

GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR) PER GLI ASSISTITI RESIDENTI NEI TERRITORI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI DI POTENZA E MATERA.

SIMOG: gara n. 7214860

Allegato 1.B

CAPITOLATO SPECIALE

CAPITOLATO SPECIALE RELATIVO ALL'ESPLETAMENTO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE RESPIRATORIA (ADR)

Premessa

Il Dipartimento Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB) – Ufficio Centrale di committenza e soggetto aggregatore (nel seguito anche stazione appaltante), in qualità di soggetto aggregatore, bandisce, per le Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, (Azienda Sanitaria di Potenza, in seguito ASP, e Azienda Sanitaria di Matera, in seguito ASM), quali amministrazioni contraenti, una procedura aperta telematica finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per l'individuazione di operatori economici cui affidare la fornitura in noleggio di apparecchiature per la ventilazione meccanica domiciliare. Nello specifico, il servizio prevede la gestione delle terapie domiciliari per pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, ivi compresa la fornitura degli ausili protesici di cui all'allegato 5, elenco 2 b (classe 04.03) del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017, dei loro accessori, del materiale di consumo e del servizio di assistenza tecnica full-risk, ricambi inclusi.

L'Accordo Quadro sarà concluso in conformità a quanto previsto dall'art. 54 comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 (Accordo quadro concluso con più operatori economici senza nuovo confronto competitivo), nonché dall'art. 95 comma 6 del medesimo D.Lgs. (Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa).

La procedura è finalizzata a identificare, per ciascun lotto, tre operatori idonei a fornire il servizio oggetto del presente capitolato speciale.

All'interno dell'Accordo Quadro, per la scelta dell'operatore economico cui affidare di volta in volta la singola fornitura verrà applicato il seguente criterio da parte dell'ufficio preposto alla scelta e fornitura protesica: conformità prescrittiva specialistica delle caratteristiche tecniche di cui al punto 2.3 del capitolato tecnico optando, in presenza di presidi comparabili, per la scelta economica più vantaggiosa, salvo che il medico prescrittore non richieda, per specifiche e motivate esigenze del paziente, una protesi specifica tra quelle comunque aggiudicate. Rimane fermo il rispetto delle percentuali di aggiudicazione (cfr. Relazione illustrativa).

Articolo 1

Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato speciale disciplina, nell'ambito delle prestazioni di assistenza protesica ai sensi del D.M. della Sanità 27 agosto 1999, n. 332, l'esecuzione del servizio riguardante l'organizzazione e la gestione delle terapie domiciliari di pazienti affetti da malattie che determinano insufficienza respiratoria cronica o acuta, residenti e domiciliati nel territorio delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, ivi compresa la fornitura degli ausili protesici di cui all'allegato 5, elenco 2 b (classe 04.03) del D.P.C.M. 12 Gennaio 2017, dei loro accessori, del materiale di consumo e del servizio di assistenza tecnica full-risk, ricambi inclusi, ripartiti nei seguenti lotti, distinti per tipologia clinico-assistenziale:

Lotto	Tipologia clinico assistenziale
1	VENTILAZIONE NON INVASIVA BILEVEL
2	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSOMETRICA con Volume di Sicurezza
3	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA
4	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA Utilizzo del Ventilatore (< 16/h/die)
5	VENTILAZIONE NON INVASIVA PRESSO-VOLUMETRICA Utilizzo del Ventilatore (> 16/h/die)
6	VENTILAZIONE NON INVASIVA SERVO ADATTIVA-ASV
7	ASSISTENZA TOSSE INTRATORACICO APPARECCHI PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI
8	ASSISTENZA TOSSE EXTRATORACICO APPARECCHI PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI

Potrà essere richiesta una dimostrazione delle potenzialità del dispositivo offerto (DEMO). Sarà cura della Stazione Appaltante comunicare alle ditte partecipanti la data della DEMO, con un preavviso non inferiore a 7 giorni, e posticipare coerentemente il termine di scadenza di presentazione delle offerte.

Il servizio di Assistenza Domiciliare respiratoria, comprende:

1. La fornitura in noleggio, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature corredate della dotazione iniziale, presso il domicilio* dell'assistito, ovvero presso le UU.OO. di Pneumologia Ospedaliera e/o Territoriali, e/o presso il Dipartimento di Cure Primarie delle singole Aziende Sanitarie Locali;
2. La fornitura e la consegna di tutto il materiale consumabile indicato nelle schede tecniche presentate in sede di gara, necessario al funzionamento dell'apparecchiatura presso il domicilio* dell'assistito;
3. L'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature fornite al domicilio dell'assistito, con copertura manutentiva full-risk, ricambi inclusi, per tutto il periodo contrattuale;
4. L'istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare, ovvero a persona che lo assiste;
5. L'attivazione di "call-center", con numero verde dedicato;
6. La rispondenza delle apparecchiature proposte alla normativa CEI, opportunamente documentata in sede di gara, e in seguito, a corredo delle apparecchiature installate;
7. La copertura assicurativa full-risk, per danni a persone e cose derivanti dalla detenzione ed uso delle apparecchiature al domicilio dell'assistito.

* con il termine "**domicilio**" si intende sia la residenza abituale dell'assistito, sia le eventuali residenze temporanee, su tutto il territorio nazionale, in cui venga a trovarsi per ragioni di salute.

Nella valorizzazione delle condizioni economiche, la Ditta dovrà considerare a suo carico:

- Il trasporto e l'installazione dell'attrezzatura e dei materiali a suo corredo;
- L'attestazione di idoneità dei locali ospitanti l'attrezzatura. Qualora le condizioni degli ambienti non fossero compatibili con l'utilizzo delle attrezzature, l'operatore della Ditta dovrà segnalarlo immediatamente alle Aziende Sanitarie e al paziente, illustrando le soluzioni da adottarsi per la compatibilità.

La realizzazione degli eventuali interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

Anche nella eccezionale eventualità di consegna in luogo diverso dal domicilio del paziente, la Ditta non potrà esimersi dall'effettuare la verifica degli ambienti;

- La disinstallazione dell'apparecchiatura e il ritiro oltre che della stessa, anche del materiale d'uso non ancora impiegato, a fine contratto o in caso cessazione della terapia;
- La fornitura dei manuali in lingua italiana;
- La tenuta del fascicolo macchina;
- La garanzia di identici livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale;
- La fornitura gratuita di un ausilio di riserva in caso di riparazione protratta oltre i tempi prescritti;
- La fornitura con relativa assistenza tecnica preventiva e correttiva, di un apparecchio aggiuntivo, qualora richiesto da prescrizione medica specialistica.

Le Ditte facenti parte dell'Accordo Quadro, si impegnano ad applicare per gli eventuali pazienti già in carico le condizioni economiche più favorevoli che risulteranno dalla graduatoria delle offerte, nonché a effettuare il servizio secondo le modalità previste dal presente capitolato speciale e dal capitolato tecnico, per l'intera durata dell'Accordo.

A tutti gli effetti, l'effettuazione della fornitura e dei servizi connessi oggetto del presente capitolato speciale, è da considerarsi quale servizio di pubblica necessità (artt. 340-359 del Codice Penale).

Articolo 2 **Terminologie**

Nel testo del presente capitolato speciale, valgono le seguenti definizioni:

- Per "**Azienda Sanitaria**" s'intendono le Aziende Sanitarie Locali di Potenza e Matera aderenti all'unione di acquisto.
- Per "**Ditta**" s'intende la Ditta firmataria del contratto relativo all'Accordo Quadro.

Articolo 3 **Ambiti territoriali**

Il servizio si esplica su tutto il territorio delle Aziende Sanitarie facenti parte dell'Accordo Quadro sulla base del soddisfacimento del fabbisogno dei pazienti invalidi residenti e/o domiciliati assistiti dall'Azienda Sanitaria, nonché in

via secondaria nelle località di villeggiatura e/o convalescenza ove il singolo assistito abbia a trovarsi, limitatamente al territorio nazionale.

