FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

# CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE CONTINUA (CAPD), SACCHE E MATERIALI D'USO PER TRATTAMENTI DIALITICI PERITONEALI DOMICILIARI (APD) , COMPRENDENTE IL NOLEGGIO DELLE APPARECCHIATURE PER NUOVI PAZIENTI (INCIDENTI), NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI STESSI PER LA DURATA DI 60 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".**

Atti 851/2014 - all. 37

**INDICE:**

ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO
ART. 2 - SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA
ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO
ART. 4 - QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI
ART. 5 - OFFERTA
ART. 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEL SISTEMA
ART. 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ART. 8 - MESSA A NORMA DEGLI IMPIANTI, MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO
ART. 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
ART. 10 - PRIVACY E SICUREZZA INFORMATICA
ART. 11 - ADDESTRAMENTO ALL'USO DEL SISTEMA
ART. 12 - STIPULA DEL CONTRATTO
ART. 13 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ART. 14 - NORME DI SICUREZZA
ART. 15 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
ART. 16 - GARANZIE
ART. 17 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
ART. 18 - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ART. 19 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
ART. 20 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO FATTURE
ART. 21 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI
ART. 22 - CONTROVERSIE

**ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi per trattamenti di dialisi peritoneale (metodica CAPD e APD) sacche e relativi materiali di consumo, necessari alle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi adulti e pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico":

- Sistemi/sacche per dialisi peritoneale continua (CAPD) comprendenti le piastre scalda sacche in noleggio - Tali materiali sono indicativi per un numero ragionevolmente non superiore a **20** nuovi pazienti/anno in trattamento domiciliare per la fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".
  Pertanto l'azienda aggiudicataria dovrà fornire un totale di n. 23 piastre scalda sacche in noleggio, comprensive delle riserve;
- Sistemi/sacche per dialisi peritoneale automatizzata (APD) comprendente **a)** le apparecchiature ed eventuali accessori in noleggio, descritti in dettaglio nel capitolato tecnico, **b)** tutti i materiali di consumo necessari (nei tipi e nelle quantità descritte nel capitolato tecnico, nonché **c)** l'addestramento del paziente e/o del partner (articolo 11), **d)** la messa a norma dell'impianto a domicilio (articolo 8), **e)** la consegna dei materiali (articolo 8) e **f)** l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria (articolo 2.) Tali materiali sono indicativi per un numero ragionevolmente non superiore a **5** nuovi pazienti/anno per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e trapianto di rene dell'adulto e a n. **5** nuovi pazienti/anno per l'UOC di Nefrologia e Dialisi pediatrica in trattamento domiciliare, per la fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".
- Pèrtanto l'azienda aggiudicataria dovrà fornire un totale di n. 14 apparecchi e relativi accessori in noleggio, comprensivi delle riserve;

Il contratto comprende in particolare:

1 - la fornitura di tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione del numero di trattamenti peritoneali (metodica CAPD e APD) previsti per i singoli sub lotti;
2 - il noleggio quinquennale di apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica;
3 - l'assistenza full-risk per 5 anni;
4 - gli aggiornamenti tecnologici e di software per l'intera durata della fornitura;
5 - l'addestramento del personale sanitario medico ed infermieristico presso la sala dialisi e dei pazienti.

Si precisa che, qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche descritte nel presente capitolato e/o nel capitolato tecnico potessero ricondurre all'individuazione di uno specifico articolo o produzione, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere attestata formalmente dalla ditta partecipante alla gara mediante adeguata documentazione scientifica da allegarsi all'offerta tecnica, e sarà oggetto di valutazione da parte dell'Amministrazione capofila. Analogamente verrà valutata ogni

ulteriore proposta innovativa che, anche se non richiesta esplicitamente, ciascuna Azienda riterrà opportuno offrire.

I Sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla vigente normativa italiana, dal presente Capitolato Speciale e dal Capitolato Tecnico. In particolare registrazione AIC per farmaci a denominazione comune o specialità medicinali per le sacche per dialisi, ciascun dispositivo dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici"(d.lgs. 24.02.1997 n. 46 modificato con d.lgs. 25.02.1998, n. 95 e successive modificazioni ed integrazioni), mentre le apparecchiature dovranno essere conformi alla direttiva CEI 62-98 (Ec 2000) e CEI 62-109.

