

**REGIONE LIGURIA
AZIENDA U.S.L. N. 5 SPEZZINO
VIA XXIV MAGGIO, 139 – 19124 LA SPEZIA
TEL. 0187/534355 - TELEFAX 0187/533905**

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO
BIENNALE DEL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA
DOMICILIARE COMPRENSIVO DELLA
FORNITURA DI ACCESSORI
A FAVORE DEGLI ASSISTITI DELL’A.S.L. 5**

CAPITOLATO SPECIALE

INDICE

- Art. 1 - Oggetto dell'appalto
- Art. 2 - Importo dell'appalto
- Art. 3 - Durata dell'appalto
- Art. 4 - Tipologia delle apparecchiature oggetto dell'appalto
- Art. 5 - Materiale di consumo
- Art. 6 - Modalità del servizio
- Art. 7 - Attivazione ed assistenza del servizio
- Art. 8 - Consegne ed installazione. Norme di sicurezza
- Art. 9 - Manutenzione delle apparecchiature
- Art. 10 - Norme operative
- Art. 11 - Gestione rifornimenti
- Art.12 - Modalità di presentazione dell'offerta tecnica
- Art. 13 - Modalità di presentazione dell'offerta economica
- Art. 14 - Criteri e parametri di aggiudicazione
- Art. 15 - Aggiornamenti tecnologici e variazione prodotti
- Art. 16 - Controlli qualitativi/quantitativi delle forniture
- Art. 17 - Controlli
- Art. 18 - Esecuzione del contratto
- Art. 19 - Fatturazione e pagamento
- Art. 20 - Contestazioni, inadempienze contrattuali, risoluzione del contratto
- Art. 21 - Penalità
- Art. 22 - Danni a persone o cose
- Art. 23 - Riservatezza
- Art. 24 - Subappalto
- Art. 25 - Mutamento condizioni iniziali
- Art. 26 - Spese
- Art. 27 - Foro competente
- Art. 28 - Norme di rinvio

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato ha per oggetto il servizio di ventiloterapia domiciliare a carattere continuativo 24 ore su 24, per gli utenti dell' ASL 5 – Spezzino a quali verrà autorizzato il servizio nel corso del periodo contrattuale, in quanto affetti da insufficienza respiratoria come da diagnosi e prescrizione degli specialisti dell' A.S.L. stessa.

Il servizio comprende:

1. la fornitura in noleggio, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature presso il domicilio (*) dell'assistito;
2. la fornitura e la consegna di tutto il materiale consumabile e semiconsumabile prescritto per il funzionamento dell'apparecchiatura presso il domicilio(*) dell'assistito;
3. l'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature fornite al domicilio dell'assistito, con copertura manutentiva di tipo full-risk (estensione della garanzia integrale) per tutto il periodo contrattuale;
4. l'istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare;
5. la copertura assicurativa full-risk, per danni a persone e cose derivanti dalla detenzione ed uso delle apparecchiature al domicilio dell'assistito;

(*) con il termine "domicilio" si intende sia la residenza abituale dell'assistito, sia le eventuali residenze temporanee, su tutto il territorio nazionale, in cui venga a trovarsi per ragioni di salute.

La consegna riguarda le apparecchiature regolarmente in commercio afferenti alla ventiloterapia domiciliare, secondo la necessità del paziente individuato dal centro prescrittore nell'esatta quantità/tipologia richiesta.

I centri prescrittori sono di norma:

- ✓ la S.C. Pneumologia dell'Ospedale S. Bartolomeo di Sarzana;
- ✓ il Modulo Dipartimentale di Pneumologia dell'Ospedale Felettino della Spezia;
- ✓ le SS.CC. di Anestesia e Rianimazione degli Ospedali S. Andrea - Sp e S. Bartolomeo - Sz;
- ✓ le SS.CC. di Medicina Interna (che si avvalgono della consulenza di propri medici specialisti in pneumologia) degli Ospedali S. Andrea - Sp e S. Bartolomeo - Sz;
- ✓ Centri altamente specializzati esterni accreditati ad altre ASL.

Art. 2 - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo annuo a base d'asta non superabile del servizio oggetto del presente appalto ammonta ad € **524.000,00 (esclusa IVA)** e si riferisce complessivamente ai pazienti attualmente in carico (n. 162) ed ai pazienti che saranno inseriti nel servizio per la durata dell'appalto stesso.

