 - 4.1 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI**
 - 4.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**
- 5. SERVIZI CONNESSI**
- 6. CONSEGNA**
 - 6.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE**
- 8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- 9. PATTO D'INTEGRITA'**
- 10. RINVIO AL CGA**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, di “PROTESI VASCOLARI CARDIACHE (CND P0701)” e servizio connessi. Le caratteristiche minime della fornitura, suddivisa in Lotti, sono dettagliatamente descritte “nell’all. 1- descrizione della fornitura” al presente CSA. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Le quantità riportate nell’Allegato 1 sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l’ Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell’Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell’Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate nell’Allegato 1, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno nell’ambito dell’intera durata della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali di ATS Sardegna, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte delle altre Aziende sanitarie facenti parte dell’Unione di Acquisto.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’Importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria.

Si precisa che l’appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

ART. 2 - DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

La durata del contratto sarà di anni DUE (2) decorrenti dalla data indicata in contratto.

Una volta scaduto il contratto, ciascuna Azienda Sanitaria ha facoltà (**diritto potestativo**) di disporre una proroga per ulteriori dodici mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

L'ammontare complessivo biennale a base d'asta dell'appalto e presuntivamente valutato in euro 361.400,00, oltre I.V.A., al netto dell'eventuale aumento di 1/5 della fornitura di cui al presente articolo e proroga.

Per il quadro economico dell'intervento, così come per la base d'asta, si rimanda a quanto meglio specificato all'art. 2 del Disciplinare di gara/lettera invito.

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c. 2 del D.Lgs 50/2016); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto ai prezzi a base d'asta per ciascun lotto.

3 – CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici concorrenti non devono presentare campionatura.

Qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, gli Operatori Economici concorrenti dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 10 giorni dalla richiesta, a pena di esclusione.

Ciascuna campionatura presentata, gratuita, nella confezione e con l'etichettatura dei prodotti in vendita, nelle quantità che saranno specificate nella richiesta, dovrà essere contraddistinta dal numero progressivo del lotto/sublotto e, in caso di lotti con più prodotti, il riferimento del singolo prodotto cui si riferisce.

Se richiesta specifica campionatura, le offerte economiche riferite a prodotti per i quali la stessa non è pervenuta, non verranno prese in considerazione. Il collo contenente la campionatura deve

riportare all'esterno la dicitura: "CAMPIONATURA: GARA PER LA FORNITURA DI <<_____>>
– LOTTO..."

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

4 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'all. 1 - descrizione della fornitura, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nell'all. 1 - descrizione della fornitura, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007.

4.1 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche dei prodotti di consumo elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 1-Descrizione della fornitura.

Per quanto riguarda specificatamente le misure dei prodotti, descritti nell'Allegato A-Descrizione della fornitura", esse potranno variare rispetto a quanto indicato:

- ✓ **in lunghezza: +/-10%;**
- ✓ **in diametro: +/-3%**

Inoltre i prodotti offerti devono essere:

- latex free, e devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura;
- sterili e forniti con doppio sistema di barriera sterile, corredato da etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Dovrà comunque essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento dei prodotti anche se non specificatamente indicato nel presente Capitolato e suoi allegati.

4.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

5 - SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il

relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura in oggetto.

I servizi connessi sono i seguenti:

- a) Trasporto, carico e consegna dei prodotti offerti, comprese le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, incluso ritiro degli imballi e di altro materiale di risulta e compreso quant'altro le ditte ritengano necessario per la corretta esecuzione della fornitura, nulla escluso, presso ciascuna sede di utilizzo;
- b) aggiornamento tecnologico: nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali;
- c) Assistenza tecnica post-vendita.
- d) Formazione esaustiva per il personale addetto all'utilizzo ed alla gestione dei prodotti.