**ART. 2 - SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA**

La fornitura, a lotto unico, è meglio indicata nel capitolato tecnico e si intende cosi suddivisa:

- **A)** Sistemi per trattamenti dialitici peritoneali continui (CAPD);
- **B)** Materiali d'uso per trattamenti dialitici peritoneali domiciliari automatizzati (APD).

**2.1** Ogni sistema per trattamenti dialitici peritoneali domiciliari deve comprendere il noleggio quinquennale di apparecchiature/piastre scaldasacche di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi. Tali apparecchiature dovranno rispondere alle specifiche indicate nel capitolato tecnico;

**2.2** Il servizio di assistenza per trattamenti dialitici peritoneali domiciliari automatizzati (APD) deve assicurare:

- consegna, installazione, collaudo (inclusa l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e la certificazione) e messa in funzione del Sistema e la successiva disinstallazione e ritiro alla fine del rapporto contrattuale ovvero in caso di esito negativo del periodo di validazione previsto all'Articolo 6 del presente Capitolato Speciale. L'installazione disinstallazione ed il ritiro devono essere concordati con le U.O.C. Ingegneria Clinica, U.O.C. di dialisi e con l'U.O.C. Approvvigionamenti;
- la manutenzione preventiva e di emergenza, al domicilio del paziente, coperta da contratto full-risk, secondo le indicazione previste dal Produttore delle apparecchiature ed in conformità alle Normative Vigenti, esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera che sarà effettuata dall'utente, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana.
  Tale servizio dovrà garantire la piena funzionalità senza alcun interruzione del trattamento.

Il servizio di manutenzione comprende:

- 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;

- 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;
- 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 posta elettronica all'U.O. Ingegneria Clinica (service.ic@policlinico.mi.it).

**2.3** I sistemi oggetto della presente gara dovranno essere consegnati/installati presso:-

- Pad. Croff - Via Commenda, 15 - 20122 Milano;
- Pad. De Marchi – Via Commenda, 9 - 20122 Milano;

- presso il domicilio del paziente.

**ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto avrà la durata di 60 (sessanta) mesi (5 anni).

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione/validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione IRCCS non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

**ART. 4 - QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ACCESSORI**

Il fornitore s'impegna a corredare gli articoli con il codice a barre (codice PARAF o SIMIL-AIC) che li identifica in modo univoco, reperibile in banca dati FARMADATI/CODIFA.

Infatti, la sempre più cogente necessità di individuare in maniera univoca gli articoli sanitari, per le finalità di Vigilanza e di tracciabilità, richiede che gli stessi siano corredati di un codice a barre che identifichi il dato.

S'impegna altresì ad aggiornare l'Ente contraente di ogni aggiornamento/cambio prodotto, inviando tempestivamente - preferenzialmente in formato elettronico - scheda tecnica e nuovo codice a barre.

I quantitativi annui indicati nel capitolato tecnico, sono stati determinati sulla base della valutazione approssimativa dei pazienti da trattare che presentino le caratteristiche cliniche per le quali la tipologia delle tecniche e dei materiali richiesti meglio si adattano.

Si precisa inoltre che i quantitativi sono indicativi in quanto soggetti a fattori variabili legati alle esigenze cliniche dei pazienti e ad esigenze organizzative, hanno carattere indicativo e non vincolante per l'Amministrazione stipulante e, pertanto, potranno essere oggetto di variazioni per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.
Fermo restando le condizioni di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi prodotti che presentino uguali o migliori caratteristiche rispetto a quelli aggiudicati, potrà proporre all'Ente la sostituzione.

L'ente contraente avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Le ditte si impegnano a ritirare, a loro spese, i materiali residui il cui utilizzo non è più previsto dalla nuova aggiudicazione.

