

**CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI
PER LA FORNITURA MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI PER
L'ATTIVITA' INTERVENTISTICA DELL'UOC DI NEURORADIOLOGIA
DELL'ULSS 12 VENEZIANA**

ART. 1 – PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato.

L'Azienda ULSS n. 12 indice una gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura di dispositivi medici per l'attività interventistica dell'UOC Neuroradiologia dell'ULSS 12 Veneziana.

In particolare, la procedura è finalizzata all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto.

All'interno di detto Accordo Quadro con gli operatori economici risultati idonei, fatta salva la percentuale garantita di cui all'art. 2, l'Azienda Sanitaria terrà conto per la scelta dell'operatore economico che effettuerà la prestazione, delle risultanze della procedura di gara, sotto il profilo della valutazione tecnica delle offerte presentate e dei prezzi, oltre che delle esigenze specifiche del singolo paziente.

ART. 2 – OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato Tecnico e d'Oneri è la fornitura mediante Accordo Quadro di dispositivi medici per l'attività interventistica dell'UOC Neuroradiologia dell'ULSS 12 Veneziana.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte nell'Allegato "A" al presente Capitolato.

Nello stesso Allegato sono, altresì, indicati i quantitativi BIENNALI presunti da fornire e il prezzo unitario fissato a base d'asta.

L'A.ULSS 12 Veneziana si impegna ad acquistare dalle ditte classificatesi al 1° posto in graduatoria, per ogni lotto, un numero di dispositivi medici pari al 60% del totale.

La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Non dovrà essere imposto alcun minimo fatturabile.

ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti, oltre ai requisiti indicati nell'Allegato "A", dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D.Lgvo. n. 46 del 24.02.97.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Tutti i prodotti devono essere sterili.

Ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni atte a garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura. Le informazioni, costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, devono rispettare quanto previsto dall'Allegato I del Decreto Legislativo 46/97.

ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data indicata nel contratto di Accordo Quadro.

L'Azienda Ulss si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, per un massimo di ulteriori 12 mesi. Qualora l'Azienda Sanitaria, prima della scadenza del contratto o dell'eventuale rinnovo, non abbia potuto aggiudicare una nuova fornitura per il periodo successivo, le ditte firmatarie dell'Accordo Quadro saranno tenute a continuare la fornitura allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni per un ulteriore periodo di 90 (novanta) giorni dalla scadenza.

ART. 5 – AGGIORNAMENTO

Qualora le ditte nel corso del rapporto contrattuale pongano in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, i nuovi prodotti potranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati e alle medesime condizioni economiche.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio dell'A. ULSS 12 sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

Le ditte pertanto saranno tenute a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

ART. 6 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne saranno effettuate, salvo diversa disposizione impartita, presso i luoghi indicati nelle ore antimeridiane, franche di ogni rischio e spesa, nel termine indicato nella richiesta da parte dell'Amministrazione.

Per tutti i lotti ad eccezione del lotto 9, l'A. ULSS comunicherà di volta in volta, e almeno 8 (otto) giorni consecutivi prima della consegna, i tipi e le quantità dei prodotti che intende ricevere.

Per il lotto 9 si rimanda a quanto previsto all'art. 7 relativamente al "Conto deposito".

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine ricevuto, con esatta indicazione dei tipi e delle quantità dei prodotti che verranno controllati da un incaricato.

In deroga all'articolo 1510, 2° comma del C.C. la consegna s'intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco).

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla eventuale campionatura presentata, che sarà conservata dall'Azienda Sanitaria ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C.

Mancata consegna

Qualora la ditta non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, l'Azienda ULSS 12 Veneziana, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso altra ditta idonea, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando alla ditta inadempiente a titolo di penale la maggiore spesa sostenuta.

Controlli sulle forniture

Data l'impossibilità di periziare tutti i prodotti alla consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

L'accettazione di tutti i prodotti in gara avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'esecuzione che si riserva l'accertamento dei requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza verranno restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti potranno essere rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico, schede tecniche e campionatura potranno essere contestati al fornitore mediante pec quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 5 (cinque) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della pec di contestazione.

E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda ULSS avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal presente Capitolato al presente articolo e all'art. 11.

ART. 7 – CONTO DEPOSITO

La Ditta prima in graduatoria per il lotto n. 9 dovrà costituire un conto deposito con il materiale ritenuto necessario a garantire la corretta attività operatoria secondo accordi con il Direttore dell'UOC di Neuroradiologia del Presidio Ospedaliero di Mestre.

