



CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA E PRODUZIONE DI POOL PIASTRINICI PER IL DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA PROVINCIA DI VENEZIA

ARTICOLO N. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedure di Aferesi Terapeutica e produzione di pool piastrinici per il Dipartimento Interaziendale di Medicina TrASFusionale della Provincia di Venezia comprendente il noleggio e la manutenzione della strumentazione e la fornitura di circuiti sterili monouso, anticoagulanti ed eventuali ulteriori materiali di consumo occorrenti all'effettuazione del numero di procedure previste. Per procedura si intende l'insieme delle operazioni necessarie alla esecuzione dello specifico trattamento terapeutico e/o alla raccolta/produzione dello specifico emocomponente o multicomponente.

La fornitura sarà suddivisa in due lotti, e precisamente:

lotto n. 1	raccolta di cellule staminali periferiche e citoaferesi terapeutiche (PBSC, WBC, PLT e RBC) e plasmaexchange
lotto n. 2	produzione di pool di piastrine da buffy coat con procedura automatizzata.

Le procedure annuali da effettuare ed il numero di apparecchiature richiesto è riportato nella descrizione dei singoli lotti nelle quali vengono riportati anche i prezzi a base d'asta.

Le procedure da effettuare potranno variare in rapporto all'evoluzione della riorganizzazione ospedaliera e del relativo fabbisogno con oscillazioni al limite del 20% in più o in meno, senza che perciò la Ditta possa rivendicare il diritto a particolari compensi o a indennità di sorta. La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura anche di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificatamente richiesti. Per tali prodotti verrà praticato sul listino vigente lo sconto che sarà proposto dalla ditta in offerta.

ARTICOLO N. 2 – DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 5 anni a decorrere dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione.

Qualora l'Azienda Sanitaria, prima della scadenza dei contratti, non abbia potuto provvedere ad aggiudicare una nuova fornitura per il periodo successivo, le ditte aggiudicatarie saranno tenute a continuare la fornitura allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni per un ulteriore periodo di tre mesi.

Rimane salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria contraente del diritto insindacabile di recesso anticipato del contratto mediante lettera raccomandata con preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale.

ARTICOLO N. 3 – SOPRALLUOGO E DISPONIBILITÀ PROVE PRATICHE

Le ditte offerenti potranno effettuare, per ciascun lotto partecipato, un sopralluogo per formulare al meglio la propria offerta relativamente a tutto quanto previsto dal presente Capitolato, con particolare riferimento alla disponibilità degli spazi. Detto sopralluogo potrà avere luogo nelle sedi e secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. In caso di mancato sopralluogo nessuna eccezione potrà essere sollevata dalla ditta aggiudicataria per aspetti relativi all'esecuzione della fornitura che potessero essere conosciuti attraverso il sopralluogo. La ditta dovrà essere disponibile ad effettuare prove pratiche del sistema proposto.



ARTICOLO N. 4 – SPECIFICHE DELLA FORNITURA E DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le offerte delle Ditte, per rispondere alle esigenze del Dipartimento Interaziendale di Medicina Trasfusionale della Provincia di Venezia, **devono comprendere, per ciascun lotto**, la fornitura di quanto segue:

- a) **apparecchiature, in noleggio**, secondo il numero indicato, necessarie alla effettuazione delle procedure previste;
- b) **circuiti monouso sterili** completi di tutto quanto necessario per l'effettuazione delle procedure previste; **anticoagulante** (tenendo conto del volume necessario per procedura) ed **eventuali ulteriori materiali di consumo** occorrenti all'effettuazione del numero di procedure previste. Le proposte per il lotto n. 2 devono assicurare la connessione e l'integrazione con il sistema gestionale del DIMT (EmoNet - Insiel), con importazione e trasferimento dei dati di ogni procedura con tracciabilità completa della procedura e delle informazioni pertinenti.