ART. 3 - DURATA DELL'APPALTO

L'appalto di cui al presente Capitolato Speciale avrà durata **biennale**, con decorrenza dal mese successivo alla data di aggiudicazione.

Art. 4 - TIPOLOGIA DELLE APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

1) VENTILATORI

La Ditta dovrà essere in grado di mettere a disposizione dei pazienti che eventualmente ne avessero la necessità i seguenti apparati:

- ***Ventilatore pressometrico Bi Level spontaneo***

Ventilatore pressometrico continuo a due livelli di pressione IPAP = Pressione inspiratoria positiva, EPAP = pressione espiratoria positiva, avente le seguenti caratteristiche:

- possibilità di installazione di umidificatore e pre-riscaldatore
- sensore per rilevazione pressione in maschera

- erogazione della pressione fino a 20 mbar con possibilità di aumento graduale (a rampa)
- funzionamento silenzioso dBA a norma di legge
- possibilità di regolazione curva di salita e curva di discesa
- modalità di ventilazione: assistita
- ***Ventilatore presso metrico Bilevel temporizzato:***
Ventilatore pressometrico a due livelli di pressione IPAP = pressione inspiratoria positiva, EPAP = pressione espiratoria positiva, avente le seguenti caratteristiche:
 - possibilità di installazione di umidificatore e riscaldatore
 - sensore per rilevazione pressione in maschera
 - stabile regolazione della pressione con compensazione delle perdite
 - possibilità di regolazione della sensibilità per inspirazione/espirazione con trigger separati
 - possibilità di aumento graduale della pressione (a rampa)
 - regolazione frequenza respiratoria
 - regolazione I/E
 - modalità di ventilazione: assistita- controllata - assistita/controllata
- ***Ventilatore pressure support-ventilation – PSV***
Ventilatore pressure support che offra un aiuto nella respirazione tramite un sistema di ottenimento della pressione , con le seguenti caratteristiche:
 - modalità: PSV (Ventilazione assistita in pressione) - PCV (Ventilazione controllata in pressione)
 - Curva di pressione inspirativa regolabile
 - Allarme di perdita e di bassa pressione
 - Possibilità di regolazione in SIMV e modalità volumetrica
 - Regolazione separata dei trigger insp / esp
 - Possibilità di connessione ad umidificatore / pre-riscaldatore di ultima generazione
- ***Ventilatore presso volumetrico alte prestazioni con umidificatore con le seguenti caratteristiche:***
 - Ventilatore presso volumetrico alte prestazioni con scelta completa delle modalità di ventilazione e di impostazione dei parametri di ventilazione
 - Presenza di allarmi
 - Presenza di valvola di espirazione, con possibilità di funzionamento sia a doppio circuito che a singolo circuito
 - Contatore totale
 - Monitoraggio della dinamica respiratoria
 - Accumulatori ricaricabili interni
 - Dimensioni e pesi contenuti e possibilità di trasporto
 - Possibilità di misura della FIO2 con apposito sensore
- ***Ventilatore volumetrico:***
Ventilatore volumetrico con indicatore della pressione, compatto, leggero, silenzioso, semplice da comprendere e da maneggiare, ideale nel trasporto e l'uso domiciliare , avente le seguenti caratteristiche:
 - microprocessore controllato
 - livello di allarme regolabile
 - filtri virus/batteri
 - modalità di funzionamento : Controllata, Assistita/Controllata
 - allarmi di bassa ed alta pressione e di errore di impostazione

Per particolari esigenze potranno essere richiesti ventilatori dotati di gruppo di continuità o batterie esterne con almeno 2 ore di autonomia.