I prodotti che saranno forniti con il contratto verranno messi a disposizione dell'Azienda per tutta la durata della fornitura e ritirati per scadenza di validità del prodotto e al termine del contratto a cura e spesa della Ditta aggiudicataria.

L'Azienda ULSS12 si impegna alla custodia del materiale presso l'Unità interessata con diligenza e cura e a restituire, a fine contratto, il materiale non utilizzato integro e funzionale come al momento della consegna.

Lo svolgimento del contratto di deposito comporterà quanto di seguito esplicitato:

- ✓ entro 10 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta da parte dell'U.O.C. Acquisti, la Ditta dovrà consegnare il materiale richiesto presso l'U.O.C. di Neuroradiologia dell'Azienda Ulss 12;
- ✓ all'atto della consegna del materiale richiesto la Ditta dovrà fornire l'indicazione dei codici n. seriale e lotto di produzione dei prodotti e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai prodotti che verranno utilizzati;

- ✓ la ditta dovrà procedere alla consegna dei beni a reintegro della dotazione solo ed esclusivamente sulla base dell'invio a mezzo fax, da parte del Referente (Capo Sala) dell'U.O.C. di Neuroradiologia, di un documento riportante codici e quantità del materiale impiantato, entro e non oltre 48 ore successive all'invio, presso l'U.O.C. di Neuroradiologia nelle ore antimeridiane; la bolla di accompagnamento dei beni dovrà riportare gli elementi identificativi del documento con il quale viene richiesto il reintegro, nonché l'indicazione dei codici n. seriale e lotto di produzione dei prodotti e quant'altro ritenuto necessario affinché- ad utilizzo avvenuto- sia possibile la corretta emissione degli ordinativi in relazione;
- ✓ contestualmente all'invio del documento di cui sopra e comunque non oltre il 5° giorno successivo all'utilizzo del materiale, il Referente trasmetterà all'U.O.C. Acquisti gli elementi identificativi del materiale impiantato;
- ✓ l'U.O.C. Acquisti provvederà all'emissione dell'ordine relativo ai dispositivi medici utilizzati entro il 7° giorno successivo;
- ✓ la ditta dovrà procedere alla fatturazione di quanto riportato nell'ordinativo trasmesso dall'U.O.C. Acquisti.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, per particolari e definite motivazioni ovvero nel caso fossero immessi sul mercato nuovi prodotti di richiedere sostituzione di tutta o parte della dotazione detenuta in conto deposito. La Ditta dovrà rendersi disponibile a fornirli al prezzo di gara o ad un prezzo inferiore. Nessun onere potrà essere addebitato all'Azienda ULSS12 per prodotti non specificatamente ordinati a reintegro del materiale detenuto in conto deposito e che non seguano l'iter sopra previsto per le consegne degli stessi.

Nessun onere potrà essere addebitato all'Azienda ULSS 12 per prodotti non specificatamente ordinati a reintegro del materiale detenuto in conto deposito e che non seguano l'iter sopra previsto per le consegne degli stessi.

Al termine del contratto il Responsabile dell'U.O.C. di Neuroradiologia restituirà il materiale accompagnato da apposita distinta riportante elenco dettagliato dei prodotti restituiti con indicazione di descrizione, codice e quantità e di ciò verrà redatta bolla di reso.

ART. 8 - GARANZIA/SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta sarà inoltre responsabile di tutti i danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati.

Per tali danni dovrà sussistere adeguata copertura assicurativa.

La ditta aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale, fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

L'A. ULSS 12 Veneziana è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 10 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

La fatturazione del materiale dovrà essere effettuata solo a seguito del ricevimento dell'ordine relativo emesso dall'Azienda Ulss.

Il pagamento, ai sensi della normativa vigente, sarà effettuato a 60 giorni dalle date previste dall'art. 4 del D. Lgvo 231/2002 e ss.mm.ii..

L'accertamento della conformità della merce alle prescrizioni contrattuali avverrà con le modalità previste dall'art. 11 delle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda Ulss 12 Veneziana".

Il pagamento avverrà a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda ULSS.

Le fatture devono essere inviate in formato elettronico secondo le specifiche ministeriali.

Di seguito si riportano i dati di dettaglio del servizio di fatturazione elettronica aziendale:

Denominazione ente: Azienda Ulss 12 Veneziana

Codice Univoco Ufficio: UFK9MW

Codice iPA: au12ve

Nome dell'ufficio Uff_eFatturaPA

P.I.: 02798850273

PEC: ulss12.fpapass@legalmail.it

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con PEC da parte dell'ULSS.

