



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO  
U.O. APPROVVIGIONAMENTI  
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

TEL 02/5503. 8339 -FAX 02/58306067

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI  
MATERIALI D'USO PER TRATTAMENTI DIALITICI  
PERITONEALI DOMICILIARI AUTOMATIZZATI (APD) CON  
RELATIVE APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO.**

Atti 741/2011 - all. 13



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## INDICE

- Art. 1 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
- Art. 2 – QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E DEI PRESIDI ACCESSORI
- Art. 3 – DURATA DEL CONTRATTO
- Art. 4 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA'
- Art. 5 – VALIDAZIONE DEL SISTEMA E DELLA FORNITURA
- Art. 6 – ADDESTRAMENTO ALL'USO DEL SISTEMA
- Art. 7 – MESSA A NORMA DEGLI IMPIANTI E CONSEGNA DELL'APPARECCHIATURA AL  
DOMICILIO DEL PAZIENTE
- Art. 8 – CONSEGNA MATERIALI E PRESIDI E CONSEGUENTE FATTURAZIONE
- Art. 9 – ADEGUAMENTO TECNOLOGICO DELLE APPARECCHIATURE
- Art. 10 – NORME DI SICUREZZA
- Art. 11 – INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
- Art. 12 – GARANZIE
- Art. 13 – PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- Art. 14– DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art. 15 – PAGAMENTO FATTURE
- Art. 16 – CONTROVERSIE



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





## Art. 1 – Oggetto e caratteristiche della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura per 24 mesi, di sistemi per dialisi peritoneale automatizzata (APD) comprendente: **a)** le apparecchiature ed eventuali accessori in comodato d'uso descritti in dettaglio al comma 1 del presente articolo, **b)** tutti i materiali di consumo necessari (nei tipi e nelle quantità descritte nell'articolo 2), nonché **c)** l'addestramento del paziente e/o del partner (articolo 6), **d)** la messa a norma dell'impianto a domicilio (articolo 7), **e)** la consegna dei materiali (articolo 8) e **f)** l'assistenza tecnica relativa (articolo 4.) Tali materiali sono indicativi per un numero massimo di 5 nuovi pazienti/anno in trattamento domiciliare, oltre ad una macchina presso l'U.O.S. di Dialisi di questo Istituto (per un totale quindi di 11 apparecchi e relativi accessori in comodato d'uso.)

Poiché trattasi di fornitura che prevede la circolazione di dati sensibili, il fornitore deve dimostrare di ottemperare ai requisiti della legge sulla privacy.

### 1) CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO E DEGLI ACCESSORI RELATIVI

- a) apparecchiatura completamente automatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e conforme alla direttiva europea CEE 93/42 relativa ai dispositivi medici (allegare copia della dichiarazione di conformità);
- b) dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a venticinque Kg.), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
- c) facile montaggio delle linee con libretto d'istruzione in italiano;
- d) regolazione della durata di ciascuno scambio:  
per bambini - da 10 (venti) minuti ad almeno 4 (quattro) ore  
per adulti - da 20 (venti) minuti ad almeno 4 (quattro) ore;
- e) allarme per l'interruzione dell'energia elettrica;
- f) dotazione di supporto a carrello, se non compreso nell'apparecchiatura, per consentire al paziente connesso brevi spostamenti all'interno dell'abitazione;
- g) presenza di sistema di riscaldamento delle sacche;
- h) possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
- i) possibilità di collegare le linee al set del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) senza modificare il set del paziente e senza set di raccordo o adattatori aggiuntivi;
- j) volumi di riempimento addominale (carico):  
per bambini - compresi fra 60 (sessanta) e 2000 (duemila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 40 (quaranta) per notte  
per adulti - compresi fra 1000 (mille) e 3000 (tremila) cc e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte;
- k) deve essere programmabile alternativamente sul tempo di scarico o sul volume di carico dell'addome. In particolare, regolando il tempo, la fase di scarico prosegue fino alla scadenza del tempo prefissato, indipendentemente dal volume scaricato; deve essere possibile, comunque, in questo caso, prefissare il volume minimo accettabile dello scarico, al di sotto del quale suoni l'allarme. Regolando invece lo scarico sul volume, lo svuotamento dovrà interrompersi al raggiungimento del volume prefissato indipendentemente dal tempo; anche in questo caso dovrà essere stabilito un tempo massimo, raggiunto il quale, se il volume stabilito non è stato raggiunto, l'allarme verrà attivato;