Servizi opzionali attivabili su richiesta di ciascuna ASSL di ATS Sardegna/AO/AA.OO.UU. in fase di stipulazione del contratto ovvero entro il periodo di validità della fornitura (36 mesi eventualmente prorogabili di 12 mesi):

- **Fornitura con contratto estimatorio e relativo conto deposito**, con consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, entro 15 gg solari consecutivi dalla data di firma del predetto contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 24 ore lavorative dalla data di richiesta di reintegro da parte delle Aziende Sanitarie secondo le condizioni contrattuali di cui all'allegato B al presente capitolato speciale (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

ART. 6 - CONSEGNA

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ATS/AO/AA.OO.UU. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ATS Sardegna e le AO/AA.OO.UU lo

consentano, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine. Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'ATS/AO/AA.OO.UU. contraenti, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria contraente non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

ART. 6.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie/AO/AA.OO.U richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta

fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ATS Sardegna e le altre Aziende Sanitarie dell'unione di acquisto si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata da ATS Sardegna Contraente e dalle altre Aziende Sanitarie dell'unione di acquisto in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ATS Sardegna e le altre Aziende Sanitarie dell'unione di acquisto Contraenti procedono direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La documentazione tecnica dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura, in particolare quella relativa ai requisiti migliorativi, sarà distribuita da questa ASSL alle altre ASSL di ATS Sardegna e alle Aziende sanitarie in unione d'acquisto, e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso dell'intera vigenza dei diversi rapporti contrattuali al fine di verificare la identità dei prodotti, valutati e aggiudicati, con quelli forniti nel corso dell'intera fornitura.

Fermo restando che il Fornitore s'impegna a garantire per tutta la durata dei contratti, ai sensi di legge, che tutto il materiale consegnato sia esattamente conforme a quanto dichiarato ed offerto,

che dovrà essere pertanto conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che saranno utilizzate per qualsiasi verifica di rispondenza.

ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore aggiudicatario, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale delle Aziende sanitarie al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza. A tal fine il Fornitore concorderà con ciascun Direttore di ciascun Centro destinatario un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Si specifica che la predetta formazione dovrà, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate tali da non interferire con l'attività ospedaliera.

Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale tecnico e sanitario dovrà essere autorizzata dal Responsabile del Servizio che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario. Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo prima della messa in esercizio dei prodotti.

ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

ART. 9 - PATTO D'INTEGRITÀ'

Alla procedura e al contratto si applica il **patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le

stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 10 - RINVIO AL CGA

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

ALLEGATI:

Allegato 1 – descrizione fornitura.

Allegato 2 – schema contratto conto deposito

| PROCEDURA NEGOZIATA REGIONALE CND P0701 - AZIENDA CAPOFILA ATS - ASSL CAGLIARI | | | | | | | QUANTITATIVI ANNUALI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|--|--|--|--|--|--|--|----------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| |
|--|
| Per quanto riguarda specificatamente le misure delle protesi " esse potranno variare rispetto a quanto indicato: |
| ✓ in lunghezza: +/-10%; |
| ✓ in diametro: +/-3% |

SCHEMA DI CONTRATTO ESTIMATORIO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 1 – Oggetto del contratto

Il presente contratto, secondo lo schema del contratto estimatorio del codice civile che prevede la consegna in conto deposito, ha per oggetto la fornitura, , da parte della _____ (di seguito il **“Fornitore”**) alla Azienda Sanitaria _____ (**“Azienda Sanitaria”**), di materiale _____ (di seguito, i **“Dispositivi Medici”**) individuato.

L’Azienda Sanitaria si obbliga a pagare al Fornitore, secondo le modalità di seguito specificate, i Dispositivi Medici impiantati, consumati o con scadenza inferiore al termine indicato ai sensi dell’art. 8 (d) nonché a restituire al medesimo, alla cessazione del contratto, tutti quelli non utilizzati con scadenza superiore al termine indicato ai sensi dell’art. 8 (d) e che siano comunque in condizioni integre e commercializzabili.

Il presente contratto sarà sottoscritto dai legali rappresentanti delle parti contraenti o loro delegati.

Articolo 2 – Durata del contratto

La durata del presente contratto è stabilita in anni _____ a decorrere dalla data di sottoscrizione.

NOTA: Indicare la durata di ... mesi per il contratto principale e ... mesi per l’eventuale proroga di ... mesi, qualora esercitata.

