



REGIONE LAZIO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
VITERBO



Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo – Tel. 0761 3391 – P. IVA 01455570562

Unità Operativa Complessa E-Procurement



Settore Prodotti

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

☎0761/237802-838 ☎0761/237837

**CAPITOLATO DELLA PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE
DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DI
GINOCCHIO OCCORRENTI ALLA AUSL VITERBO**

n. gara:

LOTTO 1 COD. CIG: 04145490A8

LOTTO 2 COD. CIG: 0414557740

INDICE

Art. 1: Oggetto della fornitura

Art. 2: Durata del contratto

Art. 3: Caratteristiche specifiche e tecniche

Art. 4: Prezzi e pagamento

Art. 5: Revisione prezzi

Art. 6: Incedibilità dei crediti

Art. 7: Esecuzione del contratto. Consegne (Conto deposito in modalità E-Procurement)

Art. 8: Accertamento della qualità dei prodotti

Art. 9: Strumentario chirurgico

Art. 10: Vizi e imperfezioni

Art. 11: Sostituzione del materiale

Art. 12: Personale, cause di forza maggiore

Art. 13: Sterilizzazione

Art. 14: Aggiornamento tecnologico

Art. 15: Ampliamento della gamma

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura all'Azienda U.S.L. di Viterbo mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro di protesi d'anca e di ginocchio, suddivisa in due lotti .

I quantitativi riportati nei lotti di cui è composta la fornitura in oggetto sono relativi al consumo di 12 mesi (cfr. Allegato 2 dell'unito disciplinare, al quale si rimanda) e devono ritenersi approssimativi e suscettibili di variazioni, per cui l'assuntore non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO

1. Il contratto viene stipulato per un periodo di **36 mesi**, con impegno per l'assuntore - nell'eventualità di ritardo nelle pratiche per l'istruzione del nuovo appalto - di proseguire nella fornitura contrattuale per un massimo di 180 giorni oltre la data della scadenza prevista, senza alcuna maggiorazione dei prezzi.
2. Il contratto potrà risolversi alla scadenza di ogni periodo di 12 mesi ove l'Amministrazione notifichi, tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno tre mesi prima della scadenza, la propria volontà di recesso a proprio insindacabile giudizio.
3. Tale recesso non determina nella contraente qualsivoglia refusione, indennizzo o altro, a qualsiasi titolo.

ART. 3 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE E TECNICHE

1. I prodotti offerti e forniti dovranno essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e/o comunitaria in materia. Al momento della consegna, per quanto applicabile, il tempo di validità precedente la scadenza non deve essere trascorso per più di 1/3.
2. I prodotti forniti devono essere debitamente registrati. Qualora non sussista l'obbligo della registrazione, dovrà essere espressamente dichiarato nell'offerta.
3. Le ditte individuate come facenti parte dell'Accordo, si impegnano, ove sopraggiungesse la disponibilità di evoluzioni dei prodotti oggetto di gara, a garantire l'aggiornamento tecnologico intervenuto, fornendo, previa autorizzazione della A.U.S.L. Viterbo, tali prodotti alle medesime condizioni economiche pattuite in sede di aggiudicazione.

ART. 4 – PREZZI E PAGAMENTO

1. I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria per merce resa franco Farmacie ospedaliere, IVA esclusa.
2. Nel caso che la/e Ditta/e aggiudicataria/e, in corso di contratto, sostituisca/no o introduca/no in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la/e medesima/e si impegna/no a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato, a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.
3. Le ditte aggiudicatarie dovranno emettere fatture secondo le modalità stabilite e prescritte successivamente all'aggiudicazione a cura della AUSL Viterbo; in ogni caso, esse sono tenute ad emettere la fatturazione secondo le norme che regolano la materia e comunque in maniera chiara e lineare, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati.
4. Si precisa che, in ogni caso, il ritardo dei pagamenti non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte delle ditte aggiudicatarie, le quali sono tenute a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.
5. Per i fini indicati al precedente comma 3, le fatture dovranno riportare nel testo anche gli estremi (numero e data) degli ordini.
6. Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.
7. I pagamenti avverranno a scadenza pattuita, conformemente a quanto stabilito con decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/01/2008 (G.U. del 14/03/2008 in vigore dal 29/03/2008), con il quale viene adottato il previsto regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare i pagamenti superiori a € 10.000,00.

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

1. La revisione prezzi opera per i contratti di durata superiore a 12 mesi; sarà onere del fornitore inviare circostanziata e documentata istanza revisionale.
2. La revisione prezzi non si applica alle prestazioni rese nel corso del primo anno del contratto, ma si applica esclusivamente (qualora la successiva istruttoria condotta dall'ufficio competente

dimostri che essa sia dovuta) alle prestazioni rese a decorrere dal giorno di accoglimento dell'istanza revisionale.