2) **SATURIMETRI**

L'apparecchio richiesto dovrà essere in grado di misurare e visualizzare la saturazione di O₂ e la frequenza cardiaca. Deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- sensori per adulti e bambini a norma di legge
- sistema di allarme programmabile ed escludibile su indicazione del Centro Prescrittore
- memoria per registrare almeno 18 ore di monitoraggio in continuo e salvataggio dei dati su floppy disk o altra modalità digitale di esportazione dei dati
- alimentazione elettrica e a batteria
- frequenza di campionamento del segnale compresa tra 1-3 al secondo e quanto destinato al monitoraggio notturno
- software dedicato con le caratteristiche minime indispensabili già specificate

3) **ASPIRATORI**

- **Aspiratore a rete** con le seguenti caratteristiche:
 - Portata fino a 30 l/min.
 - Alimentazione a rete
 - Completo di una dotazione annua di 2 kit composti da contenitore aspirato, tubo e filtri
- **Aspiratore a batteria** con le seguenti caratteristiche:
 - Portata fino a 18 l/min.
 - Alimentazione a rete ed accumulatori interni ricaricabili
 - Completo di una dotazione annua di 2 kit composti da contenitore aspirato, tubo e filtri
 - Dotazione di maniglia o borsa da trasporto
 - Dimensioni e pesi contenuti

4) **DISPOSITIVO PER OSCILLOTERAPIA AD ALTA FREQUENZA**

5) **APPARECCHIO STIMOLATORE DELLA TOSSE**

ART. 5 - MATERIALE DI CONSUMO

Il materiale di consumo (maschere, cannule, catetere mouth, circuiti etc.) e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature dovrà essere fornito dalla Ditta aggiudicataria, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASL, in quantità adeguata al tipo di fabbisogno e dovranno essere sostituiti senza limiti di quantità periodicamente su indicazione concordata con i Medici specialisti dei Centri prescrittori ed al momento in cui si manifesta l'inefficienza ed il logoramento dei presidi stessi.

L'Azienda si riserva il diritto di richiedere la campionatura relativa al materiale di consumo nel caso in cui la Commissione Giudicatrice, deputata alla valutazione di qualità, lo ritenga opportuno.

Il quantitativo annuale medio di seguito indicato è quello prevedibile per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia seguente, e precisamente:

a) pazienti ventilati non invasivamente

- 2 maschere
- 2 circuito-tubi
- 2 cuffie con reggi-maschera e mentoniera
- 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12
- 2 meccanismi anti-rebreathing
- 1 kit arricchitore di ossigeno
- eventuale umidificatore con accessori

b) pazienti ventilati per via tracheostomica meno di 16 ore al giorno

Materiale per ventilatori:

- Pallone Ambu (una sola volta)
- 12 kit circuito-tubi completi di valvola espiratoria e eventuali bicchieri raccogli condensa
- 12 camere di umidificazione o 365 umidificatori passivi
- 2 filtri aria interni spugnosi
- 52 cateteri Mounth
- 12 filtri antibatterici

Materiale per aspiratori:

- 1080 sondini da aspirazione
- 365 nasi artificiali con attacco ossigeno (per il respiro non assistito da VM)
- 12 cannule tracheostomiche
- 365 kit di medicazione giornaliera
- 3 eventuali valvole fonatorie

c) pazienti ventilati per via tracheostomica per più di 16 ore al giorno

Materiale per ventilatori:

- Pallone Ambu (una sola volta)
- 24 kit circuito-tubi completi di valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa
- 12 camere di umidificazione o 365 umidificatori passivi
- 2 filtri aria interni spugnosi
- 104 cateteri Mounth (2 alla settimana)
- 24 filtri antibatterici

Materiale per aspiratori:

- 1440 sondini da aspirazione
- 365 nasi artificiali con attacco ossigeno (per il respiro non assistito da VM)
- 12 cannule tracheostomiche
- 365 kit di medicazione giornaliera
- 3 eventuali valvole fonatorie

ART. 6 - MODALITA' DEL SERVIZIO

Le forniture saranno gestite a seconda della posologia indicata nel programma terapeutico impostato dal Centro Prescrittore.

La consegna del materiale e delle apparecchiature sarà effettuata dalla Ditta direttamente a domicilio del paziente qualunque sia la sua ubicazione sul territorio dell'A.S.L. 5.

Verranno inoltre, garantite le consegne anche in altre località fuori dalla residenza dell'assistito, previa autorizzazione dei competenti Uffici dei Distretti Sanitari dell'A.S.L. n. 5.

La consegna a domicilio del paziente dovrà avvenire su richiesta del Centro Erogatore.

La Ditta dovrà garantire la consegna dei materiali nel corso della giornata e comunque entro e non oltre le 12 ore dall'ordine di fornitura inviato a mezzo fax da parte del Centro Erogatore, a domicilio del paziente.