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- l) allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati per evitare eccesso di liquido in addome;
- m) allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;
- n) non necessità di ritarare la bilancia o altri interventi in caso di spostamento;
- o) possibilità di utilizzare la macchina anche posizionandola su un normale tavolo od altro piano di lavoro;
- p) possibilità di utilizzare la macchina senza dover sollevare, per appenderle od altro, le sacche ad un'altezza superiore ad un metro dal pavimento
- q) l'entrata del liquido non deve essere provocato dall'utilizzo di pompa peristaltica rotante.

Con la prima fornitura la ditta dovrà consegnare, al domicilio del paziente o preso il Centro dialisi, la dotazione iniziale per ogni nuovo paziente, del materiale previsto dalle vigenti leggi regionali:

- Asta telescopica e smontabile
- Dinamometro a molla/sospensione da 0 a 5 Kg. con scala di 50 g.
- Deblock/Morsetto (per i sistemi che lo richiedono)
- Connettore in titanio
- Scalda sacche (se non compreso nell'apparecchiatura).

Tali apparecchiature devono consentire di programmare le opzioni dialitiche in APD:

- a) CCPD (dialisi peritoneale ciclica continua) con ultima sacca di diversa composizione rispetto al liquido utilizzato per gli scambi notturni;
- b) NIPD (dialisi peritoneale intermittente notturna), con addome vuoto durante il giorno con possibilità di ricollegarsi durante il giorno per un eventuale scambio diurno aggiuntivo;
- c) TITAL-PD (Dialisi Peritoneale Tidal) con scambi solo di una parte, in genere 50%, del volume di riempimento.

**La ditta concorrente dovrà predisporre relazione tecnica sulla base della quale possa essere verificata compiutamente la rispondenza di quanto proposto rispetto alle caratteristiche sopra descritte.**

## **Art. 2 – Quantitativi e caratteristiche dei materiali e dei presidi accessori**

### **Fabbisogno indicativo annuo**

<b>Q.tà</b>	<b>Descrizione</b>	<b>ATC</b>	<b>Prezzo unitario</b>
5.475	sacche da lt. 5 soluzione sterile biocompatibile con tampone bicarbonato/lattato oppure sacche prive di glucosio per dialisi peritoneale, con diverse formulazioni	B05DA B05DB	€. 12,15
al bisogno	sacche manuali doppie da lt. 2 soluzione sterile biocompatibile, con tampone bicarbonato/lattato oppure sacche prive di glucosio, con diverse formulazioni	B05DA B05DB	€. 6,90
1.825	sacche drenaggio monouso (anche pluriuso da utilizzare una sola volta) da lt. 15, per lo scarico del dialisato introdotto	F020280 F90040102	€. 2,00
1.825	linee di connessione alla macchina, piovra a 3 o più vie in grado di consentire scambi per un volume totale fino a 15 litri per notte	F020280 F02020202	€. 16,25



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**Materiali da fornire a titolo gratuito:**

Q.tà	Descrizione	CND
1/paziente/scambio	tappini e conchiglie	F020280
1/paziente/quattro mesi	set paziente	F020280
20/paziente/anno	clamp blu	F020280
20/paziente/anno	clamp bianche	L031307
1/paziente/scambio icodestrina	adattatore icodestrina	F900199
al bisogno	Schede mensili	

Tutti i prodotti devono essere privi di componenti in lattice (latex-free).

Tale materiale dovrà, su richiesta, essere consegnato alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per eventuali giornate di ricovero o di addestramento ospedaliero.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla somministrazione di tutte le maggiori quantità, anche di un singolo presidio e od accessorio occorrenti al prezzo di gara ed alle condizioni di cui al presente Capitolato speciale, senza che possa pretendere indennizzi di sorta.

**La ditta non potrà inoltre pretendere compensi o sollevare eccezioni nel caso di minori quantitativi richiesti.**

Requisiti di registrazione: AIC per farmaci a denominazione comune o specialità medicinali per le sacche per dialisi peritoneale, marcatura CE dispositivo medico (D.lgs. 24.02.97 n. 46 modificato con D.lgs. 25.2.98 n. 95) e comunque dotati di marcatura CE per la connettologia e gli accessori.

