



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:
SISTEMI/SACCHE PER DIALISI PERITONEALE
CONTINUA (CAPD)**

Atti 740/2011- all. 13



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

INDICE

- Art. 1 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
- Art. 2 – QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEL SISTEMA/SACCHE
- Art. 3 – DURATA DEL CONTRATTO
- Art. 4 ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA DEI MATERIALI
- Art. 5 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
- Art. 6 – PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- Art. 7 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art. 8 – PAGAMENTO FATTURE
- Art. 9 – 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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



Art. 1 – Oggetto e caratteristiche della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura per 24 mesi, di sistemi/sacche per dialisi peritoneale continua (CAPD) occorrenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, comprendente: a) tutti i materiali di consumo necessari e b) la consegna dei materiali. Tali materiali saranno indicativamente per un numero massimo di 10 nuovi pazienti per anno, in trattamento domiciliare.

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

Art. 2 – Quantitativi e caratteristiche dei sistemi/sacche

Fabbisogno indicativo annuo

Q.tà	Descrizione	ATC	Prezzo unitario
5.840	sacche doppie da lt. 2 e 2,5, con tampone lattato, varie formulazioni	B05DA B05DB	€. 4,84
8.760	sacche doppie da lt. 2/2,5 soluzione sterile biocompatibile, con tampone bicarbonato/lattato oppure sacche prive di glucosio, varie formulazioni	B05DA B05DB	€. 6,90
2.400	sacche drenaggio monouso (anche pluriuso da utilizzare una sola volta) da lt. 3, per lo scarico del dialisato	F020280	€. 1,70

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

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	Scheda mensile per ingressi CAPD	===

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

Con la prima fornitura di sacche la ditta dovrà consegnare, al domicilio paziente o presso il Centro dialisi, la dotazione iniziale del materiale previsto dalle vigenti leggi regionali:

- n. 1/paz. Asta telescopica e smontabile;
- n. 1/paz. Dinamometro a molla/sospensione da 0 a 4 Kg con scala di 50 g;
- n. 1/paz. Deblock/Morsetto per i sistemi che lo richiedano;
- n. 1/paz. Connettore in titanio.

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.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Requisiti di registrazione: AIC per i farmaci a denominazione comune o specialità medicinali per le sacche per dialisi peritoneale, marcatura CE dispositivo medico (D.lgs. 24.2.97 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 i 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 dalla Fondazione.

Art. 4 – Esecuzione del contratto/consegna dei materiali

Il protocollo in uso prevede l'invio a mezzo fax, da parte del Servizio farmaceutico, alla Ditta delle ricette del singolo paziente, autorizzare, timbrate e numerate indicativamente alla fine del mese precedente.

Consegue un controllo telefonico della Ditta con ogni paziente per verificare quantità e qualità delle scorte presso il domicilio, sulla base delle quali viene calcolata una consegna sufficiente per 38 (trentotto) giorni.

Se durante questa verifica viene riscontrata una discordanza con la terapia prevista dalla ricetta, la Ditta ne dà immediatamente comunicazione via fax o via posta elettronica rispettando le norme previste dalla privacy (utilizzando porzioni di nome e cognome) al Servizio farmaceutico; una volta effettuate le correzioni necessarie da parte del Nefrologo, il Servizio farmaceutico provvede ad inviare via fax la ricetta definitiva.

La ditta predispone un tabulato che riporti per ogni paziente:

- la data del contatto telefonico per rivelazione scorte
- quantità e tipo delle scorte
- quantità e tipo di sacche e accessori da consegnare
- data prevista e luogo della consegna
- indirizzo e numero di telefono del paziente
- prezzo unitario
- aliquota I.V.A.
- importo totale della consegna, per singolo paziente, I.V.A. compresa
- data entro cui la ditta deve ricevere l'ordine per evaderlo in tempo utile.

La Ditta procede alla consegna solo dopo aver ricevuto, a mezzo fax, l'ordine del Servizio farmaceutico.

Ogni successiva consegna nel mese (variazione di terapia che richieda un'integrazione di fornitura o nuovo paziente) va sempre accompagnata da un tabulato e da un ordine.

A seguito dell'emissione dell'ordine di fornitura da parte del Servizio Farmaceutico, la Ditta dovrà effettuare la consegna dei quantitativi dei prodotti previsti dall'ordine stesso ed entro i termini previsti franco domicilio del paziente, al piano dell'abitazione o in alternativa, su indicazione del paziente, in cantina, soffitta, garage o in luoghi diversi dal domicilio abituale per motivi di lavoro e/o vacanza, almeno nei paesi di Europa e Nord America, specificare altre aree geografiche coperte dal servizio.



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

Nel caso di consegna a magazzino (Magazzino Farmacia Dialisi – Viale Umbria, 76/78 - Rozzano (MI) – da lunedì a venerdì orario dalle 8,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30) la merce dovrà essere consegnata su pedane EPAL.

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.

All'atto 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 al 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 col 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.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno.

Essendo possibile che il trattamento in CAPD 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.

L'U.O.C. Nefrologia e Dialisi deve comunicare tempestivamente eventuali uscite dei pazienti dalla terapia (per dimissione, decesso, ricovero, trapianto, trasferimento)



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

In caso di interruzione definitiva di un trattamento, entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione da parte dell'U.O.S. di Dialisi, la ditta dovrà ritirare, di concerto con il Servizio Farmaceutico tutto il materiale residuo presso il domicilio del paziente e dovrà emettere nota di accredito per il materiale già fatturato e non usufruito, oppure riconsegnare questo materiale presso il magazzino di Rozzano (Magazzino Farmacia Dialisi - Viale Umbria, 76/78 - Rozzano (MI) - da Lunedì a venerdì orario dalle 8,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30) la merce dovrà essere consegnata su pedane EPAL.

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

I difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati alla ditta entro otto giorni dal momento della rilevazione. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni.

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degni o deprezzamenti che la merce dovesse subire.

La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

Art. 5– Inosservanza delle prescrizioni contrattuali

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 relativo alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale 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 6.

Art. 6 – 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, 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% ad un massimo del 20% sull'importo dell'ordine in contestazione IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.



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

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 Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli-Regina Elena.

Il contratto potrà essere risolto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010

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. 7- Deposito cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- 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 8 – 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 23.12.2010 n. 19.

Non sarà consentita la cessione di credito.

Art. 9- 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