Si riportano, di seguito i rispettivi ambiti territoriali delle Aziende Sanitarie Regionali di possibile residenza degli assistiti che potrebbero usufruire delle prestazioni previste dal presente capitolato speciale e dal capitolato tecnico:

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA (A.S.P.) –SEDE POTENZA

- 1. AMBITO TERRITORIALE DI VENOSA**, comprendente il territorio dei Comuni di:
Atella, Banzi, Barile, Forenza, Genzano di Lucania, Ginestra, Lavello, Maschito, Melfi, Montemilone, Palazzo S.Gervasio, Pescopagano, Rapolla, Rapone, Ripacandida, Rionero in Vulture, Ruvo del Monte, San Fele, Venosa.
- 2. AMBITO TERRITORIALE DI POTENZA**, comprendente il territorio dei Comuni di:
Abriola, Acerenza, Albano di Lucania, Anzi, Armento, Avigliano, Balvano, Baragiano, Bella, Brienza, Brindisi di Montagna, Calvello, Campomaggiore, Cancellara, Castelgrande, Castelmezzano, Corleto Perticara, Filiano, Gallicchio, Grumento Nova, Guardia Perticara, Laurenzana, Marsiconuovo, Marsicovetere, Missanello, Moliterno, Montemurro Muro Lucano, Oppido Lucano, Paterno di Lucania, Picerno, Pietragalla, Pietrapertosa, Pignola, Potenza, Ruoti, San Chirico Nuovo, Sant'Angelo Le Fratte, Sant'Arcangelo, San Chirico Raparo, San Martino D'Agri, Sarconi, Sasso di Castalda, Satriano di Lucania, Savoia di Lucania, Spinoso, Tito, Tolve, Tramutola, Trivigno, Vaglio di Basilicata, Vietri di Potenza, Viggiano.
- 3. AMBITO TERRITORIALE LAGONEGRO** comprendente il territorio dei Comuni di:
Calvera, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Castelsaraceno, Castronuovo Sant'Andrea, Cersosimo, Chiaromonte, Episcopia, Fardella, Francavilla sul Sinni, Lagonegro, Latronico, Lauria, Maratea, Nemoli, Noepoli, Rivello, Roccanova, Rotonda, San Costantino Albanese, San Paolo Albanese, San Severino Lucano, Senise, Teana, Terranova di Pollino, Trecchina, Viggianello.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA (A.S.M.) -SEDE MATERA

- 4. AMBITO TERRITORIALE DI MATERA** comprendente il territorio dei Comuni di:
Bernalda, Calciano, Ferrandina, Garaguso, Grassano, Grottole, Irsina, Matera, Miglionico, Montescaglioso, Oliveto Lucano, Pomarico, Salandra, Tricarico
- 5. AMBITO TERRITORIALE DI MONTALBANO JONICO** comprendente il territorio dei Comuni di:
Accettura, Aliano, Cirigliano, Colobraro, Craco, Gorgoglione, Montalbano Jonico, Nova Siri, Policoro, Rotondella, San Giorgio Lucano, San Mauro Forte, Scanzano, Stigliano, Tursi, Valsinni, Pisticci.

Articolo 4

Durata del servizio

Il servizio affidando avrà durata di **4 (quattro) anni decorrenti dal primo giorno del mese successivo alla stipula del contratto**, con possibilità di risoluzione anticipata da parte dell'Azienda Sanitaria, in qualsiasi momento, da comunicarsi mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, in caso di non conforme esecuzione del contratto.

Sarà tuttavia facoltà dell'Azienda Sanitaria dare inizio al rapporto contrattuale in data successiva a quella sopra indicata con proprio atto deliberativo, per le motivazioni in esso contenute.

L'Azienda Sanitaria si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto per suo motivato e insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la Ditta possa pretendere danno o compensi di sorta. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

E' escluso ogni rinnovo tacito. La durata del contratto potrà essere prorogata, previa comunicazione scritta da parte delle singole Aziende Sanitarie, di ulteriori 6 mesi, e cioè per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente (è incluso il tempo necessario per la stipula del contratto). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione contraente.

L'Accordo Quadro potrà essere risolto anticipatamente:

- ❖ qualora l'operatore economico accreditato non provveda agli adempimenti previsti dal presente capitolato speciale, ovvero non intervenga alla stipula del contratto nei termini indicati dall'Azienda Sanitaria, e ciò senza necessità di messa in mora né pronuncia giudiziale.

L'Azienda Sanitaria si riserva, nei casi di urgenza e/o necessità, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n. 50/2016, di richiedere l'avvio delle prestazioni contrattuali con l'emissione di apposito ordine/comunicazione di aggiudicazione provvisoria, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo, e salvo diverse indicazioni che verranno comunicate.

Articolo 5 **Stipulazione del contratto**

La Ditta dovrà produrre i seguenti documenti, prodotti in originale e rilasciati dalle competenti Autorità in data non anteriore a sei mesi rispetto a quella della comunicazione di aggiudicazione:

- a. tutti i documenti richiesti per la partecipazione e per i quali la Ditta abbia fatto ricorso alla produzione della dichiarazione sostitutiva;
- b. estremi identificativi del conto corrente dedicato da utilizzare in relazione al presente appalto e generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso nonché dichiarazione contenente l'impegno a comunicare ogni modifica relativa a tali dati.

Qualora dagli accertamenti di cui alla vigente normativa antimafia e/o dall'esame della documentazione risultasse che la Ditta non sia in possesso dei requisiti per l'esecuzione del servizio, l'Azienda Sanitaria disporrà la revoca dell'aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 32, comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016, il contratto non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il contratto, stipulato mediante scrittura privata, sarà immediatamente impegnativo per le parti e sarà sottoposto a registrazione entro venti giorni presso il competente Ufficio del Registro (artt. 13 e 14 del D.p.R. 26/04/1986).

Costituiscono parte integrante e sostanziale del contratto, oltre al presente capitolato speciale e al capitolato tecnico:

- # il disciplinare di gara;
- # l'offerta economica della Ditta aggiudicataria;
- # la polizza fideiussoria;

In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della Ditta, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interrompere, con proprio provvedimento, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto, ponendo a carico della Ditta decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

Articolo 6 **Spese contrattuali e oneri diversi**

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra i tre aggiudicatari di ciascuno dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € XXX,00 (XX/00) La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Articolo 7 **Controllo sulla esecuzione del contratto**

L'Azienda Sanitaria eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività e documentazione delle comunicazioni.

Resta inteso che, in ogni caso, l'Azienda Sanitaria non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta ed il personale da questa dipendente.

La Ditta non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.

Articolo 8

Condizioni tecniche ed economiche dell'appalto

La Ditta deve garantire le caratteristiche delle apparecchiature e relativi servizi come proposti in sede di offerta per tutta la durata contrattuale. La Ditta si impegna, pertanto, a sottoporre all'attenzione dell'Azienda Sanitaria la sopraggiunta disponibilità di evoluzione dei prodotti (apparecchiature e materiale di consumo) che potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, fermo restando le condizioni economiche proposte in sede di gara, previa autorizzazione da parte della stessa Azienda Sanitaria.

Nel prezzo si considerano interamente compresi tutti i servizi, le prestazioni, le spese ed ogni altro onere, anche se non espresso nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico, inerente comunque a forniture/servizi oggetto dell'appalto.

Il prezzo comprenderà, altresì, ogni spesa per installazione, collaudo, manutenzione, trasporto, assistenza tecnica di tutte le apparecchiature, dispositivi e quanto occorra per rendere l'erogazione delle prestazioni come descritte nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico, compresi i materiali di consumo e gli accessori occorrenti, nonché ogni spesa necessaria alla resa dei servizi e forniture richieste nel rispetto di tutti i vincoli normativi e di sicurezza.

Il prezzo offerto sarà comprensivo di tutti gli oneri di natura fiscale (esclusa Iva) ed ogni altra spesa accessoria.

Il prezzo per l'utilizzo delle apparecchiature, a conclusione del contratto, sarà corrisposto per i giorni effettivamente usufruiti dal paziente.

In caso di decesso del paziente verrà riconosciuto il canone giornaliero sino alla data di decesso compresa.

Pertanto le fatturazioni relative a periodi in cui il paziente non ha usufruito dell'apparecchiatura, dovranno essere compensate con apposite note di accredito.

Il prezzo complessivo in base al quale sarà pagata la fornitura e i servizi connessi comprende tutti gli oneri generali e particolari previsti dal capitolato speciale di appalto e dal capitolato tecnico, che si intende accettato dalla Ditta in base a calcoli di propria convenienza e a tutto suo rischio e quindi è fisso, invariabile e indipendente da qualsiasi eventualità.

L'Iva a carico dell'Azienda Sanitaria, sarà applicata nella misura ridotta a favore dei soggetti con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dall'Azienda Sanitaria di appartenenza del paziente.

Articolo 9

Variazione prezzi

I prezzi offerti resteranno fissi ed invariati per i primi 24 mesi del servizio. Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica e continuativa, i prezzi offerti sono sottoposti alla revisione su richiesta adeguatamente motivata della parte interessata, con decorrenza, ove accettata, dal momento della richiesta stessa e, pertanto, non retroattiva.

La revisione contrattuale verrà operata sulla base dei seguenti elementi:

- Decorsi i primi 24 mesi dell'espletamento del servizio, si procederà a rivedere i prezzi con cadenza annuale in aumento o in diminuzione sulla base di una istruttoria condotta dal responsabile del procedimento;
- A tal fine la Ditta, qualora intenda richiedere un aumento del prezzo delle prestazioni e/o dei consumabili, dovrà avanzare richiesta, documentando i motivi dell'adeguamento richiesto.