**Art. 3 – Durata del contratto**

Il contratto avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi. Qualora alla scadenza del contratto la fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termine di legge, per stipulare nuovi contratti di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

Il contratto decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa della Fondazione.

**Art. 4 – Servizio di assistenza tecnica**

Il servizio di assistenza tecnica deve assicurare per ciascun sistema:

- consegna, installazione, collaudo (inclusa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica) e messa in funzione dell'apparecchiatura;
- la manutenzione preventiva (almeno semestrale) e di emergenza, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dall'utente, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- l'esecuzione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica su apparecchiature e impianti, in conformità a quanto definito dal fabbricante e dalle normative CEI di riferimento (CT 62 e CT 64);
- calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, con rilascio delle relative attestazioni (norme ISO 9001:2000 o equivalenti), effettuata in coincidenza della manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sul sistema;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora;



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





- eventuale modifica di programmi impostati sul monitor al domicilio del paziente, ove necessario, entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta;
- nel caso di mal funzionamento dell'apparecchiatura e/o accessori, l'intervento del personale d'assistenza deve essere effettuato entro 18 (diciotto) ore dalla segnalazione, dal lunedì alla domenica compresa, inclusi i giorni festivi, qualora infrasettimanali. Ove il guasto non sia riparato entro 24 (ventiquattro) ore dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, in loco e senza aggravio economico, soluzioni alternative per consentire lo svolgimento della terapia dialitica automatizzata.

A tale proposito dovrà essere presentata unitamente alla documentazione tecnica nota scritta con indicati i dati di seguito riportati:

- sede, numero di telefono (numero verde) e fax a cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al Servizio di assistenza e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria;

dichiarazione che:

- l'assistenza tecnica continuativa verrà effettuata con intervento entro 18 (diciotto) ore dalla chiamata, compresi i giorni festivi;
- l'assistenza tecnica e la sostituzione dell'apparecchiatura in caso di rottura irreparabile saranno a totale carico del fornitore.
- ogni telefonata per guasti o problemi tecnici dovrà essere registrata e segnalata al Centro Dialisi, anche in mancanza di intervento diretto del tecnico, per poter valutare la frequenza ed il tipo di problemi proposti.

Tutti i rapporti di lavoro relativi all'esecuzione di qualsiasi intervento tecnico di manutenzione (sia esso di tipo programmato, sia esso di tipo correttivo o su guasti) dovranno essere inviati via fax (n. 02/5503.3104) o via e-mail ([uims@policlinico.mi.it](mailto:uims@policlinico.mi.it)) all'U.O. Ingegneria Clinica.

#### **Art. 5 – Validazione del sistema e della fornitura**

L'aggiudicazione definitiva della fornitura è subordinata alla validazione del sistema proposto ed all'esito positivo di un periodo di prova della fornitura, della durata di 30 (trenta) giorni come termine massimo.

La ditta aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni dalla data della richiesta dovrà consegnare presso l'U.O.S. di Dialisi, previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica ed il Servizio Farmaceutico, un'apparecchiatura del tipo offerto, con i relativi materiali d'uso, necessari per la validazione del sistema.

La validazione del sistema sarà effettuata a cura dell'apposita commissione costituita da un medico delegato dal Primario e da un infermiere delegato dal Caposala dell'U.O.S. di Dialisi nonché da un farmacista, che verificherà la corrispondenza del sistema proposto rispetto ai requisiti richiesti per il medesimo dal presente Capitolato, predisponendo infine un verbale d'idoneità.

Qualora venisse accertata, durante il periodo di validazione, l'inidoneità di alcuni materiali, la ditta dovrà proporre una soluzione alternativa, da attuarsi nell'ambito dello stesso sistema e comunque corrispondente alle caratteristiche richieste; in mancanza di ciò sarà revocata l'aggiudicazione provvisoria.

Superata positivamente la prova di validazione della fornitura, il sistema sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà formalizzata l'aggiudicazione definitiva. La macchina resterà presso l'U.O.S. di Dialisi, Pad. Croff, con materiale d'uso per eventuali emergenze, addestramenti o riaddestramenti ospedalieri. Anche per questa macchina la ditta si impegna a fornire la necessaria manutenzione.