Il Servizio Trasfusionale dell'ULSS 12 è certificato ISO 9001:2000. Le Ditte, pertanto, dovranno fornire sistemi e servizi coerenti alla Certificazione, secondo le norme ISO 9001 e altra certificazione pertinente e specifica della medesima U.O.. Sia per i dispositivi e materiali di consumo che per le attrezzature è pertanto richiesta la rispondenza ai requisiti normativi vigenti (strumentazione e dispositivi dotati del marchio CE; materiali corrispondenti alle caratteristiche della F.U.I. ultima edizione; conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili; conformità alla normativa trasfusionale vigente). Specificamente per i kit forniti e per qualsiasi altro materiale fornito o utilizzato, cui siano applicabili i principi di biocompatibilità, dovranno essere prodotte le certificazioni attestanti la biocompatibilità dei materiali impiegati e/o forniti e le autorizzazioni previste dalla normativa nazionale ed europea. I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza della sterilità e della utilizzabilità. Le confezioni monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, al fine di facilitare il prelievo senza inquinamento. I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione ed il facile stoccaggio. Tutti i prodotti proposti devono comunque essere in regola con la legislazione nazionale e le normative comunitarie vigenti in materia, anche per quanto concerne il confezionamento e l'etichettatura. Dovrà inoltre essere esternamente riportato il numero del lotto e la tipologia del prodotto in chiaro e con codice a barre. Per quanto concerne il confezionamento, dovranno essere assicurate dalla ditta le caratteristiche del confezionamento dei kit ai fini della sicurezza e le condizioni di conservabilità e trasporto, manipolazione intra-laboratorio, facilità di stoccaggio e smaltimento dei contenitori di invio.

La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o dispositivi medici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

- c) **assistenza tecnica**, comprendente:
 1. il trasporto e l'installazione delle attrezzature, escluse eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
 2. la loro messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica;
 3. la manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le apparecchiature proposte (quest'ultima anche per la pulizia della strumentazione ad es. in caso di rottura dei circuiti);
 4. gli aggiornamenti e le nuove release di programma;

La ditta offerente dovrà fornire documentazione, sottoscritta da persona con capacità di impegnare la ditta, rispondente in via analitica alle richieste indicate.

LOTTO N. 1 – RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI PERIFERICHE E CITOAFERESI TERAPEUTICHE (PBSC, WBC, PLT e RBC) E PLASMAEXCHANGE

La tipologia dei kit da acquisire è in rapporto alle esigenze cliniche all'interno del numero complessivo indicato; l'acquisizione dei vari tipi di kit avverrà a domanda.

Numero di procedure e numero di attrezzature richieste:



N° Procedure Totali/Anno 250 PEX + 150 raccolta staminali+ 50 citoaferesi terapeutiche	N° attrezzature	PREZZO TOTALE A BASE D'ASTA
450	Mestre: 2	397.500,00
	Venezia: 1	

A - Strumentazione

A1) *Descrizione:* La ditta offerente dovrà fornire la descrizione e indicare la denominazione della strumentazione offerta che dovrà essere nuova, di ultima generazione e con automazione più estesa possibile, precisando la tecnologia impiegata (caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature offerte, allegando deplianti illustrativi di quanto proposto) e con versatilità in grado di eseguire sulla stessa attrezzature tutte le procedure di aferesi terapeutica (citoaferesi terapeutica: PBSC, Linfociti, WBC, PLT e RBC; plasmaexchange, con eventuale plasmafiltrazione e/o plasma trattamento; processing di midollo ad alto livello qualitativo; possibilità di implementazione di procedura per la raccolta di linfociti finalizzata alla fotochemioterapia extracorporea).

La ditta dovrà dichiarare la rispondenza delle attrezzature all'obiettivo sopra descritto. Dalla documentazione presentata dovrà inoltre risultare:

- gestione automatica della procedura (caricamento del set, priming e restituzione/reinfusione finale) con possibilità di intervento dell'operatore;
- procedure a flusso continuo a doppio ago;
- volume di extracorporea contenuto;
- velocità di flusso da 0 a 150 ml;
- raccolta di cellule staminali in volume ridotto, con minimo Ht e minima deplezione piastrinica;
- silenziosità dello strumento e della procedura;
- garanzia di funzionamento del sistema e del mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura) e in particolare, sensori di sicurezza per perdite ematiche, aria nella linea di ACD, pressione di prelievo, pressione di reinfusione, livello del gocciolatore;
- sensore d'aria sulla linea di ritorno;
- compatibilità della pressione di ritorno con aghi di medio calibro;
- sistema di continuità con mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di blocco dell'erogazione per microinterruzioni della alimentazione elettrica;
- modesto ingombro e adeguata portabilità al trasporto dell'attrezzatura su superfici regolari e a superare piccoli dislivelli;
- connessione e integrazione con il sistema gestionale del DIMT (EmoNet - Insiel), con importazione e trasferimento dei dati di ogni procedura con tracciabilità completa della procedura e delle informazioni pertinenti compresa la possibilità di documentazione della storia della procedura con possibilità di segnalazione del livello qualitativo del prodotto in ordine a contaminazione di cellularità non desiderata; presenza di stampante che permetta la stampa di reportistica completa dei dati di procedura;
- protezione dell'ago per la sicurezza dell'operatore;
- Filtri per la prevenzione della contaminazione batteriologica sulle linee di alimentazione dei liquidi;