Relativamente alle forniture successive e per qualsivoglia motivo in cui occorra l'intervento della Ditta, questa garantirà l'effettuazione del servizio entro 4 ore dalla richiesta di intervento.

Qualora il paziente sospenda la terapia per un periodo superiore ai 30 (trenta) giorni, dovrà darne comunicazione alla Ditta che provvederà al ritiro delle apparecchiature dandone comunicazione al competente Distretto.

In caso di cessazione della terapia, la Ditta provvederà alla compilazione di una scheda disattivazione paziente, di cui: l'originale controfirmato dal familiare del paziente verrà consegnato al Centro Erogatore ed una copia al Centro Prescrittore, unitamente alla bolla di ritiro delle apparecchiature.

ART. 7 - ATTIVAZIONE ED ASSISTENZA DEL SERVIZIO

La Ditta fornitrice verrà interpellata per la prima volta dal Centro Erogatore (Distretto Socio-Sanitario n. 17 della Val di Vara e Riviera o n. 18 del Golfo o n. 19 di Val di Magra) che trasmetterà la prescrizione del Centro Prescrittore. Tale prescrizione dovrà contenere tutte le indicazioni relative al presidio da fornire e potrà essere modificata in qualsiasi momento.

Dovrà essere garantita la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa. Allo scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (NUMERO VERDE) funzionante 24 ore su 24 per chiamate d'urgenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata e la Ditta dovrà tenere un registro con l'indicazione dell'ora, giorno, nominativo e motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell'intervento effettuato.

L'A.S.L. si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto ed il mancato rispetto comporta l'immediata risoluzione del contratto, con l'obbligo della Ditta a mantenere comunque l'approvvigionamento sino al subentro di una nuova ditta.

ART. 8 - CONSEGNE ED INSTALLAZIONE. NORME DI SICUREZZA

Gli apparecchi e gli accessori saranno installati e messi in grado di funzionare a cura e spese della Ditta.

All'atto della consegna delle apparecchiature, il personale tecnico della Ditta dovrà visionare i locali ove il paziente effettuerà la terapia per verificarne l'ubicazione e l'idoneità dei locali.

In caso di locali non adeguati, la Ditta sospenderà l'installazione fino ad adeguamento degli stessi a cura del beneficiario del servizio.

Il personale della Ditta dovrà istruire il paziente e/o un suo familiare e/o persona dallo stesso delegata sull'uso delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, ove saranno messe in evidenza le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili. A conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata il paziente e/o suo familiare e/o persona dallo stesso delegata firmerà apposita dichiarazione allegata al manuale di istruzione per l'uso di cui una copia verrà consegnata al paziente. I pazienti saranno tenuti al corretto uso ed alla buona conservazione di tutte le apparecchiature e degli accessori ricevuti e risponderanno dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

L'A.S.L. declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la Ditta appaltatrice del servizio, con stipula di apposita assicurazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà dimostrare di aver stipulato con Società assicuratrice copertura per danni a persone e/o cose eventualmente derivanti dalla detenzione ed uso delle apparecchiature cedute in locazione, inviando copia del contratto assicurativo stipulato all'A.S.L. e sollevando l'Azienda stessa da ogni responsabilità in caso di danno all'assistito derivante da interruzione del servizio per qualsiasi causa.

ART. 9 - MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

La Ditta provvederà ad effettuare l'assistenza tecnica sulle apparecchiature in uso secondo le modalità previste per ogni singola apparecchiatura e dovrà redigere il relativo protocollo di assistenza.

Il servizio di assistenza è esteso su tutto il territorio nazionale, in caso di spostamento temporaneo dell'utente dalla residenza abituale.

Entro 24 ore dalla chiamata (12 ore in caso di pazienti tracheotomizzati) sarà cura della ditta provvedere a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente, in tal caso il relativo costo sarà addebitato al paziente stesso; è fatto comunque divieto da parte dello stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

Per quanto sopra, durante il periodo della locazione, la ditta con persone da essa designate, avrà in ogni momento diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

ART. 10 - NORME OPERATIVE

La Ditta aggiudicataria provvederà a mantenere un rapporto collaborativo con i Centri Prescrittori, impegnandosi a verificare mensilmente presso il domicilio del paziente l' utilizzo del ventilatore ed inviare breve relazione al Direttore del Distretto competente per residenza ed al relativo Centro Prescrittore.