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Qualora non dovessero essere confermate le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del sistema entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'esito negativo della prova, previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica, l'U.O.S. di Dialisi ed il Servizio Farmaceutico.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta miglior offerente.

#### **Art. 6 – Addestramento all'uso del sistema**

A seguito dell'aggiudicazione definitiva, la ditta dovrà essere disponibile ad effettuare il corso di addestramento all'uso del sistema per ogni paziente ed eventuali partner e/o infermieri del centro, entro 15 giorni da ogni richiesta, concordando preventivamente la data con l'U.O.S. di Nefrologia e Dialisi.

Per quanto riguarda il paziente ed eventuale partner, tale corso dovrà essere articolato come segue:

1. addestramento tecnico all'uso della macchina, da eseguirsi da parte di un tecnico o infermiere inviato dalla ditta stessa;
2. il paziente verrà inviato a domicilio, con l'ausilio e sotto la responsabilità di un infermiere professionale inviato dalla ditta, dove verrà addestrato ad eseguire gli scambi con la connettologia della ditta aggiudicataria. Contemporaneamente l'infermiere suddetto, messo a disposizione e pagato dalla ditta aggiudicataria, insegnerà al paziente ed all'eventuale partner ad eseguire gli scambi con la macchina automatica, con relativa programmazione, preparazione della macchina, connessione e sconnessione ed addestramento teorico sui possibili problemi e sulle complicanze secondo uno schema fornito dal centro dialisi. Nel caso di incapacità fisica o psicologica verrà addestrato con le stesse modalità un suo familiare convivente che accetti tale incarico (partner). Tale addestramento dovrà avere la durata minima di 4 giorni.
3. quando il paziente o l'eventuale partner verrà considerato idoneo (dall'addestratore) a gestire autonomamente gli scambi e la macchina, eseguirà la programmazione della stessa, la connessione, la sconnessione e due scambi presso l'U.O.S. di Nefrologia e Dialisi. Dovrà inoltre rispondere per iscritto ad un apposito questionario sulla dialisi peritoneale, in modo che la commissione (costituita ope legis) possa constatare e certificare l'idoneità del paziente, con o senza l'ausilio del partner, ad eseguire gli scambi in modo autonomo al domicilio. Nel caso di motivata dichiarazione di non-idoneità, l'addestramento domiciliare verrà ripreso a cura della ditta aggiudicataria con le stesse modalità di cui sopra, fino al raggiungimento dell'idoneità.
4. a questo punto il paziente inizierà la terapia a domicilio.

L'addestramento del personale del centro verrà eseguito presso l'U.O.S. di Nefrologia e Dialisi a cura della ditta aggiudicataria per un totale di almeno 6 giorni l'anno, ripartiti secondo le esigenze e le richieste del centro dialisi stesso.

#### **Art. 7 – Messa a norma degli impianti e consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente**

Contemporaneamente all'addestramento del paziente presso l'U.O.S. di Dialisi, la ditta dovrà provvedere alla verifica dell'impianto elettrico ed idraulico, al domicilio del paziente, con onere di spesa a proprio carico, per gli eventuali interventi per la messa a norma dei medesimi ed, infine, a rilasciare per entrambi relativa certificazione che dovrà essere trasmessa all'U.O. approvvigionamenti.

La ditta dovrà inoltre provvedere ai controlli periodici previsti dalla normativa in vigore.

A seguito della messa a norma degli impianti la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, entro 15 (quindici) giorni dalla richiesta/ordine, alla consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dell'apparecchiatura, al domicilio del paziente, dichiarato idoneo all'uso del sistema da parte della Commissione a ciò preposta.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La ditta dovrà provvedere, altresì, alla rimozione ed al trasporto in discarica dei relativi imballaggi.

La documentazione relativa al collaudo e messa in funzione dell'apparecchiatura dovrà essere trasmessa all'U.O. approvvigionamenti.

Alla scadenza contrattuale o nel caso di dismissione dal trattamento dialitico, a qualsiasi titolo, la ditta dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura installata presso il domicilio del paziente, entro 15 (quindici) giorni dalla richiesta.