A2) *Controlli di apparecchiatura:* L'attrezzatura dovrà disporre di segnalazione di malfunzionamento della procedura con segnalazione immediata ed automatica delle situazioni di potenziale rischio per i pazienti o donatori mediante dotazione di segnali acustici e luminosi e produzione di logfile relativi a malfunzionamenti;

A3) *Interfaccia dell'attrezzatura/operatore:* L'attrezzatura dovrà assicurare adeguata interfaccia per l'operatore (visualizzazione dei parametri operativi su display);



B –Kit e materiali d’uso

B1) *Quantità e caratteristiche*: la ditta dovrà fornire kit per raccolta di cellule staminali periferiche e citoaferesi terapeutiche per i volumi di procedure sopra riportati indicandone i relativi quantitativi e codici su base annua. Dovrà inoltre fornire gratuitamente l’anticoagulante e le soluzioni cristalloidi ed eventuale materiale di consumo necessario per le procedure fornendone il relativo elenco.

B2) I kit di cellule staminali devono essere dotati di sacca di pre-campionamento.

B3) Confezionamento dei kit in contenitore singolo sigillato e sterile.

C - Manutenzione e formazione del personale

C1) Per quanto concerne la manutenzione la ditta dovrà indicare:

- le cadenze degli interventi manutentivi periodici;
- Controlli/tarature/convalide da effettuarsi a seguito degli interventi manutentivi o in concomitanza del trasporto, o altro evento significativo sull’apparecchiatura, per garantirne il corretto funzionamento;
- le modalità di Interventi manutentivi risolutivi in caso di guasto, malfunzionamento o arresto macchina entro le 12 ore solari dal momento della chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail in qualsiasi periodo dell’anno o giorno della settimana (festivi esclusi, compreso il sabato) indicando la sede di riferimento e la disponibilità di linea verde;
- la fornitura di apparecchiature aggiuntive in grado di ovviare al fermo-macchina e la soluzione che intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione delle attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 24 ore dall’intervento;

C2) per quanto concerne il servizio post-vendita la ditta dovrà indicare:

- Formazione di tutto il personale addetto, per l’avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti; dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura. L’addestramento in parola dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta.

La ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto, sia per il consumabile che per le apparecchiature:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) – ultimo livello – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all’Art. 57 – comma 1 della legge N. 289/2002.
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all’ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell’art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all’obbligo indicandone i motivi.

Dovrà inoltre essere allegata, sia per il consumabile che per le apparecchiature, la seguente documentazione :

- a. scheda tecnica in lingua italiana
- b. certificato CE
- c. documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto.

e per le sole apparecchiature

- d. il codice CIVAB attribuito all’apparecchiatura se disponibile.
- e. dichiarazione di conformità dei prodotti a quanto previsto agli art. 69 e 70 del D. Lgs.vo 81/2008 e s.m.i.
- f. dichiarazione di conformità dei prodotti a quanto previsto da leggi e/o norme tecniche (CEI e altre) specifiche per il prodotto offerto .

Per i prodotti iscritti nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici la ditta potrà dichiarare quali dei documenti sopraindicati sono disponibili nel Repertorio omettendone la presentazione.

Detta documentazione dovrà essere inserita in singole buste trasparenti con apposizione di una etichetta riportante la denominazione della ditta offerente ed il numero del lotto.



LOTTO N. 2 – PRODUZIONE DI POOL DI PIASTRINE DA BUFFY COAT CON PROCEDURA AUTOMATIZZATA

Per procedura di produzione automatizzata di PLT da pool di buffy coat si intende l'assemblaggio automatizzato di 5 o più buffy coat in modo da disporre di un concentrato piastrinico finale, secondo i requisiti della normativa vigente Numero di procedure e numero di attrezzature richieste:

sede	N° Procedure Pool da BC	N° attrezzature	PREZZO A BASE D'ASTA
Mestre	1.750	1	640.500,00

A - Strumentazione

A1) *Descrizione*: La ditta offerente dovrà fornire la descrizione e indicare la denominazione della strumentazione offerta che dovrà essere nuova e di ultima generazione e con automazione più estesa possibile, in grado di processare in circuito chiuso sterile, in completa automazione, i pool piastrinici connessi mediante connettore sterile, precisando la tecnologia impiegata (caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità delle apparecchiature offerte, allegando deplianti illustrativi di quanto proposto) e la gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare.