**ART. 5 - OFFERTA**

5.1 *OFFERTA TECNICA*

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva (All. A):

*5.1.1 per le apparecchiature e gli accessori delle medesime:*

- tipo di apparecchiature e relativi accessori che le ditte offerenti intendono proporre, allegando il relativo materiale descrittivo;
- dovranno essere fornite apparecchiature, di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento delle stesse.
- le caratteristiche tecniche e funzionali e la potenzialità delle apparecchiature offerte sono conformi alle specifiche;
- per la metodica dialisi peritoneale domiciliare automatizzata (APD) nelle forniture è tassativamente incluso il sopralluogo al domicilio del paziente per verificare che siano presenti le caratteristiche di sicurezza dell'impianto elettrico. Spetta comunque alla ditta aggiudicataria del lotto verificare che sia stata completata la messa a norma dell'impianto elettrico e verificare che ci sia la conformità prima di consegnare l'apparecchio al paziente. Copia della dichiarazione di conformità va consegnata, unitamente al D.d.T., verifiche elettriche apparecchiature e verbale collaudo della stessa, da parte della ditta aggiudicataria, all'U.O.C. Approvvigionamenti.

*5.1.2 per il servizio di assistenza:*

- sede, numero di telefono e fax cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'art. 11;

*5.1.3 per i materiali di consumo - prodotti/materiali complementari:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche riportate nel Capitolato tecnico;
- per ciascun prodotto proposto dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica, in lingua italiana, (con l'indicazione del riferimento). Tale scheda dovrà dichiarare, altresì, il paese d'origine dei prodotti offerti e quant'altro previsto dalle norme in vigore;
- la confezione primaria/secondaria deve contenereil manuale d'uso in lingua italiana;

- elenco dei prodotti/materiali complementari unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione dei trattamenti stimati, elencati nell'allegato A, che saranno forniti a titolo gratuito.

5.1.4 *per gli aspetti qualitativi*

- elenco delle soluzioni di infusione, dei concentrati per liquido di dialisi, delle soluzioni di infusione disponibili e l'analisi di un lotto prodotto nell'anno in corso con l'indicazione della concentrazione degli elementi fondamentali e di alluminio, metalli pesanti, micro particelle ed eventuali composti alogenati (le analisi dovranno essere eseguite presso laboratori accreditati);
- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi di ciascun Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione;

5.1.5 *per la privacy e sicurezza informatica:*

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 10 *"Privacy e sicurezza informatica"*.

5.2 *OFFERTA* ECONOMICA

L'offerta economica, inerente tanto le apparecchiature quanto i materiali, si presume onerosa - nel rispetto dei non valicabili limiti di valore posti a base d'asta - in ogni sua singola componente, fatta salva la libertà degli operatori economici di non quotare specifici elementi dei sistemi offerti (quali, ad esempio, le apparecchiature principali e quelle accessorie, i software e i materiali di consumo).

Dovrà essere allegata nel "dettaglio unitario prezzi" la scheda di dettaglio economico (all.1 del disciplinare di gara) che dovrà indicare, tra l'altro, quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per le apparecchiature:*

- il canone di noleggio mensile (comprensivo di assistenza tecnica full risk);
- il valore complessivo quinquennale (comprensivo di assistenza tecnica full risk);

5.2.2 *per ogni metodica:*

- nome commerciale dei dispositivi medici, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta;
- **prezzo per ogni singolo dispositivo necessario al trattamento;**
- **importo complessivo (prezzo unitario per quantitativi richiesti);**
- prezzo di ciascuna confezione;
- **totale di spesa quinquennale per metodica;**

5.2.3 *per il lotto:*

- **importo complessivo di spesa quinquennale del lotto.**

## ART. 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE DEL SISTEMA PER TRATTAMENTI CAPD E APD

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata in via provvisoria, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta al prezzo complessivamente più basso (prezzo unitario per quantitativi richiesti), previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico;

6.2 *aggiudicazione definitiva*

l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema in relazione alle caratteristiche richieste e specificate nel capitolato tecnico, validazione da eseguire presso le UO coinvolte nell'utilizzo del prodotto in oggetto, della durata di 30 (trenta) giorni, come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema.