Si procederà all'adeguamento dei prezzi contrattuali utilizzando l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) al netto dei tabacchi.

Articolo 10

Direzione dell'esecuzione del contratto

La vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Direttore della U.O.C. Pneumologia Territoriale e ai Direttori delle UU.OO. di Assistenza Primaria dei singoli ambiti territoriali di pertinenza, che si rapporterà con il Responsabile del procedimento per gli aspetti di carattere amministrativo e di gestione dell'eventuale contenzioso.

I suddetti Direttori sono responsabili di tutte le operazioni previste nei successivi articoli, nonché del controllo dell'andamento della spesa derivante dall'esecuzione del contratto, ivi compresi gli eventuali provvedimenti di variazione della stessa.

Articolo 11
Modalità di espletamento del servizio

11.1 Esecuzione del servizio

Il servizio deve essere svolto in conformità alle Linee Guida per la ventilazione polmonare domiciliare. La Ditta è tenuta comunque a rispettare le norme sia a livello comunitario, sia a livello nazionale che eventualmente entreranno in vigore durante la vigenza del servizio. Le caratteristiche tecniche minime delle varie tipologie clinico-assistenziali, sono riportate nel capitolato tecnico.

11.2 Destinatari del Servizio

Nuovi assistiti Il servizio dovrà essere garantito ai pazienti che ne ricevano prescrizione da parte dei specialisti autorizzati. I pazienti verranno presi in carico secondo la tempistica indicata nel capitolato tecnico;

Assistiti già in carico delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e Matera Per gli eventuali assistiti già in carico alle Aziende Sanitarie, previa verifica di effettivo utilizzo del presidio, si potrà procedere secondo insindacabile decisione del/i competente/i servizio/i delle Aziende Sanitarie in maniera da garantire la corretta erogazione delle prestazioni, tenuto conto delle esigenze di continuità terapeutica, a:

- ❖ Assegnazione del paziente alla Ditta fornitrice del presidio, se la stessa rientra nell'Accordo Quadro con la riconduzione del servizio, ai fini economici e contrattuali, all'interno di una delle tipologie clinico-assistenziali di gara (si sottolinea che non è prevista in tutti i casi la sostituzione del ventilatore, fatto salvo i casi di eccessiva usura ed obsolescenza);
- ❖ Nel caso in cui la Ditta fornitrice del ventilatore attualmente in uso non sia sottoscrittrice dell'Accordo Quadro, o non sia più in grado di fornire il presidio, i pazienti saranno presi in carico, relativamente al lotto corrispondente per tipologia clinico-assistenziale, dalla Ditta che sarà individuata secondo il meccanismo della rotazione, fermo restando la disponibilità, da parte della stessa, del ventilatore attualmente in uso, o di ventilatore ritenuto comunque idoneo alla sostituzione da parte del competente servizio dell'Azienda Sanitaria. Nel caso in cui detta Ditta non sia in grado di procedere alla presa in carico dell'assistito per non disponibilità di presidio idoneo allo stesso, l'assistito verrà assegnato dal competente servizio dell'Azienda Sanitaria, alla Ditta ritenuta idonea nel caso specifico

Il servizio non comprende gli ausili di assistenza respiratoria domiciliare di proprietà delle singole Aziende Sanitarie, che continueranno ad essere gestiti dalle stesse sulla base dei contratti in essere fino alla conclusione del ciclo di vita delle singole apparecchiature.

11.3 "Call Center" (Numero Verde)

Per tutte le attività connesse con la gestione del servizio di noleggio, la Ditta dovrà attivare, entro 30 giorni dalla stipula del contratto, **un numero verde** con chiamata gratuita, da mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di fornitura, intervento, etc..

Il "call center" per la ricezione delle chiamate mediante operatore dovrà funzionare 24/24 ore di tutti i giorni dell'anno.

Tale call center dovrà avere un numero telefonico ed un numero di fax dedicati alla gestione dei seguenti servizi:

- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna;
- richieste relative allo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richieste di manutenzione ed assistenza tecnica;
- richieste di materiali di consumo;
- ricezione e smistamento degli ordini e delle altre richieste.

Ad ogni chiamata ricevuta, relativa alla richiesta di intervento per malfunzionamento dell'apparecchiatura, la Ditta dovrà assegnare un numero progressivo identificativo della chiamata.

Tale identificativo, unitamente all'ora di registrazione, dovrà essere comunicato al richiedente contestualmente alla chiamata.

I termini di erogazione dei servizi decorreranno dalla registrazione della chiamata.

E' in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

11.4 Attivazione del servizio

Le apparecchiature e i relativi accessori devono essere installati, sotto la cura e la responsabilità della Ditta attraverso personale qualificato, al domicilio del paziente.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile e urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa, la Ditta deve garantire la regolarità e la tempestività delle forniture.

L'ordine di consegna sarà emesso dal competente Servizio dell'Azienda Sanitaria, e trasmesso via telefax alla Ditta.

La consegna e l'installazione (anche ripartite) delle apparecchiature e la loro messa in funzione dovranno avvenire nei seguenti termini essenziali:

- entro massimo 48 ore naturali e consecutive dall'avvenuta trasmissione con esito positivo, documentata dal telefax dell'Azienda Sanitaria;
- nei casi di urgenza, che verranno indicati nella richiesta, la consegna dovrà avvenire entro 12 ore naturali e consecutivi dall'ordinativo che verrà inoltrato anche via fax.

Nell'ordine sarà specificato l'indirizzo di consegna, che potrà essere:

a) la struttura di ricovero o specialistica territoriale presso cui si trova l'assistito, con successivo trasporto delle apparecchiature al domicilio dello stesso.

In tal caso, la consegna ed il collaudo dell'ausilio fornito al paziente sarà effettuata alla presenza del medico specialista.

b) il domicilio dell'assistito, qualunque sia la sua localizzazione geografica.

Gli ausili dovranno essere forniti sotto forma di contratto di locazione operativa, per cui si applicano le clausole previste dall'art. 1571 e seguenti del C.C.

La bolla di consegna, recante gli estremi dell'ordine e la data/ora di consegna, e la lista dettagliata dei prodotti consegnati, potrà essere firmata dall'assistito o da persona che lo assiste; una copia rimarrà ad accompagnamento delle apparecchiature e una seconda copia dovrà essere trasmessa al servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

All'atto delle dimissioni del paziente la Ditta dovrà trasferire a proprie cure e spese l'apparecchiatura al domicilio del paziente.

Nel caso di specie il noleggio a carico dell'Azienda Sanitaria decorre dal momento della dimissione del paziente e dell'installazione dell'apparecchio al domicilio. La prima consegna al domicilio del paziente dovrà avvenire esclusivamente su richiesta telefonica del competente Servizio dell'Azienda Sanitaria, confermata successivamente in forma scritta.

Nel caso in cui l'assistito avesse bisogno di un secondo ventilatore per far fronte con immediatezza ad impreviste esigenze per la salvaguardia della salute dell'utilizzatore, dovrà essere fornito dietro prescrizione medica specialistica, un apparecchio di riserva completo di tutti gli accessori pronto all'uso, regolarmente sottoposto al programma di manutenzione ordinaria.

11.5 Installazione – Idoneità dei locali – Norme di sicurezza

Ad ogni fornitura dovrà essere verificato il buon funzionamento delle apparecchiature, che saranno installate e messe in grado di funzionare a cura, spese e responsabilità della Ditta, direttamente al domicilio del paziente e/o presso il Presidio Ospedaliero cui l'assistito trovasi ricoverato, ovvero presso le varie sedi delle Case di Riposo e delle RSA ubicate nel territorio di ciascuna Azienda Sanitaria, per gli assistiti aventi diritto ivi residenti.

Il personale tecnico della Ditta all'atto della consegna delle apparecchiature e loro accessori, dovrà visionare i locali dell'assistito per verificare l'idoneità all'installazione dell'apparecchiatura da utilizzare per l'assistenza respiratoria domiciliare, secondo le vigenti norme di sicurezza elettrica ed ambientale, ed individuare l'adeguato posizionamento delle stesse.

Qualora le condizioni ambientali non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature la Ditta, tramite il proprio operatore, dovrà segnalarlo immediatamente sia all'assistito, sia al Servizio competente dell'Azienda Sanitaria che ha in carico l'assistito, illustrando le soluzioni da adottarsi per la compatibilità. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

Anche se la prima consegna dei prodotti (apparecchiature e materiali di consumo) viene effettuata in Ospedale, la Ditta non potrà esimersi dal visionare le condizioni ambientali del domicilio del paziente, con particolare riferimento alla dotazione impiantistica, alla sicurezza elettrica e ambientale.

La Ditta dovrà garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, limitatamente al territorio nazionale.