## **Art. 8 – Consegne materiali e presidi e conseguenti fatturazioni**

### **Consegna**

A seguito dell'emissione dell'ordine di fornitura da parte del Servizio Farmaceutico, la ditta dovrà effettuare la consegna franco domicilio del paziente, al piano dell'abitazione od in altro luogo indicato dal medesimo e per motivi di lavoro e/o vacanza, almeno nei paesi di Europa e Nord America, nei limiti di tempo, dei quantitativi dei diversi materiali e dei presidi indicati nell'ordine stesso.

La data della consegna dovrà essere preavvisata telefonicamente al paziente almeno 24 (ventiquattro) ore prima.

Eventuali ordini di consegna urgente, che saranno trasmessi "via fax", dovranno essere evasi entro 48 (quarantotto) ore dalla trasmissione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua (scadenza) non inferiore a 24 mesi.

I documenti di trasporto, dovranno indicare: a) luogo di consegna della merce, b) data e numero di ordine, c) numero del lotto di produzione e la data di scadenza, nonché il numero di pezzi per ogni lotto, ove previsto, oltre a quanto disposto dalla normativa vigente e dovranno essere firmati per ricevuta dal paziente.

Qualora per Disposizioni Ministeriali o per scelte aziendali venisse disposto il richiamo di lotti di prodotti a domicilio dei pazienti, è compito della Ditta verificare l'esatta giacenza e provvedere al ritiro dei prodotti dandone immediata informazione al Servizio di farmacovigilanza aziendale che si identifica con il Servizio di Farmacia.

In ogni caso tutte le bolle di consegna, complete di ogni loro parte, dovranno essere recapitate immediatamente al fax n. 02/5503.2220. Tali copie sono necessarie per consentire al Servizio di Farmacovigilanza aziendale di disporre dei dati necessari a identificare anche lotto e scadenza del prodotto consegnato. A cadenza mensile la ditta si impegna a fornire gli originali delle bolle di consegna firmate in calce dal paziente.

In caso di mancato invio delle bolle di consegna, sia delle copie anticipate via fax che degli originali inviati mensilmente, verrà applicata una penale del 5% sull'importo del materiale consegnato nel mese.

La ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto e immagazzinaggio al domicilio del paziente.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

### Fatturazione

La fatturazione sarà conseguente al protocollo che prevede i seguenti punti:

1. l'U.O.S. di Dialisi invia, indicativamente alla fine del mese precedente, al Servizio Farmaceutico, le terapie di tutti i pazienti per il mese successivo; contestualmente invia le interruzioni di terapia (dimissioni, ricovero, trasferimento ecc.);
2. il Servizio Farmaceutico registra e trasmette via fax queste terapie alla ditta;
3. la ditta contatta telefonicamente ogni paziente verificando l'esattezza della terapia e le eventuali scorte al domicilio, qualora riscontrasse discordanze sulle terapie ne dà immediatamente comunicazione al Servizio Farmaceutico, via fax o via posta elettronica rispettando le norme previste dalla privacy (utilizzando porzioni di nome e cognome), che rende il documento corretto e controfirmato dal medico dell'U.O.S. di dialisi;
4. la ditta compila un tabulato completo di totale comprensivo di IVA, calcolando per ogni paziente una scorta di 38 (trentotto) giorni di terapia. In tale tabulato segnala, inoltre, la data del contatto telefonico, le scorte segnalate dal paziente, la quantità di sacche, linee ed altri prodotti necessari che andrà a consegnare e la relativa data di consegna;
5. la ditta invia per fax al Servizio Farmaceutico il tabulato "proposta d'ordine" in tempo utile perché possa essere controllato ed infine formalizzato come ordine definitivo con sufficiente anticipo rispetto alla data programmata per la consegna;
6. non verranno liquidate fatture di consegne che non siano precedute, in tempo utile, dalla corrispondente "proposta d'ordine";
7. il numero d'ordine deve essere riportato in fattura;
8. la ditta invia mensilmente la fattura accompagnata dalla bolla di consegna descrittiva dei singoli beni, firmata dal paziente o da suo delegato autorizzato.
9. in caso di comunicazione via e-mail, vanno usate le iniziali del paziente, trattandosi di dato sensibile.

Il fornitore si impegna a ritirare, presso il magazzino del Servizio farmaceutico situato c/o Rozzano (MI) – V.le Umbria, 76/78, la merce non utilizzata da paziente per cambio terapia, decesso o altro, dietro certificazione di corretta conservazione.