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema;

La ditta aggiudicataria garantisce l'Ente contro i danni procurati ai locali ed a terzi dalle apparecchiature fornite o da atti dei suoi incaricati, mediante stipula di apposita polizza di cui all'art. 16;

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

Per la validazione, l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia e/o le U.O. mediche interessate, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

La ditta aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni dalla data della richiesta dovrà consegnare presso le U.O. Dialisi, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica e l'U.O.C. Farmacia, un apparecchiatura del tipo offerto.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale di consumo, necessario per l'esecuzione dei trattamenti previsti. L'U.O.C. Farmacia potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione, da farsi a cura di un medico delegato dal Primario e di un infermiere delegato dal Caposala delle UU.OO.CC. di Nefrologia e dialisi, del U.O.C. Farmacia e dell'U.O.C.

Ingegneria Clinica, per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dalle UU.OO.CC. interessate.

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.

Dopo la validazione analitica, i Sistemi verranno aggiudicati in via definitiva.
Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Reparto per eventuali emergenze, addestramenti o riaddestramenti ospedalieri, e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con l'U.O.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

**ART. 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO**

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. A.O. FATEBENEFRATELLI - MILANO
2. A.O. G.PINI - MILANO
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO - MILANO
4. A.O. MELEGNANO
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA
6. A.O. SACCO - MILANO
7. A.O. SALVINI - GARBAGNATE MILANESE
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO - MILANO
9. A.O. SAN GERADO - MONZA
10. A.O. SAN PAOLO - MILANO
11. A.O. VIMERCATE
12. A.R.E.U.

13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI - MILANO
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA - MILANO
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO - PAVIA
16. FONDAZIONE IRCCS OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 200% (duecento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto 5 dei documenti richiesti nella presente lettera a corredo dell'offerta.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione di questa Fondazione IRCCS.

La Fondazione IRCCS, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli Enti sanitari contraenti, restando la Fondazione IRCCS, del tutto estranea in merito.

## ART. 8 - MESSA A NORMA DEGLI IMPIANTI, MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO

*8.1* *Messa a norma e certificazione degli impianti, modalità di consegna, installazione, verifica di conformità e ritiro al termine del contratto.*

La Ditta che avrà proposto l'offerta al prezzo complessivamente più basso dovrà provvedere, contemporaneamente all'addestramento del paziente presso le UU.OO.CC. di Dialisi, alla verifica dell'impianto elettrico ed alla relativa certificazione, 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 relativa certificazione che dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Approvvigionamenti per la Fondazione IRCCS e ai competenti uffici per ciascun ente aggiudicatore.

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.

Copia della documentazione relativa al collaudo e messa in funzione dell'apparecchiatura, unitamente al D.d.T., verifiche elettriche apparecchiature e verbale collaudo della stessa dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Approvvigionamenti per la Fondazione IRCCS e ai competenti uffici per ciascun ente aggiudicatore.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto delle apparecchiature, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.
Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 15 (quindici) giorni massimo dalla richiesta;

*8.2* *modalità di consegna dei materiali di consumo*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, di norma, le consegne franco magazzini:

- Magazzino U.O.C. Farmacia sito in Rozzano (Mi), Viale Umbria, 76/78 - dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 12.00 e dalle ore 13.00 alle ore 15.30. La merce dovrà essere consegnata su pedane EPAL;
- presso il domicilio paziente.

Il protocollo in uso prevede l'invio, di norma a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia, alla Ditta delle ricette del singolo paziente, autorizzare, timbrate e numerate non oltre l'ultimo giorno lavorativo 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 a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia rispettando le norme previste dalla privacy (utilizzando porzioni di nome e cognome) all'U.O.C. Farmacia; una volta effettuate le correzioni necessarie da parte del Nefrologo, l'U.O.C. Farmacia provvede ad inviare, di norma via fax/posta elettronica 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 a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia.

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 dell'U.O.C. Farmacia, 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 locali pertinenti all'abitazione; anche in 2 tranche se l'abitazione è di piccole dimensioni o in luoghi diversi dal domicilio abituale per motivi di lavoro e/o vacanza, ancorché in aree coperte dalla disponibilità distributiva del fornitore.

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 "a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia dovranno essere evasi entro 48 (quarantotto) ore dalla trasmissione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'U.O.C. Farmacia, la 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 ai 2/3 di quello complessivo; In caso di vita residua < dei 2/3 del complessivo la Ditta si impegna a sostituire l'eventuale prodotto non utilizzato in pari quantità senza onere alcuno per l'ente.

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 con l'U.O.C. Farmacia per la Fondazione IRCCS.