Dovrà essere altresì garantito per i pazienti ventilati per via invasiva, se richiesto dal medico specialista prescrittore, il gruppo di continuità, aventi caratteristiche sufficienti a garantire il funzionamento completo del dispositivo noleggiato per un tempo minimo di almeno 3 (tre) ore.

Al fine di semplificare l'uso delle apparecchiature, al momento dell'installazione la Ditta deve organizzare ed eseguire un'attività di "affiancamento agli utenti" volta a chiarire i seguenti punti:

- impostazione dei parametri del ventilatore come da prescrizione medico specialistica. Ogni modifica potrà essere effettuata solo e esclusivamente previa formale indicazione del medico prescrittore;
- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana con addestramento del paziente e/o dei familiari o persona che lo assiste;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione ed assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel canone di noleggio.

Per ogni installazione dovrà essere compilato il modello predisposto dall'amministrazione contraente, relativo all'avvenuta consegna, ed installazione dell'ausilio, che dovrà essere sottoscritto dall'utilizzatore e da un incaricato della Ditta.

Di detto modello, una copia rimarrà presso l'assistito e una seconda copia dovrà essere trasmessa al servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

Inoltre in tale allegato la Ditta deve dichiarare che le apparecchiature consegnate corrispondono a quelle ordinate e sono perfettamente funzionanti.

A ciascuna apparecchiatura installata dovrà essere assegnato un numero progressivo; inoltre dovrà essere apposta, a cura della Ditta, una targhetta riportante l'indicazione della Ditta, un codice identificativo che verrà comunicato in sede di consegna, il nome del tecnico di riferimento, ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (24 ore su 24 per 7 giorni la settimana).

Il recapito telefonico del servizio di assistenza continuativa deve essere comunicato anche all'Azienda Sanitaria.

La Ditta ha l'obbligo di fornire al paziente il manuale di utilizzo di ogni singola apparecchiatura, in quanto ne costituisce parte integrante. Il manuale dovrà essere fornito in versione originale italiana, o in subordine dovrà essere consegnata una traduzione in italiana.

Sarà altresì onere della Ditta, in quanto incluse nel canone di noleggio, porre in essere le attività necessarie quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative al ritiro "al piano", imballaggio, asporto, trasporto, facchinaggio.

11.6 Addestramento all'uso

La Ditta deve istruire il paziente e/o un suo familiare e/o una persona dallo stesso delegata (caregiver), se già non istruita dal Centro Prescrittore, all'uso delle apparecchiature fornite, e alla loro corretta gestione, con particolare riguardo a:

- rispetto delle norme di sicurezza,
- osservanza delle procedure d'urgenza,
- modalità di chiamata del team tecnico per interventi sulle apparecchiature.

L'avvenuta istruzione dovrà essere certificata con il modello predisposto dall'amministrazione contraente; una copia rimarrà presso l'assistito e una seconda copia dovrà essere trasmessa al servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

A tal fine dovrà essere predisposta e rilasciata all'utenza un'apposita brochure ove sono indicati:

- la Ditta con i relativi recapiti telefonici;
- il nome del tecnico di riferimento ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativa (numero al quale dovrà rispondere un operatore competente e qualificato 24 ore su 24 per sette giorni alla settimana), dovrà essere indicato, inoltre, su apposita etichettatura applicata su ogni apparecchiatura fornita;
- Il manuale di utilizzo dell'apparecchiatura in lingua Italiana.

11.7 Qualità dei dispositivi

Tutti i dispositivi medici per la ventiloterapia, ed i relativi accessori forniti devono essere fabbricati secondo quanto previsto dalle normative vigenti e devono essere marcati CE, nonché inseriti nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

Le prestazioni tecniche delle attrezzature proposte devono essere perfettamente corrispondenti a quelle dichiarate e descritte nelle schede tecniche.

Alla consegna, ogni apparecchio dovrà essere corredato dallo specifico manuale d'uso e manutenzione, in lingua italiana.

11.8 Collaudo e accettazione

La Ditta assume l'obbligo di fornire apparecchiature in perfetto stato di conservazione.

Il collaudo tecnico funzionale dovrà avvenire al domicilio del paziente o nella struttura sanitaria, se diversamente indicato, secondo le modalità previste dalle disposizioni di legge.

Nel corso del collaudo, curato dai competenti organi di ciascuna Azienda Sanitaria con il supporto del personale della Ditta, dovrà in particolare essere accertato quanto segue:

- ❖ che le apparecchiature siano conformi ai tipi ed ai modelli descritti in offerta e quindi oggetto dell'ordinativo dell'Azienda Sanitaria;
- ❖ che le apparecchiature siano pertanto pienamente rispondenti alle specifiche tecniche contenute nel capitolato tecnico e alle disposizioni legislative e normative vigenti. L'Azienda Sanitaria, ove lo ritenga opportuno, si riserva il diritto di chiedere prove specifiche o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltre che di richiedere modifiche all'installazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto ordinato ed alla normativa vigente.
- ❖ Il collaudo si considera positivamente accettato quando tutte le eventuali prescrizione richieste dall'Azienda Sanitaria sono state correttamente eseguite; da tale data inizierà l'inizio del periodo per il conteggio del pagamento.

11.9 Materiali di consumo

Il servizio di assistenza respiratoria domiciliare, contempla anche la fornitura di tutto il materiale d'uso, necessario per il funzionamento delle apparecchiature e della strumentazione aggiuntiva come specificato nel capitolato tecnico per ciascuna tipologia clinico-assistenziale;

L'ordine di fornitura sarà emesso dal competente Servizio di Assistenza Protesica dell'Azienda Sanitaria contestualmente a quello delle apparecchiature.

La consegna potrà essere frazionata, in base alla scadenza del materiale di consumo e alle esigenze dell'assistito e, comunque tale da assicurare una autonomia di almeno quattro mesi.

Un primo quantitativo, atto a supportare l'avviamento del servizio, dovrà essere consegnato ad accompagnamento delle apparecchiature.

La consegna dovrà essere effettuata entro 24 ore solari dall'ora di avvenuta trasmissione con esito positivo, documentata dal telefax dell'Azienda Sanitaria.

Le spese di imballo e di trasporto si intendono totalmente a carico della Ditta ed incluse nel canone di noleggio dell'ausilio.

La bolla di consegna, recante gli estremi dell'ordine, la data/ora di consegna e la lista dettagliata dei prodotti consegnati, potrà essere firmata dall'assistito o da persona che lo assiste; una copia rimarrà presso l'assistito e una seconda copia dovrà essere trasmessa al servizio competente dell'Azienda Sanitaria.

Quantitativi di materiali di consumo eccedenti il set annuo indicato nel capitolato tecnico, prescritti dallo specialista sulla base di precise indicazioni mediche, potrà essere fatturato a consuntivo di fine mese, ai prezzi unitari dichiarati in offerta.

Qualora l'apparecchio per il funzionamento necessiti di materiale d'uso diverso dalle casistiche indicate nel capitolato tecnico, lo stesso dovrà essere dettagliato nella scheda tecnica del prodotto e quotato nell'offerta economica.

11.10 Materiale aggiuntivo

L'Azienda Sanitaria si riserva la possibilità di acquisire, previa valutazione dell'idoneità qualitativa, i seguenti dispositivi aggiuntivi, secondo la disponibilità del rispettivo HCP (*Home Care Provider*).

I materiali richiesti, che l'HCP deve avere disponibili nel proprio listino e consegnabili entro 48h, sono a titolo indicativo:

- Maschere nasali, come da prescrizione medica
- Maschere facciali (total face) come da prescrizione medica
- Maschere oronasali come da prescrizione medica
- Camera di umidificazione
- Bicchiere raccoglicondensa
- Circuito riutilizzabile
- Circuito monouso
- Naso artificiale con e senza raccordo ossigeno
- Valvola fonatoria con o senza raccordo ossigeno
- Catheter Mount
- Filtri antibatterici
- Cannule Tracheali
- Pallone ambu
- Sondini per aspirazione
- Camere umidificazione
- Circuiti riscaldati dedicati per umidificatore
- Borsa di trasporto
- Gruppo di continuità
- Umidificatore attivo

11.11 Periodo di prova, formazione

Ogni costo derivante da eventuali periodi di prova e dalle operazioni iniziali di messa in funzione dei sistemi di ventiloterapia é a carico della Ditta (mano d'opera dei tecnici specializzati, set e materiali di consumo, ecc).

La Ditta dovrà, pertanto, essere disponibile a fornire gratuitamente una sufficiente dotazione di campionature di materiali consumabili sino a completamento delle prove e delle operazioni di collaudo.

La Ditta dovrà impegnarsi ad effettuare, a titolo gratuito, corsi di formazione ed aggiornamento dedicati alla conoscenza ed all'uso delle apparecchiature fornite, riservati al personale sanitario dell'Azienda Sanitaria.