3. La revisione viene operata sulla base di un'istruttoria, condotta dal predetto ufficio, con riferimento ai costi standardizzati determinati e pubblicati, ai sensi dell'art. 7, comma 4 lett.c) del D.lgs. 163/06, dall'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, beni e servizi, nonché, sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT.

4. In assenza dei dati di cui al comma precedente, fatte salve nuove emanande disposizioni in materia, per il calcolo del compenso revisionale si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, pubblicati sulla GURI; il mese iniziale di riferimento sarà quello di avvio esecuzione della fornitura.

ART. 6 - INCEDIBILITA' DEI CREDITI

Per quanto riguarda l'inedibilità dei crediti trova piena applicazione quanto stabilito dall'art. 117 del D. lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii..

ART. 7 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO. CONSEGNE (CONTO DEPOSITO IN MODALITA' E-PROCUREMENT)

1. La fornitura sarà regolata dalle norme previste dal Codice civile per il contratto estimatorio, di cui agli artt. 1556 e ss., con facoltà per la stazione appaltante, di restituire la merce non utilizzata entro i 60 giorni successivi alla scadenza del contratto, in alternativa all'obbligo del pagamento del prezzo.

2. La prestazione a carico del fornitore avviene attraverso la costituzione di conti deposito presso tutti i PP.OO. dell'AUSL Viterbo per tutti i prodotti nelle quantità e nelle tipologie che verranno concordate con gli utilizzatori. I conti deposito informatizzati verranno registrati sull'applicativo software MAGDEP di proprietà dell'Azienda U.S.L. di Viterbo e saranno gestiti dalle Farmacie Ospedaliere competenti.

Il fornitore potrà accedere, dopo essere stato abilitato dall'Azienda, alla visione del c/deposito di propria pertinenza entrando nel portale www.asl.vt.it area U.O.C .E-Procurement – MAGDEP con propria *username* e *password*, ricostituendo le scorte consumate.

Il reintegro delle scorte dovrà avvenire entro 5 giorni dall'utilizzo del prodotto e comunque in accordo con gli operatori.

Entro il giorno 10, di ogni mese successivo, l'Azienda U.S.L. di Viterbo emetterà al fornitore un ordine complessivo riportante tutti i prodotti consumati nel mese precedente e ciò costituisce autorizzazione al fornitore per emettere fatture nei quantitativi e per gli importi riportati nell'ordine. La fattura dovrà obbligatoriamente riportare il numero dell'ordine dell'Azienda.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda USL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

3. Tutte le consegne s'intendono effettuate in conto deposito sino ad avvenuto impianto e relativa trasmissione della comunicazione di avvenuto impianto, che potrà interessare anche singoli componenti/riferimenti.

4. La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i magazzini delle Farmacie ospedaliere della AUSL Viterbo, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

5. Per i casi ritenuti urgenti, i fornitori che risulteranno aggiudicatari, saranno tenuti a garantire la consegna del dispositivo protesico richiesto entro un periodo massimo di 24 ore dall'ordine.

6. Qualora la ditta aggiudicataria, all'interno dello stesso lotto, offra componenti di diversi produttori, dovrà dichiarare la completa compatibilità fra i prodotti offerti.

7. Le ditte aggiudicatarie saranno tenute a fornire, come composizione minima, una serie completa di taglie del modello di protesi ed una seconda serie delle sole taglie centrali; per la reintegrazione delle componenti di dette serie o per la fornitura di un limitato numero di protesi o per casi

urgenti, si procederà come sopra indicato.

8. Al fine di garantire il perfetto e sicuro utilizzo dei dispositivi protesici, i fornitori si impegnano ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico delle Strutture di Ortopedia e di Traumatologia della AUSL Viterbo.

9. Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

10. La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

ART. 8 - ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI

1. In corso di fornitura la AUSL Viterbo, tramite i propri incaricati, potrà effettuare prelievi di campioni della merce consegnata, allo scopo di far effettuare apposite analisi e verificare la corrispondenza del prodotto inviato ai parametri indicati nel presente capitolato.

2. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la AUSL Viterbo li respingerà al fornitore, che dovrà sostenere le spese di analisi e comunque sostituire entro 5 giorni il materiale non idoneo con altro avente i requisiti richiesti.

3. Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, la AUSL Viterbo potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggior spesa. Il fornitore non può addurre, quale giustificazione della ritardata esecuzione dell'ordine, mancati impegni dei propri fornitori, sub fornitori o altro dei quali, pertanto, resta pienamente responsabile nei confronti della AUSL Viterbo per il mancato rispetto dei termini di consegna.

4. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale anche a distanza della consegna, quando, cioè, all'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

5. I vari elementi e componenti delle protesi devono essere forniti in confezioni e involucri protettivi.

6. L'articolo dovrà essere fornito sterile e la confezione sterile dovrà essere costituita da:

- imballo esterno in materiale rigido che garantisca una perfetta protezione del contenuto e un facile immagazzinamento con etichetta posta sulla parte più visibile del contenitore e riportante i dati per la necessaria identificazione, e precisamente:

- marchio del produttore,
- nome e indirizzo del distributore,
- data di sterilizzazione,
- data di scadenza,
- lotto di sterilizzazione,
- numero di articolo e denominazione del prodotto,
- misure e materiali del prodotto.