In ogni caso tutte le bolle di consegna, complete di ogni loro parte, dovranno essere recapitate immediatamente a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia per la Fondazione IRCCS. 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 e al massimo trimestrale la ditta si impegna a fornire gli originali/copie conformi inviate per fax/posta elettronica delle bolle di consegna firmate in calce dal paziente.

Per consegna all'estero che non prevedono D.d.T., l'U.O.C. Nefrologia s'impegna ad addestrare il paziente a fornire/registrare i dati relativi alla consegna: quantità/qualità, lotto - scadenza, su indicazioni fornite dalla U.O.C. Farmacia.

In caso di mancato invio delle bolle di consegna, in base ai criteri sopracitati, dopo 3 segnalazioni, 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.
L'aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti in imballi secondari robusti, tali da non compromettere l'allestimento sicuro ed integro del pallet.

Essendo possibile che il trattamento 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 la Ditta abbia già emesso D.d.t./fattura, si impegna a emettere N.C. inviandola tempestivamente all'U.O.C. Farmacia a mezzo fax 02/55032220 / posta elettronica agli indirizzi che verranno comunicati dalla referente per la U.O.C. Farmacia.

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

In caso di interruzione definitiva di un trattamento, entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione da parte dell'U.O. di Dialisi/U.O.C. Approvvigionamenti, la ditta dovrà ritirare l'apparecchiatura e la piastra scaldasacca e di concerto con l'U.O.C. Farmacia tutto il materiale residuo presso il domicilio del paziente e riconsegnando lo stesso presso il magazzino di Rozzano (Magazzino Farmacia Dialisi - Viale Umbria, 76/78 - Rozzano (MI) - da Lunedi a venerdi orario dalle 8.00 alle 12.00 e dalle 13.00 alle 15.30).

**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 ma riscontrati dal paziente durante l'utilizzo, verranno trattati e segnalati secondo la normativa in vigore d.lgs. 24.02.1997 n. 46, Circ. Min.Sal. 27.07.2004 e Regione Lombardia/Dir. Gen. Sanità 27.08.2004.

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 30 (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 degradi 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. 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (apparecchiature, nuove versioni di software, nuovi modelli di strumentazione, nuovi prodotti dialitici, rispettando quanto richiesto all'art. 4 (par. 3 etc.) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal RUP, sentiti i Responsabili delle U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di concerto con i Responsabili dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, del Servizio Prevenzione e Protezione e dell'U.O.C. Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.
La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi prodotti analoghi/sostitutivi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, nel rispetto delle condizioni economiche di fornitura, previa validazione delle U.O. Dialisi e delle U.O.C. Farmacia.
Il fornitore s'impegna a corredare gli articoli con il codice a barre (codice PARAF o SIMIL-AIC) che li identifica in modo univoco, reperibile in banca dati FARMADATI/CODIFA.
La ditta aggiudicataria si impegna a fornire ogni altro accessorio o soluzione o materiale necessario per la corretta conduzione delle varie metodiche dialitiche anche se non specificatamente descritto nel presente capitolato senza maggiorazione di costi.

**ART. 10 - PRIVACY E SICUREZZA INFORMATICA**

La ditta offerente deve dichiarare, che il servizio fornito è conforme al d.lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura dei materiali d'uso, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il legale rappresentante del fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" *ex* art. 29 del d.lgs. n. 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari *ex* art. 19 del citato decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del decreto legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta un'adeguata e dettagliata relazione da allegare alla documentazione tecnica.

**ART. 11 - ADDESTRAMENTO ALL'USO DEL SISTEMA**

L'aggiudicatario dovrà garantire, mediante propri specialisti, idoneo addestramento del personale ospedaliero dell'UOC di Nefrologia e dialisi, dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e ogni necessaria informazione in merito. Tale addestramento dovrà svolgersi secondo le esigenze delle UU.OO.CC. e in accordo con il direttore dell'U.O.C. medesima ed il Responsabile infermieristico. Dovrà inoltre essere fornito manuale tecnico d'installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature redatto in lingua italiana.

Per quanto riguarda il paziente e l'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 cento 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 le U.O. 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.