11.12 Garanzie

La Ditta è tenuta a garantire che le apparecchiature messe a disposizione siano immuni da vizi che le rendano anche parzialmente non idonee all'uso cui esse sono destinate, quali imperfezioni concernenti il processo di produzione, di fabbricazione e di formazione, o vizi che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore.

Per effetto di tale garanzia la Ditta si obbliga a risarcire i danni tutti che dovessero verificarsi a causa dei vizi esistenti, previa determinazione degli stessi.

La Ditta medesima è altresì tenuta a garantire il buon funzionamento delle apparecchiature, riconoscendo all'Azienda Sanitaria, nel caso di cattivo o mancato funzionamento delle stesse, il diritto a chiedere la sollecita riparazione, in maniera da riportare il bene fornito nello stato di perfetta efficienza funzionale, ovvero la sostituzione con altra apparecchiatura dello stesso tipo di quella originariamente fornita in locazione.

Nel caso in cui la Ditta non effettui o ritardi le riparazioni o le sostituzioni richieste, il contratto si intenderà automaticamente risolto con tutte le conseguenze che ciò comporterà per la parte inadempiente.

11.13 Messa a disposizione dell'ausilio per verifica adattabilità

La Ditta si impegna a consegnare, dietro richiesta del Centro Prescrittore, e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria, l'apparecchiatura in prova, allo scopo di verificare l'adattabilità del paziente alla terapia ventilatoria prescritta.

11.14 Piano di Gestione del Paziente (PGP)

Per ciascun utente che verrà preso in carico la Ditta dovrà predisporre, nel termine di 15 giorni dalla richiesta di attivazione, il "Piano Gestione del paziente".

Tale piano dovrà prevedere, in conformità alla tipologia clinico-assistenziale il calendario di:

- a) consegna del materiale di consumo;
- b) esecuzione del servizio di manutenzione ordinaria.

Per ogni consegna di materiale e/o servizio di manutenzione ordinaria la ditta provvederà a redigere i relativi documenti che dovranno essere controfirmati dal paziente (o dal caregiver) ed inviati per competenza al Distretto di riferimento ovvero al Servizio Assistenza Protesica.

11.15 Supporto Informatico

La Ditta dovrà assicurare adeguato supporto informatico per la gestione dei flussi informativi gestionali, clinici ed amministrativi.

Le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di privacy.

Per quanto concerne i flussi informativi devono essere previste le seguenti modalità:

- Accesso al PGP (piano di gestione del paziente) on line da parte del personale dell’Azienda Sanitaria autorizzato per la consultazione e verifica dei casi in gestione;
- Report dei dati riepilogativi con indicazione di:
 - a. Numero identificativo utente
 - b. modello apparecchio e numero matricola
 - c. data inizio contratto e tipologia (acquisto, noleggio)
 - d. materiale d’uso consegnato (con precisa indicazione tipologia e quantità prodotti)
 - e. date interventi manutentivi effettuati e lettura ore di funzionamenti rilevati.

La Ditta è obbligata a fornire all’installazione e, successivamente con cadenza annuale, il calendario delle manutenzioni preventive previste con la indicazione del numero della settimana.

La disponibilità delle postazioni di lavoro e della loro connessione a internet saranno a carico dell’Azienda Sanitaria.

11.16 Manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta si impegna a:

- garantire sia gli interventi di manutenzione programmata, sia quelli richiesti dall’utente, necessari al mantenimento in efficienza delle apparecchiature;
- garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito limitatamente al territorio Nazionale, purché concordato

La Ditta dovrà assicurare la manutenzione periodica di tutte le attrezzature fornite ai pazienti e alla fornitura periodica di tutti i materiali di consumo necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature ed alla gestione del paziente.

In situazioni particolari la Ditta si impegna a fornire, nei tempi richiesti, materiali d’uso diversi da quelli standard. In tale ipotesi si procederà all’acquisto previo espletamento di trattativa con la medesima Ditta.

Sarà cura della stessa Ditta provvedere a sostituire gratuitamente in tutto o in parte le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti senza soluzione di continuità alcuna nell’erogazione della terapia.

La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o errato o a gravi negligenze da parte dell’assistito.

E’ fatto comunque divieto al paziente e/o persone estranee alla Ditta di manomettere le apparecchiature date in consegna.

Per quanto sopra, durante il periodo della fornitura, la Ditta, con personale tecnico da essa preventivamente designato, avrà in ogni momento diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l’installazione, la manutenzione, l’utilizzo e/o la corretta conservazione dell’apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell’imminenza dell’intervento.

Tra gli obblighi della Ditta rientra la costituzione e la gestione del **fascicolo macchina** per ogni apparecchiatura completo di :

- ❖ certificato di collaudo
- ❖ dichiarazione di conformità alla Direttiva CE applicabile,
- ❖ dichiarazione di installazione a regola d’arte, qualora prevista,
- ❖ manuale d’uso,

- ❖ richieste di intervento,
- ❖ rapporti di lavoro,
- ❖ verbali di verifica di sicurezza e di controllo funzionale;
- ❖ la fornitura, con cadenza annuale, del calendario delle manutenzioni preventive previste.

Tali fascicoli dovranno essere esibiti su richiesta del personale delegato dall'Azienda Sanitaria nell'ambito dell'effettuazione dei controlli periodici a campione.

La Ditta dovrà mantenere in perfetto stato di funzionamento le apparecchiature oggetto del noleggio, provvedendo a fornire per ciascuna di esse e su richiesta del competente Servizio dell'Azienda Sanitaria e/o dell'assistito, l'assistenza tecnica e la manutenzione, ovvero porre in essere ogni attività necessaria per il buon funzionamento e per la risoluzione dei malfunzionamenti delle apparecchiature guaste.

Per malfunzionamento dell'apparecchiatura si intende ogni difformità di funzionamento del prodotto in relazione a quanto previsto nella documentazione tecnica e manualistica d'uso.

Gli interventi di assistenza tecnica potranno essere richiesti dal competente Servizio dell'Azienda Sanitaria o dall'assistito che ha in uso le apparecchiature, telefonando al "Call Center".

Gli interventi di manutenzione devono essere garantiti secondo la tempistica riportata nel capitolato tecnico in relazione alla tipologia clinico-assistenziale; il personale tecnico della Ditta dovrà sostituire immediatamente la parte non funzionante, ovvero provvedere alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale.

Nel caso che l'entità dei lavori da eseguire non consenta di ripristinare la perfetta operatività dell'apparecchiatura, entro 24 (ventiquattro) ore successive alla chiamata, giorni festivi compresi, la Ditta dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura con una di caratteristiche identiche o non inferiori (e in ogni caso conforme a quanto prescritto nel capitolato tecnico) a quella in stato di fermo, fino all'installazione dell'apparecchiatura riguardata dal malfunzionamento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto apposito rapporto, sottoscritto dall'utilizzatore o suo familiare e da un incaricato della Ditta, nella quale dovranno essere registrati: il numero ordine, il numero installazione, il numero della chiamata, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

La Ditta resta obbligata a garantire la manutenzione anche nel caso in cui, nell'ambito territoriale dell'Azienda Sanitaria, l'utilizzatore si sposti dalla propria residenza in altri luoghi.

I dettagli relativi ad ogni singolo intervento devono essere rendicontati all'Azienda Sanitaria.

Dovrà prevedere anche le tarature, la sanificazione e/o sterilizzazione periodica delle singole apparecchiature o parti di esse, in base alla tipologia clinico-assistenziale.

Per la tempistica e periodicità degli interventi di manutenzione ordinaria, si rinvia a quanto riportato nel capitolato tecnico.

Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno prevedere le seguenti prestazioni:

- manutenzione ordinaria periodica, programmata e garantita, comprendente anche la sanificazione periodica, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature e delle esigenze del paziente, da eseguirsi mediante interventi tecnici durante i quali saranno effettuate le operazioni atte ad evitare l'insorgenza di situazioni di funzionamento degenerativo delle attrezzature installate o comunque atti ad assicurare ottimali condizioni di funzionamento, anche mediante la sostituzione di parti danneggiate o soggette ad usura e consumo.
- manutenzione straordinaria su richiesta, a mezzo telefono o fax, con interventi in numero illimitato. Gli interventi si intendono comprensivi delle ore di viaggio e di tutte le spese di trasferta dei tecnici, delle ore di lavoro effettive e di tutti i pezzi di ricambio e di consumo sostituiti qualora necessari, con la sola esclusione delle parti di ricambio la cui sostituzione si rendesse necessaria per l'utilizzo improprio delle apparecchiature da parte degli operatori. In tale fattispecie, l'onere della prova incombe sulla Ditta.

I predetti interventi dovranno essere effettuati preferibilmente **"on site"**.