La Ditta si impegna a mantenere il comodato d' uso delle apparecchiature in carico alla S.C. Pneumologia di Sarzana, garantendo la fornitura gratuita del materiale di consumo (maschere, circuiti, accessori, etc.).

La Ditta deve fornire al Centro Prescrittore e al Centro Erogatore gli strumenti per la gestione informatica dell'andamento clinico dei pazienti (hardware-software). Sarà cura della Pneumologia concordare con la Ditta aggiudicataria il monitoraggio dei pazienti.

ART. 11 - GESTIONE RIFORNIMENTI

La gestione dei rifornimenti dovrà essere basata sul principio di calcolo del consumo del paziente in funzione della terapia prescritta dal Centro Prescrittore. La Ditta si impegna a fornire su richiesta del Centro Erogatore tutte le informazioni necessario al controllo della "compliance" del paziente.

ART. 12 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "qualità" le ditte concorrenti dovranno far pervenire la seguente documentazione:

1. piano operativo di avviamento del servizio (modalità e tempi di presa in carico dei pazienti)
2. Elenco dei ventilatori offerti per ciascuna delle tipologie accompagnato da dettagliata descrizione tecnica e funzionale in lingua italiana delle apparecchiature offerte;
3. Distinta dei materiali costituenti ciascuno dei set annui di consumabili e ricambi richiesti. In ciascuna distinta dovranno essere indicati, per ciascun prodotto:
 - La finalità di utilizzo del prodotto
 - Il nome commerciale
 - Il produttore
 - Il codice prodotto
 - La quantità annua fornita
4. Elenco degli accessori per ventilatori disponibili, accompagnato da dettagliata descrizione tecnica e funzionale in lingua italiana delle apparecchiature offerte;
5. Dichiarazione che le apparecchiature/sistemi offerti sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie e dotate del relativo marchio CE;

qualità dei set consumabili	da 0 a 4
varietà degli accessori di supporto ai ventilatori	da 0 a 3
automezzi dedicati	da 0 a 3
flussi informativi	da 0 a 3
logistica	da 0 a 3
B) Qualità dell'assistenza tecnica	<u>Max 20</u>
piano operativo di avviamento del servizio, subentro e presa in carico di tutti i pazienti attualmente in terapia	da 0 a 5
Modalità e tempistiche di esecuzione dell'intervento correttivo	da 0 a 5
Dichiarazione del numero e della durata di interventi annui di manutenzione programmata per ciascun sistema tecnologico	da 0 a 3
eventuali clausole integrative di inclusione /esclusione	da 0 a 3
Sede del Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per il Cliente, con descrizione delle modalità e degli orari di accesso ai servizi forniti , del numero Tecnici dedicati	da 0 a 4
C) Qualità dei ventilatori disponibili per ciascuna tipologia	<u>Max 10</u>
anno di inizio commercializzazione	da 0 a 1
dimensioni di ingombro	da 0 a 2
peso senza accessori	da 0 a 1
realizzazione da trasporto (presenza di maniglia, borsa da trasporto.....)	da 0 a 2
presenza di alimentazione interna autonoma (accumulatore e relativa autonomia)	da 0 a 1
possibilità di alimentazione a bassa tensione, durante viaggio su autoveicolo	da 0 a 1
range di regolazione dei parametri impostati	da 0 a 1
emissione di messaggi /segnali autodiagnostici, in presenza di errori di funzionamento o di utilizzo	da 0 a 1
D) Esperienza effettuate in identiche forniture	<u>max 2</u>
numero di servizi effettuati	da 0 a 1
numero di pazienti assistiti	da 0 a 1
E) Migliorie	<u>max 3</u>
migliorie proposte sul servizio	da 0 a 3

I punteggi qualitativi, qualora non raggiungano il massimo punteggio, verranno riparametrati con la seguente formula:

60 x PUNTI ATTRIBUITI

MIGLIOR PUNTEGGIO

Saranno ritenute idonee e quindi ammesse alla successiva fase della valutazione economica, le offerte alle quali la Commissione Giudicatrice avrà assegnato un punteggio qualitativo almeno pari a punti **31 riparametrati**.