La ditta dovrà dichiarare la rispondenza delle attrezzature all'obiettivo sopra descritto. Dalla documentazione presentata dovrà inoltre risultare:

- indifferenza della tipologia delle sacche dei buffy-coat utilizzabili per l'assemblaggio del pool;
- caratteristiche del concentrato piastrinico raccolto: contaminazione di WBC e RBC entro i limiti fissati da normativa vigente;
- garanzia di funzionamento del sistema e del mantenimento delle specifiche (autocalibrazione/self test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura);
- sistema di continuità con mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di blocco dell'erogazione per microinterruzioni della alimentazione elettrica;

A2) *Controlli di apparecchiatura*: L'attrezzatura dovrà disporre di segnalazione di malfunzionamento della procedura con segnalazione immediata ed automatica mediante dotazione di segnali acustici e luminosi e produzione di logfile relativi a malfunzionamenti; documentazione della storia della procedura con possibilità di segnalazione del livello qualitativo del prodotto in ordine a contaminazione di cellularità non desiderata;

A3) *Interfaccia dell'attrezzatura/operatore*: L'attrezzatura dovrà assicurare adeguata interfaccia per l'operatore (visualizzazione dei parametri operativi su display).

B –Kit e materiali d'uso

B1) *Quantità e caratteristiche*: la ditta dovrà fornire kit per pool di piastrine da buffy coat per i volumi di procedure sopra riportati indicandone i relativi quantitativi e codici su base annua. Dovrà inoltre fornire gratuitamente il conservante ed eventuale materiale di consumo necessario per le procedure fornendone il relativo elenco.

B2) Confezionamento dei kit in contenitore singolo sigillato e sterile.

C - Manutenzione e formazione del personale

C1) Per quanto concerne la manutenzione la ditta dovrà indicare:

- le cadenze degli interventi manutentivi periodici;
- Controlli/tarature/convalide da effettuarsi a seguito degli interventi manutentivi o in concomitanza del trasporto, o altro evento significativo sull'apparecchiatura, per garantirne il corretto funzionamento;
- le modalità di Interventi manutentivi risolutivi in caso di guasto, malfunzionamento o arresto macchina entro le 12 ore solari dal momento della chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail in



qualsiasi periodo dell'anno o giorno della settimana (festivi esclusi, compreso il sabato) indicando la sede di riferimento e la disponibilità di linea verde;

- la fornitura di apparecchiature aggiuntive in grado di ovviare al fermo-macchina e la soluzione che intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione delle attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 24 ore dall'intervento;
- C2) per quanto concerne il servizio post-vendita la ditta dovrà indicare:
- Formazione di tutto il personale addetto, per l'avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti; dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura. L'addestramento in parola dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta.

La ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto, sia per il consumabile che per le apparecchiature:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) – ultimo livello – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57 – comma 1 della legge N. 289/2002.
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo indicandone i motivi.

Dovrà inoltre essere allegata, sia per il consumabile che per le apparecchiature, la seguente documentazione :

- a. scheda tecnica in lingua italiana
- b. certificato CE
- c. documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto.

e per le sole apparecchiature

- d. il codice CIVAB attribuito all'apparecchiatura se disponibile.
- e. dichiarazione di conformità dei prodotti a quanto previsto agli art. 69 e 70 del D. Lgs.vo 81/2008 e s.m.i.
- f. dichiarazione di conformità dei prodotti a quanto previsto da leggi e/o norme tecniche (CEI e altre) specifiche per il prodotto offerto .

Per i prodotti iscritti nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici la ditta potrà dichiarare quali dei documenti sopra indicati sono disponibili nel Repertorio omettendone la presentazione.

Detta documentazione dovrà essere inserita in singole buste trasparenti con apposizione di una etichetta riportante la denominazione della ditta offerente ed il numero del lotto.

ARTICOLO N. 5 - AGGIORNAMENTO

Qualora la ditta aggiudicataria nel corso del rapporto contrattuale ponga 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.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà applicare alle apparecchiature fornite tutti i miglioramenti meccanici e di software resisi disponibili.

Ciò senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio della A. ULSS sulla base di una valutazione effettuata dal Direttore del Servizio Immunotrasfusionale.

ARTICOLO N. 6 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO CONSEGNE E COLLAUDI

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata, presso il luogo (a piano) comunicato dall'Amministrazione, a spese e a carico della Ditta aggiudicataria.

La consegna ed il relativo collaudo dovrà avvenire, salvo diverse successive disposizioni, entro 30 (trenta) giorni consecutivi dalla richiesta, pena – come facoltà unilaterale dell'Amministrazione – la revoca dell'aggiudicazione.