Articolo 3 - Individuazione del Responsabile del Conto Deposito (“RCD”)

L’Azienda Sanitaria si impegna ad individuare un responsabile del conto deposito ovvero colui che sarà incaricato dell’esecuzione del contratto estimatorio per tutta la durata prevista dal contratto stesso. Tale responsabile, in particolare:

- gestirà la movimentazione del materiale (Artt.4 e 5);
- gestirà le scorte secondo il metodo FEFO (First Expired First Out), ovvero si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina (Art. 8);
- gestirà la comunicazione di utilizzo dei beni per permettere l’emissione tempestiva del relativo ordine di fatturazione, secondo le modalità previste al successivo art. 7.

Il nominativo del RCD viene comunicato dall’Azienda Sanitaria al Fornitore contestualmente alla stipula del presente contratto.

Laddove il conto deposito interessi più unità operative, se necessario, saranno individuati differenti Responsabili del Conto deposito (RCD).

Articolo 4 – Costituzione del conto deposito

Il Fornitore si obbliga entro e non oltre 15 giorni naturali consecutivi dalla firma del presente contratto a consegnare al Magazzino dell'Azienda Sanitaria i Dispositivi Medici definiti nell'art. 1 nelle quantità e qualità concordate.

Il Fornitore provvederà ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del Dispositivo Medico, del numero di lotto di riferimento e dell'eventuale data di scadenza.

Tale documento dovrà essere firmato dal responsabile della farmacia che lo invierà al Fornitore.

Eventuali difformità, quantitative o qualitative, rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei Dispositivi Medici, purché siano facilmente riconoscibili, dovranno essere rilevati dall'Azienda Sanitaria al momento della consegna.

In mancanza, i Dispositivi Medici si intenderanno consegnati nelle quantità e caratteristiche indicate nel documento di trasporto ed esenti da vizi. I Dispositivi Medici verranno registrati nei sistemi dell'Azienda Sanitaria con la precisa indicazione della struttura dove è istituito il conto deposito.

Dopo l'impianto/utilizzo del bene, il Dispositivo Medico verrà scaricato dal conto deposito.

I Dispositivi Medici dovranno essere registrati e custoditi nei locali dell'Azienda Sanitaria separatamente rispetto ai beni di proprietà dell'Azienda Sanitaria stessa.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo di cui all'Allegato 1.

Articolo 5 – Impianto e Ripristino dei materiali

L'RCD comunicherà, non oltre 24 ore dall'impianto/utilizzo, alla Struttura preposta all'interno dell'Azienda Sanitaria di aver impiantato/utilizzato materiale in conto deposito con le indicazioni del codice e del lotto, chiedendo, contemporaneamente, alla stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

La Struttura responsabile appena ricevuta la richiesta da parte dell'RCD provvederà ad inviare comunicazione del codice, del lotto e della quantità dei Dispositivi Medici impiantati/consumati al Fornitore, il quale reintegrerà il conto deposito del materiale impiantato/consumato entro, e non oltre, 24 ore lavorative dalla segnalazione.

Il Responsabile della Farmacia, o altro Responsabile individuato dall'Azienda, è obbligato, ricevuta la comunicazione di reintegro da parte dell'RCD, entro il mese fiscale di competenza ad emettere ed inviare

l'apposito ordinativo di acquisto, sulla base del quale il Fornitore provvederà ad emettere la relativa fattura.

Articolo 6 – Accesso al conto deposito e verifiche contabili inventariali

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte della Ditta, l'RCD ne autorizzerà l'accesso, salvo giustificato motivo.

Con periodicità semestrale ed in regime di contraddittorio, il personale del Fornitore, il RCD ed il Responsabile indicato dall'Azienda Sanitaria provvederanno ad effettuare l'inventario dei Dispositivi Medici giacenti mediante redazione di apposito verbale, contenente la verifica dei Dispositivi Medici presenti a tale data, che verrà sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

Qualora emergesse una discrepanza tra i Dispositivi Medici inviati dal Fornitore ed i Dispositivi Medici risultanti nel verbale di cui sopra, il RCD, il Fornitore ed il responsabile indicato dall'Azienda Sanitaria controlleranno la documentazione in possesso al fine di individuare le eventuali cause dell'incongruenza dei dati e provvedere alla soluzione del problema entro il termine di 15 giorni naturali consecutivi. I Dispositivi Medici che risulteranno ancora mancanti a tale data saranno da considerarsi come acquistati dall'Azienda Sanitaria, la quale, pertanto, emetterà i corrispondenti ordini d'acquisto entro 30 giorni.