Per tempo di intervento si intende il tempo che intercorre tra la chiamata – richiesta del Servizio competente dell'Azienda Sanitaria o dal paziente e l'arrivo di un tecnico del servizio di assistenza della Ditta con la strumentazione, la documentazione o i ricambi ritenuti necessari e non conservati presso la nuova installazione.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o familiare o persona che lo assiste, con adeguato preavviso.

Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

Copia della documentazione inerente gli interventi di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, deve pervenire da parte della Ditta al Distretto dell'Azienda Sanitaria competente con cadenza mensile, per gli opportuni controlli.

Deve essere esplicitamente evidenziato che è fatto divieto alla Ditta di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti.

La Ditta deve essere in grado di provvedere anche a mantenere un rapporto di collaborazione con il Servizio competente dell'Azienda Sanitaria che ha prescritto il trattamento.

Allo scopo di ottemperare alle vigenti normative in campo elettromedicale, si richiedono i seguenti controlli:

⇒ **Redazione scheda tecnica domiciliare con:**

- tipo e numero di matricola dell'apparecchiatura;
- intervento ordinario o straordinario effettuato
- ore di funzionamento della macchina
- eventuale materiale di consumo da fornire.

⇒ Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5 e successivi aggiornamenti

⇒ Verifica dei conduttori d'alimentazione e di protezione dei connettori.

La Ditta provvederà a rilasciare ogni anno, il rapporto di intervento di attestazione di verifica elettrica e di idoneità d'uso dell'apparecchiatura, con compilazione del modello predisposto dall'amministrazione contraente, da compilarli in duplice copia, di cui una copia rimarrà presso l'assistito e una seconda copia dovrà essere trasmessa al servizio competente dell'Azienda Sanitaria

11.17 Verifiche elettriche

Le apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle normative CEI.

Prima di ogni consegna la Ditta dovrà compilare la scheda tecnica relativa all'apparecchiatura, con l'indicazione delle caratteristiche tecniche.

La scheda, firmata dal soggetto qualificato della Ditta, dovrà altresì attestare la conformità dell'apparecchiatura alle normative elettriche vigenti, i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate e l'indicazione che la stessa prima della consegna è stata sottoposta alle verifiche elettriche previste dalla normativa e che l'apparecchiatura risulta idonea all'uso cui è destinata.

Copia della suddetta scheda dovrà essere inoltrata Servizio Assistenza Protesica del Distretto di riferimento

Si richiede infine di ottemperare a quanto previsto dalle vigenti normative in campo elettromedicale, compresi i seguenti controlli:

❖ redazione scheda tecnica domiciliare con:

- tipo e numero matricola dell'apparecchiatura;
- intervento ordinario o straordinario effettuato;
- ore di funzionamento della macchina;
- eventuale materiale di consumo da sostituire

❖ verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5, e successivi aggiornamenti

❖ verifica conduttori di alimentazione e di protezione dei connettori

11.18 Cessazione del servizio

La cessazione del servizio a un assistito, per qualsiasi causa, sarà tempestivamente comunicata alla Ditta dal competente Servizio dell'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui la Ditta venisse a conoscenza al momento dell'intervento di manutenzione, del decesso del paziente, dovrà darne immediata comunicazione ai competenti uffici dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro del materiale di sua proprietà, nel luogo ove esso si trova in giacenza (Ospedale, Struttura Assistenziale, domicilio dell'assistito, etc).

Indipendentemente dai tempi di realizzazione del suddetto iter, l'Azienda Sanitaria liquiderà, come ultima mensilità di noleggìo, esclusivamente quella in cui è avvenuta la comunicazione di cessazione del servizio.

11.19 Oneri e obblighi della Ditta – Aggiornamento tecnologico

La Ditta è tenuta a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto, impegnandosi a sottoporre all'Azienda Sanitaria la sopraggiunta disponibilità di evoluzione di prodotti (apparecchiature e materiale di consumo) i quali potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche, previo consenso del medico specialista e autorizzazione dell'Azienda Sanitaria.

11.20 Accertamenti e controlli periodici

L'Azienda Sanitaria può disporre, in qualsiasi momento, tramite proprio personale di fiducia ogni accertamento e controlli sulla fornitura consegnata e/o sulle modalità operative del servizio (a titolo esemplificativo: l'installazione, la fornitura periodica del materiale di consumo, la manutenzione ed assistenza tecnica, l'utilizzazione e la conservazione degli apparecchi), al fine di verificare l'esatta rispondenza rispetto a quanto stabilito nel presente capitolato speciale.

Le eventuali inadempienze riscontrate in sede di controllo quali-quantitativo o di ulteriori accertamenti, potranno costituire motivo di contestazione alla Ditta.

11.21 Scioperi e cause di forza maggiore

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale, promuovendo tutte le iniziative idonee ad evitarne l'interruzione o la sospensione.

11.22 Ulteriori obblighi e condizioni a carico della Ditta

La Ditta, a conoscenza delle normative regolamentari e di legge, nonché dei principi cui deve uniformarsi la gestione, oltre a quanto precedentemente specificato, dovrà impegnarsi, assumendone i relativi oneri diretti e indiretti dei servizi:

per le nuove attivazioni e per quelle eventualmente già in essere:

- a) a prestare il servizio attraverso personale qualificato;
- b) a sostituire in tutto o in parte le apparecchiature che per difetto o per deterioramento si rivelassero non più efficienti;
- c) rispettare, per gli operatori impiegati nella gestione del servizio, tutte le norme e gli obblighi assicurativi previsti dal C.C.N.L. di settore, anche nell'ipotesi di disposizioni regolamentari interne che vengano meno a tali normative e, nel caso di utilizzo di prestazioni diverse dal lavoro dipendente, a garantire un trattamento economico almeno equivalente a quello dei propri dipendenti;
- d) ad assicurare lo svolgimento del servizio nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- e) ad assumersi ogni responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda Sanitaria e di terzi, anche nei casi di mancata adozione dei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non nella gestione del servizio; ed a garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto e a trasmettere all'Azienda Sanitaria con periodicità annuale una relazione sull'andamento tecnico della gestione del servizio necessaria anche per una valutazione in merito agli eventuali correttivi da concordarsi;
- f) a rendicontare e fatturare, entro il decimo giorno successivo ad ogni fine mese, i noleggi separati per singolo Distretto Sanitario, riportando data di inizio e cessazione del noleggio, tenendo presente che contabilmente la data di inizio del noleggio decorrerà dal giorno di consegna/collaudo della strumentazione a domicilio del paziente, mentre la data di cessazione decorrerà dalla data di comunicazione da parte del Distretto sanitario della sospensione della terapia ovvero, in caso di premorienza del paziente, dalla data del decesso;
- g) In caso di consegna dell'apparecchiatura presso la struttura ospedaliera ove l'assistito trovasi ricoverato, per verificarne l'adattabilità, l'Azienda Sanitaria assumerà gli oneri contrattuali a conclusione delle positive verifiche di adattamento dell'ausilio al paziente.
Resta, in ogni caso l'obbligo della Ditta di verificare al domicilio del paziente, l'idoneità dei locali destinati all'installazione dell'apparecchiatura.
A tal fine, nell'ambito della valutazione dei costi, ciascun concorrente dovrà tenere in debita considerazione tale circostanza, trattandosi di onere rientrante nel rischio generico da tener conto nella formulazione della propria offerta economica.
- h) garantire la riservatezza delle informazioni riferite a persone che fruiscono delle prestazioni oggetto del contratto, in ossequio a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 "codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.;

- i) Provvedere al ritiro dell'apparecchiatura a proprie spese in caso di cessazione e/o modifica della terapia, su segnalazione dell'Azienda Sanitaria, ovvero dandone tempestiva comunicazione alla stessa;
- j) Segnalare il nominativo del Responsabile della gestione del servizio ADR, fornendone il relativo recapito telefonico;
- k) impegnarsi, qualora dalla stessa venga immesso sul mercato un dispositivo tecnicamente più avanzato che sostituisce quello assegnato, a fornire su richiesta dell'Azienda Sanitaria il nuovo apparecchio alle stesse condizioni economiche.

Articolo 12
Obblighi assicurativi

La Ditta deve avere in corso polizza assicurativa per responsabilità civile con un massimale unico non inferiore ad € 5.000.000,00, per sinistro.

Tale polizza dovrà rendere l'Azienda Sanitaria indenne dagli eventuali danni cagionati a terzi nell'esecuzione di tutte le attività del presente servizio.

In particolare dovrà garantire anche:

- ❖ le responsabilità addebitate ai sensi di legge alla Ditta;
- ❖ RC dei dipendenti della Ditta per danni arrecati in relazione allo svolgimento e/o in occasione delle loro mansioni, a terzi e/o a prestatori di lavoro;
- ❖ RC per danni cagionati dai materiali e attrezzature necessarie per l'effettuazione delle terapie presso il domicilio del paziente, inclusi i danni derivanti dall'uso e/o dalla detenzione degli stessi.