Tutto quanto necessario per l'effettuazione dell'installazione e collaudo delle stesse dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria. Il collaudo, documentato da specifico verbale, dovrà essere eseguito entro 8 giorni di calendario dalla data di completamento dell'installazione alla presenza del Direttore del Dipartimento, o persona dallo stesso delegata, e dell'Ingegneria Clinica; ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 4 giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo dell'ultima delle apparecchiature installate.

La ditta aggiudicataria all'atto della consegna e/o collaudo dell'apparecchiatura dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione (o apposita dichiarazione a giustificazione di un'eventuale assenza):

- documentazione attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5; in mancanza l'ULSS provvederà a farla effettuare da terzi, con addebito alla ditta inadempiente;
- una relazione illustrante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato. Le visite, concomitanti, dovranno essere effettuate a partire dal 2° semestre dalla data di consegna delle apparecchiature e dovranno avere cadenza almeno annuale (ogni 12 mesi);
- manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana da fornire una in supporto cartaceo e una in supporto informatico;
- certificato di conformità alla direttiva CE 93/42 concernente i dispositivi medici (marchio CE);
- software (se compreso nella fornitura) originale con licenza d'uso.

La suddetta documentazione è indispensabile ai fini della attestazione di avvenuta consegna e collaudo.

Le consegne dei kit, ripartite nel tempo, 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'Azienda.

In ogni caso 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.

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.

Mancata consegna

Qualora la ditta non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, l'A. ULSS, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso la ditta che segue nella graduatoria di aggiudicazione oppure sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione, nonché l'eventuale applicazione della penale del 10% sulla mancata fornitura.

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 Responsabile della Struttura Trasfusionale che si riserva l'accertamento sui 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, attraverso il Responsabile della Struttura Trasfusionale, 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.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e schede tecniche potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata o telefax 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 del telefax 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 all'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal presente Capitolato al presente articolo e all'art. 10.

Gli oneri inerenti l'eventuale ritiro delle strumentazioni saranno a totale carico della ditta fornitrice.

ART. N.7 .- 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. N.8 .- RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte. La ditta aggiudicataria inoltre è responsabile dei danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati, per i quali 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' Azienda Sanitaria 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. N.9.- PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Azienda Sanitaria, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei



prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

La fatturazione dovrà inoltre avvenire emettendo documenti distinti riferiti a:

- a) materiale di consumo
- b) canone noleggio e assistenza tecnica

Le fatture di cui al punto a) dovranno essere emesse a seguito dell'evasione degli ordini. Le fatture di cui al punto b) dovranno essere emesse con cadenza trimestrale posticipata a decorre dal primo giorno del mese successivo alla data di collaudo positivo di cui all'art. 6.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 delle condizioni generali di contratto per le forniture di beni e servizi Dipartimento Interaziendale Acquisti e Logistica Area Vasta Venezia e Rovigo al quale si rinvia.

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.

ART. 10 - INADEMPIENZE E PENALITA'

La ditta aggiudicataria potrà essere soggetta all'applicazione di penali nella misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale 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 difettosi o non perfetti nel confezionamento;
- c) fermo macchina superiore alle 24 ore solari dal momento della chiamata;

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Gli importi, per inadempienze contrattuali verranno notificati alla ditta interessata con relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72, oppure verranno decurtati direttamente, da parte dell'Azienda dalla cauzione definitiva o sull'ammontare dei crediti eventualmente maturati e/o maturandi, ma dovranno essere restituiti in tutto o in parte qualora siano riconosciuti totalmente o parzialmente non dovuti.

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

ART. 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- a) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- b) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- d) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgano i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza;
- f) qualora la mancata consegna totale o parziale o le carenze nell'esecuzione della fornitura si siano verificate più di una volta e in caso di decorrenza del termine massimo stabilito in contratto per la sostituzione del prodotto;
- g) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;



In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente con lettera Raccomandata A.R. con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno 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 aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

ART. N. 12.- CONTRATTO

Tutte le spese conseguenti e inerenti il contratto sono a carico delle ditte aggiudicatarie.

ART. N. 13. - FORO COMPETENTE

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

ART. N. 14.- CLAUSOLA FINALE

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Capitolato d'onori, valgono le Condizioni Generali di Contratto per la fornitura di beni e servizi Dipartimento Interaziendale Acquisti e Logistica Area Vasta Venezia-Rovigo visionabili sul sito aziendale, le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.