Articolo 7 – Ordinativi e fatturazioni

L'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata da parte dell'Azienda Sanitaria deve avvenire nel mese contabile di riferimento della richiesta di reintegro del RCD. L'Azienda Sanitaria si obbliga a pagare il prezzo al Fornitore: tale ordinativo verrà redatto secondo le procedure interne all'Azienda Sanitaria sulla base di quanto indicato nel documento del RCD attestante l'avvenuto impianto/utilizzo.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato o da reintegrare in quanto danneggiato o perso. Il Fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento.

Articolo 8 - Custodia ed utilizzo dei beni

L'Azienda Sanitaria si impegna a:

a) provvedere alla tenuta dei separati registri contabili per i Dispositivi Medici in conto deposito in conformità alla vigente normativa fiscale, ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, rispetto delle condizioni ambientali di temperatura o umidità ove

previste dall'etichettatura del prodotto) e allo stoccaggio in locali e contenitori idonei sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore

b) impiegare il materiale secondo l'uso per cui è progettato.

c) impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza secondo metodo FEFO.

d) segnalare al Fornitore i Dispositivi Medici che abbiano una vita residua inferiore ad 1/3 rispetto alla data di scadenza, restituendoli entro e non oltre i successivi 30 giorni. Decorso tale termine, i Dispositivi Medici passeranno di proprietà all'Azienda Sanitaria che, di conseguenza, sarà tenuta ad emettere il relativo ordine di acquisto ed a saldare la corrispondente fattura al Fornitore;

e) informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Articolo 9 – Responsabilità

L'Azienda Sanitaria risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (es. per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi Medici a partire dal momento in cui gli stessi sono consegnati dal Fornitore. L'Azienda Sanitaria sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei Dispositivi Medici ricevuti anche se la loro restituzione entro il termine convenuto sia divenuta impossibile per causa non imputabile all'Azienda Sanitaria.

Articolo 10 – Disponibilità dei beni

Il Fornitore non può disporre dei Dispositivi Medici concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Sanitaria non provveda ad autorizzarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze da parte dello stesso Fornitore non fosse necessario, sempre nella tutela delle necessità cliniche della struttura sanitaria, prelevare temporaneamente del materiale, fatto salvo, comunque, il successivo reintegro entro, e non oltre, 24h lavorative. In ogni caso, tale movimentazione dovrà essere concordata, nonché documentata per iscritto, con il RCD.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Sanitaria dei Dispositivi Medici consegnati, non si produce al momento della presa in consegna, bensì all'utilizzo del bene, salvo quanto previsto al precedente art. 8 (d).

Articolo 11 – Difetti ed imperfezioni

Il verbale di consegna dei Dispositivi Medici, firmato per accettazione dal RCD, non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Sanitaria o per qualche vizio di produzione, accertati anche dal Fabbrikante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Articolo 12 – Sostituzione dei prodotti

Nel caso in cui un Dispositivo Medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'Azienda Sanitaria, il Fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Tale procedimento implica l'automatica integrazione dell'Allegato 1 al presente contratto.

Articolo 13 – Tracciabilità dei materiali – Richiami dal mercato di prodotto - Avvisi di sicurezza urgenti

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda Sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato uno dei Dispositivi Medici di cui al presente contratto. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il Fornitore dovrà fornire, senza alcun ritardo, il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni.

Articolo 14 – Restituzione materiali al termine del contratto

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda Sanitaria dovrà restituire al Fornitore, in condizioni di integrità e funzionalità, i Dispositivi Medici non utilizzati e con scadenza superiore al termine indicato ai sensi dell'art. 8 (d), che siano comunque in condizioni integre e commercializzabili redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi.

I Dispositivi Medici non restituiti si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Azienda Sanitaria.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei Dispositivi Medici sono a carico del Fornitore.

_____, li _____

Per l'Azienda Sanitaria

Per la Ditta Fornitrice

ALLEGATI:

Allegato 1 : elenco materiale