**ART. 12 - STIPULA DEL CONTRATTO**

La procedura darà vita a distinti rapporti contrattuali intercorrenti tra l'impresa e la Fondazione IRCCS, Amministrazione capofila, e gli altri enti aggregati. Tali rapporti, indipendenti gli uni dagli altri, si costituiranno dopo la determinazione di aggiudicazione definitiva, con la stipula dei relativi contratti ai sensi dell'art. 11, comma 10 del d.lgs. n.163/2006. Ogni contratto potrà differire per quanto riguarda modalità di consegna, fatturazione, collaudo e assistenza tecnica, in base alla diversa organizzazione di ogni Azienda.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione a ciascun Ente contraente, da parte delle ditte aggiudicatarie, della documentazione richiesta.

Qualora la ditta aggiudicataria si rifiuti di sottoscrivere il contratto con l'Amministrazione capofila o con alcuno degli Enti aggregati, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. In tale eventualità, anche in relazione ad una valutazione di costi/benefici, l'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria.

**ART. 13 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**

L'accettazione della merce, da parte dell'U.O.C. Farmacia o del paziente, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.
A questo proposito il timbro "con riserva di verifica del contenuto" cautela la Fondazione da tali vizi non rilevabili al momento della consegna.
Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione dell'U.O.C. Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 48 (quarantotto) ore, con altra della qualità prescritta anche presso il domicilio del paziente.
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 il predetto periodo la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

**ART. 14 - 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. 15 – 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 relativi 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 18.

**ART. 16 - GARANZIE**

La ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, con decorrenza dalla data di consegna dei sistemi e per la durata del periodo di prova e per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa, per ogni sistema, con un massimale annuo complessivo di almeno 1.000.000,00 Euro e, per singolo sinistro, non inferiore a 5.000.000,00 Euro per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso dei sistemi.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Approvvigionamenti entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.

L'Ente non è comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici, ecc. che dovessero danneggiare i sistemi, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

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

**ART. 17 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta si`impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge n. 136 del 13.08.2010

L'ente procederà alla risoluzione del contratto 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

**ART. 18 - 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 dell'U.O.C. Farmacia o dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

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 della fornitura oggetto della contestazione IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/1972.

Limitatamente al caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali, trova applicazione la disciplina di cui agli articoli 298 e 145, comma 3, del d.P.R. n. 207/2010.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione della sanzione.
L'Amministrazione contraente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate tre contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

L'amministrazione contraente procederà, altresì, alla risoluzione del contratto, mediante una semplice dichiarazione, 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. 19 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

Il deposito cauzionale definitivo dovrà essere costituito (**per ogni IRCCS o A.O. la propria quota**):

- nella misura del 10% (diecipercento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato su 60 (sessanta) mesi;
- 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.

**ART. 20 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO FATTURE**

L'aggiudicataria procederà alla fatturazione degli oneri di sicurezza da interferenze, per un totale di €. 600,00.=, suddiviso come segue:

- €. 200,00 oltre I.V.A. all'inizio del contratto;
- €. 200,00 oltre I.V.A. a cadenza biennale.

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizione previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a partire dal 31.03.2015, l'obbligo della

fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 3.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

| | |
|---|---|
| Denominazione Ente | Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano |
| Codice Ipa | osma_mi |
| Codice Univoco Ufficio | UF941I |
| Nome dell'Ufficio | Uff_eFatturaPA |
| Cod.fisc.del Servizio di F.E. | 04724150968 |
| Partita Iva | 04724150968 |

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

La U.O.C. Economico finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

**Non sarà consentita la cessione del credito.**

## ART. 21 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nella/e Informativa/e di cui all'allegato 2 al presente Capitolato Speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle all'IRCCS in attuazione dell'art. 26 comma 2 d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori *ex* art. 62 del d.lgs. n. 230/95, se applicabili.

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

## ART. 22 - CONTROVERSIE

In caso di controversie, anche solo in relazione all'interpretazione degli accordi contrattuali, il foro competente è esclusivamente quello di Milano.

**All. A)** Scheda tecnica riassuntiva.

**All. B)** Documento per la prevenzione delle interferenze tra le imprese operanti nella Fondazione e le attività proprie della Fondazione stessa.