Con riferimento al criterio del prezzo, il massimo punteggio verrà attribuito al prezzo complessivo annuo più basso (punti 40) mentre alle restanti offerte saranno attribuiti punteggi proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula:

Punteggio offerta in esame: **PUNTEGGIO MAX x MIGLIORE OFFERTA**

OFFERTA IN ESAME

L'affidamento del servizio verrà aggiudicato alla Ditta che, sommati i punteggi ad essa attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato.

E' fatta salva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida se ritenuta congrua.

Le condizioni offerte in sede di gara dovranno restare fisse ed invariate per tutta la durata del contratto.

L'Amministrazione si riserva comunque, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non aggiudicare l'appalto.

ART. 15 - AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI E VARIAZIONE PRODOTTI

Le parti convengono sulla possibilità di proporre o richiedere aggiornamenti nella configurazione dei sistemi di ventiloterapia polmonare e dei relativi materiali di consumo.

Detta possibilità verrà esaminata e concordata tra le parti e di regola (salvo modifiche sostanziali) gli aggiornamenti tecnologici durante il periodo contrattuale dovranno essere forniti gratuitamente senza apportare variazioni alla quota di locazione delle apparecchiature.

ART. 16 - CONTROLLI QUALITATIVI/QUANTITATIVI DELLE FORNITURE

Il controllo quantitativo e qualitativo delle apparecchiature e dei materiali consegnati sarà effettuato dal servizio competente dell'ASL.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata dall'assistito al momento della consegna non impegnerà all'accettazione l'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti verranno restituiti e ritirati dalla Ditta fornitrice, anche se tolti dal loro imballo originario; la Ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione con materiale idoneo nel più breve tempo possibile, comunque entro i termini di cui all'art. 6 del presente capitolato.

In ogni momento, a cura dei competenti Servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

L'Azienda Sanitaria non assume in ogni caso responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

ART. 17 - CONTROLLI

L'Azienda Sanitaria, attraverso i Distretti Sanitari che autorizzano la fornitura, si riserva la facoltà di effettuare, in qualsiasi momento, verifiche a campione al domicilio degli utenti al fine di controllare la qualità della fornitura e del servizio prestato, avvalendosi anche della collaborazione di altre Unità Operative ed in particolare la corrispondenza tra quanto prescritto e quanto consegnato all'utente e la corrispondenza di quanto fornito con le caratteristiche tecniche presentate in gara.

Qualora la fornitura risultasse difforme da quanto prescritto ed autorizzato, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a ritirare ed effettuare, a sue spese, la nuova e corretta consegna entro 24 ore.

ART. 18 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La stipulazione del contratto avverrà nei tempi e con le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. 163/2006.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del D.Lgs. 163/2006.

Tutte le spese inerenti la stipulazione del contratto, comprese tasse di bollo e di registrazione, sono a totale carico dell'aggiudicatario, salvo diverse disposizioni di legge.

ART. 19 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 - 19124 La Spezia e saranno inerenti ai pazienti in carico nel mese di riferimento, con la precisazione che se la prima consegna avverrà entro il giorno 15 sarà riconosciuto il canone per l'intero mese, diversamente (dopo il 15) il canone sarà addebitato a decorrere dal mese successivo. In caso di **decesso** del paziente entro il giorno 15 non sarà riconosciuto alcun canone, diversamente (dopo il 15) sarà addebitato l'intero canone mensile.

Alla fine di ciascun mese ed entro il giorno 10 del mese successivo la Ditta dovrà fornire all'Azienda Sanitaria unitamente alle fatture l'elenco dei pazienti in carico e delle nuove consegne effettuate e le relative bolle di consegna firmate dal ricevente suddivise per Distretto di residenza.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Qualora l'Azienda, per comprovata indisponibilità finanziaria, non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini di cui al comma precedente, le richieste di interessi sono riconosciute nelle seguente misura:

- oltre il 90° giorno ed entro il 180° giorno al tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni
- oltre il 180° giorno al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

ART. 20 - CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE CONTRATTUALI, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita dell'appalto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, l'Amministrazione li respingerà al fornitore, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti, entro 2 gg. lavorativi, e ciò anche se gli stessi siano stati comunque manomessi e sottoposti ad eventuali esami di controllo, senza che il fornitore possa pretendere alcun compenso.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o fuori termine, l'Amministrazione potrà risolvere il relativo contratto per inadempimento comunicando tale decisione mediante lettera A.R., provvedendo come meglio crederà per la continuazione del servizio, con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici, e di sottostare altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che si devolgerà a beneficio dell'A.S.L.