Ai sensi del presente articolo sono da considerarsi soggetti terzi sia l'Azienda Sanitaria, i dipendenti e i collaboratori delle stesse, sia gli assistiti delle stesse.

Una copia di tale polizza dovrà essere inviata all'Azienda Sanitaria, prima dell'avvio del contratto di appalto.

Tale contratto di copertura assicurativa deve intendersi in modalità full-risk e coprire ogni possibile danno alle apparecchiature e persone anche nei casi di errato utilizzo da parte dell'assistito.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo, è condizione essenziale e pertanto, qualora la Ditta non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il contratto potrà essere risolto di diritto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, a titolo di penale e fatto l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 13
Tracciabilità dei flussi finanziari

La Ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., sia nei rapporti verso l'Azienda Sanitaria, sia nei rapporti con i subappaltatori e gli eventuali subcontraenti in genere appartenenti alla filiera delle imprese del presente contratto.

L'Azienda Sanitaria procederà mediante una semplice dichiarazione, alla risoluzione del contratto nel caso di violazione da parte della Ditta della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla normativa anzidetta.

Articolo 14
Fatturazioni modalità di pagamento

Per tutti i lotti, la fatturazione del servizio si basa sulla quota giornaliera omnicomprensiva della messa a disposizione dell'apparecchiatura, dell'assistenza tecnica e della fornitura programmata del materiale di consumo (come specificato nel capitolato tecnico e diversificata per tipologia clinico-assistenziale). Dovranno essere fatturate solo le giornate effettive di utilizzo del servizio stesso.

Si precisa che contabilmente la data di inizio della terapia decorrerà dal giorno di consegna/collaudato della fornitura al domicilio del paziente (i relativi documenti dovranno essere debitamente controfirmati dall'utente e/o caregiver).

Non possono essere addebitati alle Aziende Sanitarie costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di attivazione del Servizio.

Il Servizio ha termine nel momento in cui l'Azienda Sanitaria (o i familiari del paziente) comunica alla Ditta la sospensione della terapia o, in caso di decesso del paziente, dalla data del decesso; questo non esime la Ditta dalla segnalazione tempestiva all'Azienda Sanitaria di ogni variazione in ordine al permanere della necessità d'uso.

Si precisa che l'utilizzo del ventilatore per l'adattamento del paziente nel periodo di degenza presso la struttura ospedaliera prescrittrice non è a carico dell'Azienda Sanitaria, che assume l'onere solo dopo la dimissione quando l'assistito è al proprio domicilio.

Il pagamento dei corrispettivi convenuti verrà effettuato entro 60 gg. dalla data di ricevimento della fattura.

Il diritto ai canoni di noleggio decorre dal giorno successivo alla data del verbale di collaudo con esito positivo e cessa:

- ✓ dalla data di comunicazione da parte di ciascuna Azienda Sanitaria (per esempio per eventuale passaggio a tipo di ausilio diverso);
- ✓ in caso di premorienza, dalla data del decesso,
- ✓ a fine validità contrattuale.

Il canone bimestrale sarà corrisposto in misura integrale per le forniture a durata mensile, mentre per le forniture di durata inferiore al mese sarà calcolato in rapporto agli effettivi giorni usufruiti.

Per ciascun nuovo utente, la fattura relativa al primo canone dovrà essere corredata da una copia dell'ordinazione scritta e da una copia del verbale di collaudo.

Le fatture dovranno essere distinte per lotto e per Distretto Sanitario di appartenenza dei pazienti/utenti, e dovranno contenere anche i dati identificativi del paziente da individuarsi con l'attribuzione di un codice, la tipologia clinico-assistenziale, la data di inizio del noleggio, e il numero delle giornate usufruite. Dovrà essere allegata alla singola fattura l'attestazione, da parte della Ditta, del regolare espletamento del servizio.

Non possono essere addebitati all'Azienda Sanitaria costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o di materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini di attuazione del contratto.

L'utilizzo dell'apparecchiatura si intende cessato al momento in cui l'Azienda Sanitaria comunica alla Ditta la cessazione dell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte dell'utente; questo non esime la ditta dalla segnalazione tempestiva all'Azienda Sanitaria di ogni variazione in ordine al permanere della necessità d'uso.

In caso di decesso dell'utente, gli oneri per noleggio e manutenzione dell'apparecchiatura si intendono conclusi alla data del decesso.

Eventuali consegne o interventi effettuati in data successiva a quella del decesso dell'assistito non verranno riconosciute dall'Azienda Sanitaria.

Indipendentemente dal periodo di avvenuta inizio del servizio, le fatture bimestrali che cadono per competenza su due anni solari differenti, saranno divise in due, ciascuna delle quali per un importo "pro rata" dei due differenti anni.

Tutte le fatture devono essere trasmesse in formato elettronico con l'indicazione dei Codici Ufficio Piattaforma IPA variabili in relazione all'ambito territoriale di competenza.

Nelle fatture dovrà essere riportata l'indicazione del C.I.G. ai sensi dell'art. 25 del D.L. 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni nella Legge 23/06/2014, n. 89, il quale, per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica è quello del lotto di riferimento, mentre per il materiale di consumo sarà quello riportato sul buono d'ordine.

Nella fattura dovrà essere indicato il conto effettivo sul quale appoggiare le relative operazioni, ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal D.L. 12/11/2010, convertito in Legge, con modificazioni, dalla Legge 17/12/2010, n. 217 sulla "Tracciabilità dei flussi finanziari".

E' fatto obbligo alla Ditta di indicare il recapito postale, precisare le modalità con le quali la Tesoreria dell'Azienda Sanitaria dovrà effettuare il pagamento, comunicare eventuali intervenuti cambiamenti. L'Azienda Sanitaria declina ogni responsabilità per il mancato incasso da parte della Ditta di pagamenti non pervenuti per omissione o intempestività della predetta comunicazione.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione e attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento, dell'applicazione dei prezzi pattuiti e acquisizione del D.U.R.C. regolare.

Il pagamento, ove non avvengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture, avverrà conformemente a quanto stabilito con Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/03/2008 (G.U. n. 63 del 14/03/2008) e successivi aggiornamenti, con il quale è stato adottato il regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare pagamenti superiori ad € 10.000,00.

Il pagamento delle fatture avverrà secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modifiche portate dal D.Lgs. 09/11/2012, n. 192 entro il termine di 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture o se successivo, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità /regolare esecuzione e del documento unico di regolarità contributiva che dovrà risultare regolare ai fini D.U.R.C., e verrà disposto con mandato esigibile presso il Tesoriere Cassiere dell'Azienda Sanitaria. Si precisa al riguardo che per decorrenza del termine di pagamento fa fede la data di ricezione della fattura.

In caso di contestazione sulle prestazioni del servizio, sulle forniture o sulle relative fatture, la decorrenza del termine di pagamento resta sospesa fino alla definitiva eliminazione delle cause ostative derivanti da fatti imputabili

esclusivamente alla Ditta.

Qualora la Ditta sia un raggruppamento temporaneo d'impresa, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 30 comma 5 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente della Ditta o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del D.Lgs. n. 50/2016, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute saranno svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte dell'Azienda Sanitaria della verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

L'Azienda Sanitaria al fine di garantirsi in modo efficace sulla puntuale osservanza delle clausole contrattuali può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità i pagamenti alla Ditta cui sono state contestate inadempienze nella esecuzione della fornitura, sino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

La durata della sospensione non sarà superiore ai due mesi dal momento della relativa notifica che avverrà in forma amministrativa.

Articolo 15

Penali

Poiché il servizio contemplato è da ritenersi di pubblica utilità, la Ditta è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita del servizio, e non può per nessuna ragione sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito, o eseguirlo in ritardo.

Verificandosi abusi o deficienze nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di ordinare l'esecuzione d'ufficio (nei termini e modi che riterrà opportuno e a spese della Ditta) di quelle prestazioni necessarie per il regolare adempimento del servizio, anche per qualità migliore e a prezzo superiore a quello contrattuale assunti.

Nei casi in cui la Ditta non esegua, anche parzialmente, le prestazioni così come previste dal capitolato speciale e dal capitolato tecnico, ovvero vi diano corso con ritardo o comunque oltre il termine stabilito, l'Azienda Sanitaria procederà, anche senza darne preventiva comunicazione, all'acquisto diretto di quanto necessario, presso altro fornitore, così da assicurare la continuità di prestazioni essenziali.