- involucro esterno in materiale plastico per la sterilizzazione e mantenimento della sterilità, in particolare con alta resistenza allo strappo e alla perforazione; su questo involucro va posizionata un'etichetta adesiva almeno in duplice copia (di cui una asportabile), riportante:
 - data di sterilizzazione
 - data di scadenza,
 - lotto di sterilizzazione,
 - numero di articolo e denominazione del prodotto,
 - misure e materiali del prodotto.
- involucro interno completamente sterile (anche sulla parte esterna) in materiale specifico per la sterilizzazione e mantenimento della sterilità, in particolare con alto grado di idrorepellenza, elevata resistenza alla trazione e alla lacerazione, nessuna perdita di fibre.

7. Nel caso in cui il materiale richiesto debba essere sterile, la data di scadenza della sterilità o della possibilità d'uso del materiale fornito deve essere non inferiore a 12 mesi, mentre per le forniture urgenti, detto periodo potrà essere ridotto a 3 mesi.

ART. 9 - STRUMENTARIO CHIRURGICO

1. Le ditte aggiudicatrici saranno tenute a fornire in comodato d'uso lo strumentario chirurgico necessario all'impianto delle protesi fornite. Tale strumentario dovrà essere sterile e consono alla tecnica chirurgica ed alle vie d'accesso seguite dagli utilizzatori. La disponibilità dello stesso, restituibile a fine contratto, dovrà essere garantita per l'intera vigenza contrattuale.
2. Nel caso di fornitura di un limitato numero di protesi per interventi programmabili, le ditte hanno l'obbligo di fornire temporaneamente lo strumentario necessario, insieme ad una serie completa di elementi protesici, concordando e programmando le modalità con i responsabili delle Strutture utilizzatrici.
3. Le ditte dovranno inoltre provvedere alla tempestiva sostituzione – **da effettuarsi non oltre le 48 ore dalla segnalazione** - degli strumenti che, per usura o per qualche imperfezione costruttiva, non dovessero garantire la massima efficienza dell'intervento.
4. Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario, dovranno essere previsti i tempestivi aggiornamenti di quelli in uso.
5. Lo strumentario ceduto in comodato, dovrà essere consegnato presso la Farmacie ospedaliere, entro la data di decorrenza del contratto indicata nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione definitiva.

ART. 10 – VIZI ED IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta della AUSL Viterbo di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

ART. 11 – SOSTITUZIONE DEL MATERIALE

1. Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e/o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, la AUSL Viterbo committente potrà acquistare direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla refusione di ogni altra spesa o danno.
2. Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la AUSL Viterbo committente avrà il

diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

ART. 12 – PERSONALE, CAUSE DI FORZA MAGGIORE

1. I fornitori, per tutte le fasi relative alla fornitura, devono avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato, della cui condotta è responsabile.
2. Sono a carico del fornitore tutte le cautele e gli oneri derivanti dalle normative vigenti in materia di contribuzioni infortunistiche, previdenziali, salariali e di sicurezza. Nel caso di forniture con utilizzo di personale dell'aggiudicatario, il personale addetto opera sotto l'esclusiva responsabilità del fornitore, anche nei confronti dei terzi; la sorveglianza da parte dei responsabili della AUSL Viterbo (anche saltuaria) non diminuisce in nulla la responsabilità del fornitore per l'esatto adempimento delle forniture, né la responsabilità per danni a cose o persone.
3. L'esecuzione delle forniture non comporta in alcun modo, a favore del personale impiegato a qualunque titolo dal fornitore, alcun diritto o pretesa a qualificarsi come personale della AUSL Viterbo.
4. In caso di sciopero o di altra astensione dal lavoro per cause di forza maggiore, il fornitore deve darne tempestiva comunicazione alla AUSL Viterbo, concordando con quest'ultima i provvedimenti necessari per evitare disservizi.

ART. 13 - STERILIZZAZIONE

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alla direttiva CEE 93/42, nonché a tutte le norme che dovessero essere emanate nel corso del periodo contrattuale.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal D.M..

ART. 14 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

Qualora i contraenti selezionati quali parti dell'Accordo quadro, durante il periodo di validità dello stesso, immettano in commercio nuovi prodotti, i quali costituiscano evoluzione tecnologica diretta o che comunque presentino migliori caratteristiche di rendimento di quelli presenti nel listino allegato all'offerta (anche a seguito di modifiche normative), dovranno comunicare all'Azienda la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi, e fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di fornitura di cui all'Accordo quadro.

ART. 15 - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.

Qualora i contraenti selezionati quali parti dell'Accordo quadro, durante il periodo di validità dello stesso, immettano in commercio nuovi prodotti, i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'Azienda, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta e/o sostituzione di quelli già esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di fornitura di cui all'Accordo quadro.