La fornitura del materiale al singolo paziente non può essere vincolante, pertanto ove per necessità cliniche un paziente dovesse passare ad altro tipo di dialisi la ditta fornitrice dovrà rinunciare a fornire il materiale già richiesto.

Essendo possibile che il trattamento in APD sia sospeso temporaneamente per problemi intercorrenti (ricoveri, periodo di vacanza del paziente o altro), la ditta fornitrice si deve impegnare a sospendere temporaneamente la fornitura ed a riavviarla alla ripresa del trattamento. Parimenti, la ditta si impegna a rispettare gli stessi criteri in caso d'interruzione definitiva del trattamento da parte del paziente. In questo caso la fornitura sarà sospesa sino a quando un nuovo paziente non inizierà il trattamento.

In caso di interruzione definitiva di un trattamento, entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione da parte dell'U.O.S. di Dialisi/U.O. Approvvigionamenti, la ditta dovrà ritirare, di concerto con il Servizio Farmaceutico, l'apparecchiatura ed eventualmente tutto il materiale residuo presso il domicilio del paziente ed in tal caso dovrà emettere nota di accredito per il materiale già fatturato e non usufruito.

### Art. 9 – Adeguamento tecnologico delle apparecchiature

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del sistema (strumentazione, materiali di consumo ecc.) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Primario dell'U.O. di Nefrologia e dal Responsabile dell'U.O.S. di Dialisi, dal Direttore del Servizio Farmaceutico e dal Responsabile dell'U.O. Ingegneria Clinica, per quanto di rispettiva competenza, e non comportare costi aggiuntivi, inoltre la ditta si impegna a riprendere in carico l'eventuale materiale obsoleto non utilizzato.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La ditta potrà proporre all'Ente di sostituire, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, apparecchiature, materiali ed accessori con altri analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza delle apparecchiature e/o dei materiali d'uso, per documentati motivi scientifici, bioetici e/o legislativi, l'Ente, potrà richiedere alla ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

#### **Art. 10 - Norme di sicurezza**

Le apparecchiature, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

#### **Art. 11 – Inosservanza delle prescrizioni contrattuali**

L'accettazione della merce, da parte del Servizio Farmaceutico o del paziente, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore, per le singole consegne dichiarate non accettabili, dovrà procedere su comunicazione del Servizio Farmaceutico all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla entro 48 (quarantotto) ore con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 15 (quindici) giorni dalla comunicazione sopra menzionata, la merce potrà essere smaltita, ai sensi di legge, ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla ditta.

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura:

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico - sanitaria e di commercio relativi alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ente che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 13.

#### **Art. 12 - Garanzie**

La ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna del sistema e per la durata del periodo di prova e poi, per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa, per ogni sistema, con un massimale annuo complessivo di almeno 150.000,00 Euro per singolo sinistro, non inferiore a 500.000,00 Euro per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso del sistema.

All'inizio del contratto e successivamente annualmente la ditta dovrà trasmettere copia della polizza assicurativa all'U.O. approvvigionamenti.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.

#### **Art. 13 – Penalità e risoluzione del contratto**

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto, comprese consegne di materiale difettoso o difforme, verrà dall'Ente formalizzata, a seguito di segnalazione del Servizio farmaceutico o dell'U.O. Nefrologia e Dialisi, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per contro dedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità da un minimo del 5% (cinqueper cento) ad un massimo del 20% (ventiper cento). IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo che siano state formalizzate n. 3 (tre) contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

#### **Art. 14 - Deposito cauzionale definitivo**

La ditta aggiudicataria dovrà procedere alla costituzione del deposito cauzionale definitivo. Il deposito cauzionale dovrà essere costituito secondo le seguenti modalità:

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato sul biennio;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 12.04.2006 n. 163.

**In caso di possesso di certificazione ISO 9000 (da comprovare allegando il certificato) l'importo può essere ridotto del 50%.**

#### **Art 15 – pagamento fatture**

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati entro 60 (sessanta) giorni data ricevimento fattura ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.20010 n. 19.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### **Art. 16 - Controversie**

In caso di controversie il foro competente è esclusivamente quello di Milano.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