L'Azienda Sanitaria, a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in caso di verificata violazione di tali norme, come di seguito precisate:

- a) **Apparecchiature:** il ritardato intervento di fornitura e installazione comporta una penale a carico dell'appaltatore di € 500,00 per il primo giorno e € 250,00 per ogni giorno successivo. In presenza di recidiva per la presente fattispecie, l'Azienda Sanitaria si riserva di triplicare la penale.
- b) **Manutenzione:** per ogni manutenzione prevista e programmata non effettuata senza giustificato motivo o non documentata, alla Ditta verranno addebitare una penale pari ad € 100,00 (cadauna inadempienza).
La Ditta avrà comunque l'obbligo di adempiere, nel mese successivo alla relativa manutenzione non espletata.
In presenza di recidiva per la presente fattispecie, l'Azienda Sanitaria si riserva di triplicare la penale.
- c) **Materiale di consumo:** per ogni mancata, errata, ritardata, incompleta o non documentata consegna del materiale di consumo previsto, alla Ditta verrà addebitata una penale pari ad € 100,00 (cadauna inadempienza).
La Ditta avrà comunque l'obbligo di consegnare sollecitamente il materiale di consumo.
In presenza di recidiva per la presente fattispecie, l'Azienda Sanitaria si riserva di triplicare la penale.
- d) **Servizio 24 ore su 24:** la mancata attivazione in caso di chiamata o la risposta non tempestiva, contestate formalmente dal competente Servizio Aziendale, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della Ditta di € 500,00.
In presenza di recidiva per la presente fattispecie, l'Azienda Sanitaria si riserva di triplicare la penale.
- e) **Ulteriori obblighi:** l'inosservanza agli ulteriori obblighi contrattuali previsti dal presente capitolato, contestati formalmente ed in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della Ditta di € 500,00.

In caso di non corrispondenza dei prodotti alle caratteristiche del presente capitolato speciale e capitolato tecnico, di continuo ritardo o di mancata consegna, ovvero qualora la Ditta non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di affidare le prestazioni oggetto del contratto ad altra società, secondo le graduatorie originatesi in sede di gara per i diversi lotti, addebitando alla Ditta inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di ulteriore rivalsa per gli ulteriori danni subiti.

Per le penalità applicate sarà richiesta alla Ditta l'emissione di idonea nota di accredito con contestuale sospensione dei pagamenti da parte dell'Azienda Sanitaria.

Qualora gli inadempimenti contrattuali, anche di natura diversa, debitamente contestati alla Ditta, si siano verificati più di cinque volte, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà, con preavviso da inviare alla Ditta, di risolvere, anche separatamente, il contratto, trattenendo il deposito cauzionale definitivo, salvo il diritto al risarcimento di maggiori danni, senza che la società possa pretendere indennizzi e compensi di sorta.

Articolo 16

Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti che la Ditta ha in corso con l'Azienda Sanitaria e, in caso di insufficienza di questi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.

Le penalità sono comunicate alla Ditta in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni altro procedimento giudiziale.

L'ammontare delle penalità è addebitato, di regola, nel momento in cui viene disposto il pagamento della fattura.

La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

Articolo 17

Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria può richiedere la risoluzione del contratto (art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016), nei seguenti casi:

- a. il contratto ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del già citato D.Lgs. n. 50/2016;
- b. in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile, tenendo indenne la Ditta dalle spese sostenute, dai lavori eseguiti, dai mancati guadagni;
- c. l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del D.Lgs. n. 50/2016;
- d. nei confronti della Ditta intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto, falsa documentazione o dichiarazioni-mendaci;
- e. in caso di frode, grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità dell'erogazione del servizio, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- f. la Ditta si è trovata, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016;

Quando il responsabile dell'esecuzione del contratto accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte della Ditta, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al responsabile del procedimento una relazione, corredata dei documenti necessari.

Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti alla Ditta, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento.

Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che la Ditta abbia risposto, l'Azienda Sanitaria su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

Inoltre il contratto potrà essere risolto nei seguenti casi:

- a) non rispondenza di servizio alle caratteristiche del capitolato speciale e del capitolato tecnico, ovvero nel caso in cui la Ditta non sia in grado per qualsiasi motivo, di tenere fede ai propri impegni contrattuali (es. interruzione del servizio)
- b) in caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero di procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione della Ditta;
- c) violazione delle norme in materia di subappalto e cessione del contratto;
- d) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda Sanitaria;
- e) in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 9 bis della Legge 13/08/2010, n. 136 e s.m.i..
- f) dopo la terza contestazione alla Ditta per l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente Capitolato

Speciale, nel capitolato tecnico e della documentazione contrattuale.

- g) In caso di annullamento della delibera di aggiudicazione;
- h) qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della Ditta, l'Azienda Sanitaria ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi, in danno della Ditta inadempiente la fornitura o la parte rimanente di questa utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla procedura di gara relativa al presente capitolato speciale.

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

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti della Ditta. Allo scopo l'Azienda Sanitaria potrà anche rivalersi su eventuali posizioni creditorie del fornitore nei propri confronti. 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 del rapporto contrattuale.

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

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 del C.C. (Clausola risolutiva espressa), l'Azienda Sanitaria, per una migliore garanzia delle proprie azioni, si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione dei prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli degli accertamenti diagnostici.

L'Azienda Sanitaria si riserva, altresì, la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373 c.c., di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi alla Ditta con raccomandata A.R. almeno 60 giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale;
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi della vigente normativa.

A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, la Ditta è obbligata a comunicare all'Azienda Sanitaria le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organi di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese con la dicitura antimafia, entro 30 giorni consecutivi dalla data delle variazioni.

Nei suddetti casi di recesso, la Ditta non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle prestazioni contrattuali effettuate, purché regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Articolo 18

Recesso

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, l'Azienda Sanitaria può recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti.

Il decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei servizi eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione alla Ditta da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali l'Azienda Sanitaria prende in consegna i servizi e ne verifica la regolarità.

In particolare l'Azienda Sanitaria si avvarrà della clausola di recesso nelle seguenti particolari fattispecie:

- a) Qualora, durante il periodo di efficacia del contratto:

- Nei confronti della Ditta sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Dalla comunicata data di efficacia del recesso, la Ditta dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando, tuttavia, attraverso l'attivazione di una diretta consultazione con l'Azienda Sanitaria, affinché tale cessazione non pregiudichi la continuità delle prestazioni e che non arrechi danno alcuno alla medesima Azienda Sanitaria.

Articolo 19
Ricorso a prestazione di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, dei prodotti e delle prestazioni inerenti ai servizi inseriti nel presente capitolato, senza alcuna formalità ed indipendentemente dall'applicazione delle penalità e della eventuale risoluzione del contratto, previsti dal presente capitolato.

L'eventuale maggior onere economico derivante dal ricorso a terzi sarà addebitato alla Ditta.

Articolo 20
Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della Ditta nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.

Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/08 e successive modificazioni e integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

Articolo 21
Accordo Bonario

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione del contratto, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa.

Le disposizioni di cui all'articolo 205 del D.Lgs. n. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, anche al presente contratto, quando insorgano controversie in fase esecutiva degli stessi, circa l'esatta esecuzione delle prestazioni dovute.

Articolo 22
Transazione

Qualsiasi vertenza dovesse insorgere con l'Azienda Sanitaria non esime la Ditta dall'esecuzione del servizio ove richiesta, fino alla scadenza contrattuale.

Tenuto conto della peculiarità dei servizi e della inderogabile necessità di garantire una regolare esecuzione delle prestazioni a tutela della salute degli assistiti, ogni arbitraria interruzione della fornitura sarà ritenuta contrario alla buona fede e la DA sarà ritenuta diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione. Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta.

Le controversie relative a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del presente contratto possono essere risolte mediante transazione nel rispetto del codice civile, solo ed esclusivamente nell'ipotesi in cui non risulti possibile esperire altri rimedi alternativi.

La proposta di transazione può essere formulata sia dalla Ditta, sia dal dirigente competente, sentito il responsabile unico del procedimento. La transazione ha forma scritta a pena di nullità.

Articolo 23
Arbitrato

Le controversie sui diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui al precedente articolo 21, possono essere deferite ad arbitri.

Il contratto conterrà la clausola compromissoria, e la Ditta può ricusarla e, in tal caso, non sarà inserita nel contratto, comunicandolo all'Azienda Sanitaria, entro venti giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione.

E' vietato in ogni caso il compromesso.

Le modalità di nomina e funzionamento del collegio arbitrale sono quelle previste dall'art. 209 del D.Lgs. n. 50/2016, al quale integralmente si rimanda.

Articolo 25
Foro competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente appalto, che non è stato possibile definire con le modalità di cui ai precedenti artt. 21, 22 e 23, sarà competente il Foro di Potenza.

Articolo 26
Norma di Rinvio

Per quanto non previsto specificatamente nella documentazione di gara, si fa riferimento alle vigenti disposizioni legislative.