La ditta aggiudicataria si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L.n. 136 del 13/8/2010 e successive modifiche relative al contratto e ad eventuali contratti sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti.

Eventuali transazioni relative al presente appalto eseguite con modalità diverse da quelle previste dall'art. 3 della L. n. 136 del 13 agosto 2010 e successive modificazioni costituiranno causa di risoluzione del contratto.

ART. 11 - INADEMPIENZE E PENALITA'

La Ditta affidataria potrà essere soggetta all'applicazione di penali, nella misura del 10 per cento dell'ammontare netto dell'ordine per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo fino ad un massimo di 5 giorni e di un ulteriore 10 per cento da 5 a 10 giorni di ritardo, nei seguenti casi:

- a) non esegue in tutto o in parte la consegna entro i termini stabiliti;
- b) non effettua o effettua con ritardo la sostituzione dei prodotti riscontrati non conformi o difettosi o non perfetti nel confezionamento.

E' fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura e di provvedere direttamente all'acquisto da altra ditta idonea addebitando l'eventuale maggior costo a titolo di penale.

Degli importi per penali e/o maggiori spese sostenute dall'Azienda sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC, con successivo inoltro della relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72 e il relativo importo sarà trattenuto attraverso una compensazione finanziaria sul primo pagamento utile.

In caso di crediti insufficienti ci si avvarrà della garanzia definitiva, se costituita; in mancanza, la ditta dovrà provvedere al versamento della relativa somma entro 30 giorni dal ricevimento della nota di addebito.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 12 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ulss può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa comunicazione da inviare al fornitore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a) applicazione di tre penalità a seguito di gravi violazioni delle clausole contrattuali e reiterate inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e/o del servizio;
- b) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta aggiudicataria;
- d) subappalto non autorizzato;
- e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- f) accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- g) accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dalla ditta nel corso della procedura di gara;
- h) qualora, a seguito delle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 84 del D. Lgs. 6.09.2011 n. 159 emergano elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa comunicati dalla Prefettura, se applicabile;
- i) esito positivo delle "informazioni antimafia" di cui all'art. 84 del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, se applicabile;
- j) nei casi previsti dall'art. 3 punti a) e b) del Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 1036 del 04.08.2015 e sottoscritto in data 07.09.2015, se applicabile;
- k) mancata reintegrazione della garanzia eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- l) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- m) mancato versamento, ove dovuto, delle spese di pubblicazione di bandi e avvisi di gara, nei tempi e modalità previsti dall'Azienda Ulss;
- n) in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza;
- o) in caso di violazione da parte dei propri collaboratori degli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici in vigore nell'Azienda ULSS 12 da ritenere estesi, per quanto compatibili, a tali collaboratori;
- p) in tutti gli altri casi espressamente previsti dal presente Capitolato e nel Decreto Legislativo 50/2016.

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda determini di valersi della clausola risolutiva e comunichi tale volontà in forma scritta all'Appaltatore.

In tutti i casi di risoluzione l'Azienda Ulss ha diritto di escutere la garanzia definitiva. In ogni caso resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno.

Quanto sopra non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta senza giustificato motivo o giusta causa.

L'Azienda Ulss può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1353 del Codice Civile previa comunicazione, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nei casi in cui:

- i prodotti previsti nella presente procedura siano oggetto di un contratto stipulato a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzato regionale e/o sovraziendale;
- a seguito di modifiche territoriali dell'Azienda ULSS conseguenti a disposizioni regionali, si accerti l'esistenza tra le aziende sanitarie oggetto di riorganizzazione di contratti in essere a condizioni migliorative.

ART. 13 – CONTRATTO

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico delle ditte classificate prime in graduatoria proporzionalmente al valore di aggiudicazione garantito.

ART. 14 - FORO COMPETENTE

In caso di controversie che determinino il ricorso all'autorità giudiziaria, sarà competente esclusivo ed inderogabile il Foro di Venezia.

ART. 15 - CLAUSOLA FINALE

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda Ulss 12 Veneziana", delle quali si può prendere visione sul sito internet: www.ulss12.ve.it percorso: U.O.C. Acquisti/Bandi di gara/ condizioni generali di contratto: Delibera n. 729 - 13.8.2009, che per il solo fatto di aver presentato offerta si intendono integralmente accettate.

ALLEGATI

- **Allegato A**