Il contratto si risolve, altresì, con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso nei seguenti casi:

- a) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- b) in caso di cessione della Ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- c) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- d) per il mutato assetto organizzativo del Presidio Ospedaliero conseguente a una diversa organizzazione del lavoro per effetto di disposizioni legislative, regolamentari o atti autoritativi di disposizione in tal senso.

Nel caso previsto alla precedente lettera a) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti che l'Azienda Sanitaria deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento a trattativa privata del servizio ad altra Ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Amministrazione, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva, e di tale volontà dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e segg. C.C. ed ai RR.DD. 2440/23 e 827/24.

ART. 21 - PENALITA'

L'aggiudicatario sarà soggetto a penali, in caso di inadempimenti delle prescrizioni contrattuali, attribuibili alla responsabilità del fornitore e che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto:

1. ritardo nella consegna delle apparecchiature: 100 Euro/giorno, per ogni giorno di ritardo
2. ritardo nella consegna dei materiali di consumo: 100 Euro/giorno, per ogni giorno di ritardo
3. ritardo nell'assistenza tecnica a domicilio o mancata esecuzione della manutenzione programmata: 50 Euro/evento.

L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti del soggetto aggiudicatario. Tale penale sarà detratta dalle eventuali fatture in corso di liquidazione.

ART. 22 - DANNI A PERSONE O COSE

La Ditta aggiudicataria è responsabile della condotta dei propri dipendenti per ogni danno o molestia che potesse derivare dallo svolgimento del lavoro, ai sensi dell'art. 2049 del C.C.

La Ditta aggiudicataria è altresì responsabile di ogni danno che potesse derivare all'Azienda e a terzi, intendendosi nei terzi anche personale e cose dell'ASL, in dipendenza di difetti, omissioni, negligenza o altre inadempienze relative alla fornitura ed in generale all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a questa riferibili, anche se eseguite da parte di terzi e dei quali l'Azienda fin d'ora si intende sollevata e indenne.

A tal fine l'aggiudicatario è tenuto a possedere adeguata polizza assicurativa, con primario istituto assicurativo, a copertura del rischio di responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto dell'appalto.

Qualora l'aggiudicatario fosse già provvisto di una idonea polizza assicurativa con primario istituto assicurativo a copertura del rischio di responsabilità civile dovranno comunque essere rispettate le prescrizioni contenute nel presente capitolato.

Qualora la Ditta o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'Azienda resta autorizzata a provvedere direttamente, a danno della Ditta trattenendo l'importo sulla fattura di prima scadenza.

L'ASL 5 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria nella esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

ART. 23 - RISERVATEZZA

La ditta aggiudicataria si assume l'obbligo di adempiere agli obblighi di legge, garantendo la formazione in merito del personale utilizzato affinché mantenga riservate le informazioni sugli utenti di cui venga in possesso durante lo svolgimento del servizio. Pertanto la responsabilità di un utilizzo, da parte della ditta aggiudicataria e propri collaboratori, dei dati sensibili relativi ai pazienti non in conformità al D.Lgs n. 196/2003 sarà a carico della ditta stessa.

ART. 24 - SUBAPPALTO

Non è consentito il subappalto del presente servizio.

ART. 25 - MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora dovessero pervenire all'ASL indicazioni da parte della **Centrale Regionale degli Acquisti**, di cui alla DGR n. 805 del 4/7/2008, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di annullare la presente gara oppure, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza a decorre dal mese

successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

Inoltre qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

ART. 26 - SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della ASL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

ART. 27 - FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'ASL 5 "Spezzino" e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

ART. 28 - NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

IL RESPONSABILE DELLA
S.C. PROVVEDITORATO – ECONOMATO
(Dott. Giovanni FRANDI)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 9 (manutenzioni apparecchiature) - 10 (Norme operative) - 15 (Aggiornamenti tecnologici) - 16 (Controlli qualitativi quantitativi) - 20 (Contestazioni) - 21 (Penalità) - 23 (Riservatezza) - 24 (Subappalto) - 25 (Mutamento condizioni iniziali) - 27 (Foro competente)

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE
