

CAPITOLATO SPECIALE

SEZIONE “ B “

DEL DISCIPLINARE DI GARA

Art. 1 – OGGETTO DELLA GARA

La presente gara ha per oggetto la fornitura di: pacemakers, defibrillatori e relativi elettrocateri .

I dispositivi dovranno essere conformi alla normativa CE, secondo la direttiva 93/42 recepita con D.Lgs.. n. 46/97.

La fornitura comprende la concessione in uso gratuito delle apparecchiature di programmazione, insieme ai relativi materiali di consumo e accessori per la manutenzione; le apparecchiature rimarranno in dotazione alle aziende fino a quando sussisteranno per le UU.OO. cardiologiche i controlli sugli elettrostimolatori installati.

Art. 2 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA – CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Sono stati previsti n° 12 lotti riferiti alla copertura del “**fabbisogno clinico di base**”.

Per ciascun lotto la Sezione “A” del Disciplinare definisce distintamente:

- le quantità presunte triennali di fornitura;
- le quantità presunte triennali per ogni singola azienda;
- le basi d’asta per ogni prodotto richiesto
- i requisiti tecnici di base richiesti per ogni singolo dispositivo, indicati nei singoli lotti, che caratterizzano in modo peculiare la tipologia di funzionamento del prodotto, da ritenersi indispensabili ai fini dell’ammissione alla fase di valutazione della qualità da parte della Commissione Tecnica appositamente nominata
- i parametri di valutazione della qualità in base ai quali la Commissione Tecnica attribuirà il relativo punteggio

I quantitativi presunti dei lotti di cui all’allegato, suddivisi per ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

Il fornitore è tenuto, comunque, a somministrare tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere.

In considerazione della durata triennale dei contratti, ognuna della AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell’indizione e/o aggiudicazione della gara non rientrano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall’Azienda.

Le aziende sanitarie nell’ambito di ciascun lotto potranno effettuare ordini anche limitatamente a singoli componenti del lotto, (es pacemakers senza elettrocateri o soli elettrocateri), ai prezzi parziali formalizzati in sede di offerta.

Art. 3 – PREZZI D’AGGIUDICAZIONE

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 115 del D.Lgs 163/06 e smi in tema di revisione periodica dei prezzi.

I prezzi proposti dalla ditta/e dovranno essere, pena esclusione dalla gara, per ciascun prodotto incluso nei lotti di cui alla Sezione "A" del disciplinare uguali o migliori rispetto ai prezzi base ivi indicati.

Qualora in corso di contratto, il Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 796 lett. "V" della Legge N° 296/2006 (finanziaria 2007), stabilisse i prezzi da fissare a base d'asta nelle gare per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato, e che gli stessi risultassero inferiori a quelli praticati dalla/e ditta/e aggiudicataria/e della presente fornitura, la/e stessa/e dovrà/anno adeguare i prezzi a quelli migliori indicati dal Ministero, a pena di rescissione del contratto.

Art. 4 – OFFERTE ANORMALMENTE BASSE

Qualora un'offerta appaia anormalmente bassa, la Centrale di Acquisto si riserva la facoltà di richiedere all'offerente le giustificazioni, eventualmente necessarie in aggiunta a quelle già presentate a corredo dell'offerta, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta stessa.

Tali giustificazioni possono riguardare gli aspetti previsti dall'art. 87, punto 2 del D.Lgs 163/2006 e smi. La richiesta di giustificazioni verrà formulata per iscritto e prevedrà un termine non inferiore a 10gg. per presentare nella stessa forma le giustificazioni richieste.

Per gli eventuali adempimenti successivi si rimanda a quanto indicato nell'art 88 del D.Lgs 163/2006 e smi.

Art. 5– MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini farmaceutici individuati da ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, specificati in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta. La Ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, dovrà pervenire entro 5 gg. lavorativi dal ricevimento dell'ordine che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS .

Qualora la ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini ordinati previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di 5 gg. lavorativi decorsi inutilmente i quale le AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale, periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

La ditta aggiudicataria è impegnata inoltre:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle aziende sanitarie coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni presidio ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;
- a fornire assistenza tecnica al momento dell'impianto del dispositivo;
- a fornire assistenza tecnica nella fase di follow-up ambulatoriale.

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C. o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

In caso di attivazione di contratto estimatorio la Ditta aggiudicataria è impegnata a fornire all'inizio del periodo contrattuale lo stoccaggio di base per i prodotti richiesti, calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con i responsabili dei servizi utilizzatori di ciascuna azienda sanitaria. La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 7 gg. consecutivi dalla comunicazione scritta di attivazione del contratto.

Il ripristino della normale scorta dei prodotti utilizzati e pertanto fatturabili dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione, da parte del referente dell'U.O Farmaceutica Ospedaliera o, ove diversamente concordato, dall'U.o utilizzatrice. In caso di urgenza la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare la merce entro 24 ore. La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire il materiale in conto deposito secondo le modalità di cui al successivo art. 6.

Con cadenza fissata tra la Ditta e le singole Aziende e, comunque, almeno ogni 6 mesi viene effettuata di concerto tra il reparto clinico e la Ditta la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica al 31-12 di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno.

Per tutte le apparecchiature di proprietà della Ditta aggiudicataria, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, da dichiarare in sede di offerta nella busta contenente la documentazione tecnica.

Le apparecchiature di cui sopra dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda sanitaria; la fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con i servizi di ingegneria clinica e/o gestione delle tecnologie biomedicali referenti per ogni singola azienda.

La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto dovrà dichiarare la disponibilità a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende/ ASL/IRCCS, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine la ditta dovrà inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 24 ore dalla chiamata

Art. 6 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta/e aggiudicataria/e è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dalle Aziende prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

Art. 7 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS utilizzatori.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto, nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Art. 8 – PENALITA'

Ciascuna delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a) in caso di ritardo sulle consegne, per ogni giorno solare potrà essere applicata una penale pari all'1% sul valore del materiale consegnato in ritardo. In caso di ripetuti ritardi ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni;
- b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti entro il termine finale previsto una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura, ciascuna AA.SS.LL.,

AA.OO. e IRCCS avrà il diritto di provvedere all'acquisto presso altra ditta addebitando la differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale alla ditta inadempiente.

- c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà:
- 1) restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi.
 - 2) restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Art.9 – VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole degli utilizzatori, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione potrà essere formalizzata da ciascuna delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS.

Art. 10 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, comunicherà gli estremi a cui inviare le stesse.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi delle disposizioni di cui alla Delibera della Giunta Regionale n. 1542 del 22.12.2006 "D.G.R. 576/2006 – Direttive inerenti le clausole contrattuali sui tempi di pagamento nelle procedure d'acquisto unificate tra diverse Azienda Sanitarie".

Il corrispettivo dei beni o servizi prestati viene pagato entro 90gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura o del documento equivalente.

A tale scopo si intendono pervenute il 15 del mese, tutte le fatture registrate tra il 1° ed il 15° giorno del mese stesso; il 30 del mese, tutte le fatture registrate tra il 16° e l'ultimo giorno del mese stesso.

Nel caso in cui ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, per comprovata indisponibilità finanziaria, non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini stabiliti, le richieste di interessi saranno riconosciute come segue:

- oltre il 90°gg. ed entro il 180° al saggio di interesse del principale strumento di rifinanziamento della B.C.E. applicato alla sua più recente operazione di rifinanziamento principale effettuata il primo giorno di calendario del semestre in questione. Il saggio di riferimento in vigore il 1° giorno lavorativo della B.C.E. del semestre in questione si applica per i successive sei mesi.
- Oltre il 180° giorno al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna delle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS dipendenti da tale interruzione.

Art. 11 – CONTRATTO

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione dei contratti di appalto avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

I contratti non possono comunque essere stipulati prima di trenta giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

I contratti saranno stipulati da ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS secondo le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs 163/2006 e smi, e la loro registrazione sarà a cura di ciascuna struttura.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della ditta aggiudicataria

Art. 12 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS avrà la facoltà di risolvere il contratto nelle seguenti ipotesi:

- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.
- per motivi di interesse pubblico, risultanti da apposita determinazione del Direttore Generale;
- in caso di frode, negligenza e contravvenzione nella esecuzione degli obblighi contrattuali;
- in caso di cessione del contratto
- in caso di subappalto non autorizzato dalle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS
- qualora le AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS abbiano a contestare per iscritto due volte, anche non consecutive, la qualità/quantità dei prodotti
- nel caso in cui la prestazioni non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento delle consegne.

In tutti predetti casi di risoluzione ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione di cui al successivo art. 14, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento del danno.

Art. 13 – SUBAPPALTO

E' assolutamente vietato all'aggiudicatario cedere o dare in sub-appalto l'esecuzione di tutta o in parte della fornitura senza preventiva autorizzazione.

L'inosservanza di tale divieto comporta l'incameramento della cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, a titolo di penale, nonché il risarcimento di ogni eventuale conseguente danno.

Art. 14– CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia dell'esatto adempimento della fornitura la ditta aggiudicataria è tenuta, a costituire ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i., una garanzia fidejussoria pari al 10% dell'intero importo contrattuale Iva esclusa, presso ciascuna Azienda, sulla base delle percentuali di fornitura specificatamente individuate e comunicate alle ditte aggiudicatrici da ciascuna AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS.

Art. 15 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere inerente la fase che va dall'indizione all'aggiudicazione definitiva disposta dal Consorzio, è territorialmente competente il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative a fasi successive all'aggiudicazione definitiva, territorialmente competenti saranno i Tribunali di Imperia, Savona, Genova, Chiavari e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS contraenti.

Art. 16 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

Art. 17 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D Lgs 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, si informa che i dati trasmessi al Consorzio Centrale regionale di Acquisto verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. Si informa inoltre che:

- la conseguenza di eventuale rifiuto dei dati richiesti, comporta l'esclusione dalla gara stessa;
- i soggetti o le categorie di soggetti che potranno venire a conoscenza dei dati inerenti le offerte presentate sono: 1) il personale assegnato alla Centrale regionale di Acquisto e i componenti le commissioni tecniche, 2) i concorrenti che partecipano alla gara, 3) ogni altro soggetto legittimato ai sensi della L. n. 241/1990.

Art. 18 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto ed introdotti nel ciclo lavorativo delle singole aziende sanitarie contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

La Ditta è ritenuta interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

1. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
3. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dall'Appaltatore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
5. informare immediatamente il Committente in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

La Ditta, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi.

La Ditta dovrà produrre in sede di offerta dichiarazione di presa visione dei DUVRI delle aziende sanitarie pubblicati sul sito.

Successivamente alla aggiudicazione della presente gara e prima della stipula del contratto a cura delle aziende sanitarie contraenti la Ditta dovrà provvedere alla compilazione del documento sui rischi specifici dell'attività oggetto dell'appalto. Tale documento, unitamente alla corrispettiva modulistica di ciascuna azienda sanitaria contraente consentirà di redigere i DUVRI definitivi che costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto di fornitura.

La Ditta dovrà controfirmare i DUVRI definitivi per accettazione condivisione dei contenuti e applicare tutte le misure di prevenzione, protezione e coordinamento ivi previste. Ogni variazione o modifica delle modalità operative, sia da parte della Committenza, sia da parte della Ditta dovrà essere formalizzata per l'aggiornamento del DUVRI, secondo le modalità previste nello stesso documento.

Le committenti Aziende sanitarie hanno facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle misure correttive come da documento sopra indicato; in caso di non osservanza delle regole stabilite imporrà alla Ditta appaltatrice di adeguarsi, pena la risoluzione del contratto.

Art. 19 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente capitolato o della lettera di invito, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D.Lgs 163/2006 e smi "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE."