

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

**CAPITOLATO SPECIALE DELLA GARA PONTE, A PROCEDURA
APERTA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO PER IL SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE
OCCORRENTE ALLA ASL DI RIETI.**

**IMPORTO ONERI DI SICUREZZA PER RISCHI DA INTERFERENZA
PARI A 0,00 (ZERO)**

**NUMERO GARA: 8176796
VARI C.I.G.**

*** * * * ***

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PREMESSA

L'ASL di Rieti, bandisce, una procedura aperta, ai sensi dell'art. 54 e 60 del D. Lgs. 50/2016, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di ventiloterapia domiciliare.

Oggetto dell'appalto è l'erogazione del servizio di ventiloterapia domiciliare comprendente:

- messa a disposizione di ventilatori della tipologia prescritta;
- somministrazione del materiale di consumo necessario all'utilizzo del ventilatore;
- garanzia di funzionalità continua (continuità terapeutica), mediante servizi di assistenza tecnica e manutenzione;
- presa in carico dei presidi di proprietà dell'Azienda;

Per l'ASL di Rieti di Rieti costituiscono obiettivi primari del servizio:

- il vantaggio di prestazioni maggiormente efficaci per i propri pazienti;
- l'ottimizzazione del controllo di gestione;
- il contenimento dei costi e la pianificazione della spesa;
- il monitoraggio del territorio e la gestione delle relative informazioni;
- il massimo comfort degli assistiti attraverso un puntuale e pianificato servizio di consegna domiciliare.

L'appalto è suddiviso in 14 lotti, ad aggiudicazione distinta e separata. E' possibile presentare offerta per uno o più dei lotti in gara.

Per ciascun lotto di gara la procedura consentirà di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, risultino idonei ad erogare il servizio oggetto di gara.

L'ASL di Rieti sottoscriverà un unico Accordo quadro con tutti i soggetti risultati idonei.

La pluralità di fornitori, per ciascun lotto di gara è necessaria, alla luce anche di quanto previsto dall'art. 8 c. 2 del D.M. n. 332/99 ss.mm.ii., al fine di garantire ai prescrittori l'esercizio della discrezionalità tecnica in merito alla tipologia di ventilatori maggiormente compatibili con le condizioni sanitarie del paziente.

Art. 1 – Caratteristiche dell'Accordo Quadro

L'accordo quadro fissa, per ciascun lotto, i quantitativi di fornitura, il loro prezzo e tipologia.

Con gli operatori economici sottoscrittori dell'accordo quadro l'ASL di Rieti sottoscriverà, nel periodo di validità dell'accordo e per ciascun lotto in cui è suddivisa la fornitura, specifici contratti di fornitura che saranno aggiudicati, a discrezione assoluta dell'Azienda, secondo i seguenti criteri, posti in ordine di priorità:

1. alla Ditta i cui prodotti fossero ritenuti, secondo motivata dichiarazione del sanitario prescrittore, maggiormente idonei al raggiungimento del beneficio sperato per il paziente;
2. in caso di assenza di indicazioni da parte del prescrittore, verrà adottato un meccanismo di rotazione collocando le ditte secondo l'ordine di sorteggio che verrà effettuato, in seduta

pubblica, in sede di apertura della busta recante all'esterno la dicitura "*Offerta Economica*".
(Per ciascun lotto la prima ditta sorteggiata sarà presa a riferimento di rotazione rispetto alle altre ditte che di volta in volta subentreranno secondo il rispettivo ordine alfabetico.)

Per i pazienti già in carico all'ASL di Rieti al momento della sottoscrizione dell'Accordo Quadro, secondo le indicazioni del competente servizio dell'ASL, dovrà essere garantita la funzionalità continua del ventilatore attualmente in uso (cfr. art. 6 – presidi di proprietà dell'ASL di Rieti) e assicurati i servizi di manutenzione. In tal caso, sarà cura del competente servizio dell'ASL di Rieti ed obbligo della ditta accettarne le decisioni, effettuarne la riconduzione (ai fini economici e contrattuali), secondo tempistica e modalità che saranno stabilite dall'Azienda, all'interno di uno dei profili assistenziali (lotti) di gara, sulla base della affinità tra ventilatore in uso, tipologia di paziente e tipologia di presidio in gara.

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 dalla ditta individuata secondo i criteri sopra delineati, fermo restando la disponibilità, da parte della stessa, del ventilatore attualmente in uso o di ventilatore ritenuto comunque idoneo dal competente servizio della ASL.

Oggetto dell'appalto è l'erogazione del servizio di ventiloterapia domiciliare comprendente:

- la fornitura, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature presso il domicilio dell'assistito o eventualmente presso il reparto ospedaliero per il periodo di training;
- l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature per tutta la durata del contratto;
- la fornitura e la consegna di tutto il materiale consumabile e semiconsumabile previsto in base al profilo presso il domicilio dell'assistito, ivi incluso l'obbligo da parte del provider di fornire il modello di interfaccia prescritta dallo specialista;
- la fornitura delle eventuali apparecchiature aggiuntive, con copertura manutentiva di tipo full-risk (estensione della garanzia integrale);
- l'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature fornite al domicilio dell'assistito tutto il periodo contrattuale ad eccezione della fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito.
- il controllo e la messa a disposizione dell'ufficio protesi della ASL di Rieti dei dati dei pazienti assistiti: riscontro di accessi domiciliari e utilizzo apparecchiature.
- l'istruzione all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e/o a un suo familiare e/ o convivente.

Per l'ASL di Rieti costituiscono obiettivi primari del servizio:

- il vantaggio di prestazioni maggiormente efficaci per i propri pazienti;
- l'ottimizzazione del controllo di gestione;
- il contenimento dei costi e la pianificazione della spesa;
- il monitoraggio del territorio e la gestione delle relative informazioni;

- il massimo comfort degli assistiti attraverso un puntuale e pianificato servizio di consegna domiciliare.

Art. 2 Durata dell'appalto

L'appalto avrà la durata di mesi 12, a decorrere dalla data che sarà indicata nel contratto, con possibilità, a discrezione dell'Azienda, di rinnovo di un ulteriore periodo di affidamento pari 12 mesi, previa adozione di apposita deliberazione, salvo interruzione anticipata per aggiudicazione della procedura di gara centralizzata.

Gli operatori economici sottoscrittori dell'Accordo sono pertanto impegnati, in forza delle eventuali opzioni di rinnovo, all'esecuzione del contratto senza che possano sollevare eccezione alcuna.

Nessuna pretesa potrà essere vantata in caso di mancato esercizio dell'opzione di rinnovo.

È inoltre facoltà della ASL di Rieti, nell'eventualità in cui CONSIP o la CENTRALE ACQUISTI della REGIONE LAZIO dovessero stipulare convenzioni o aggiudicare gara d'appalto pari oggetto, recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro prima della scadenza naturale del contratto. Vedasi quanto previsto all'art.27 del presente Capitolato.

Art. 3 – Destinatari del Servizio

1. NUOVI ASSISTITI:

Il servizio di ventiloterapia dovrà essere garantito ai pazienti che ne ricevano prescrizione da parte degli specialisti autorizzati. I pazienti verranno presi in carico a decorrere dalla data precisata al successivo art. 13 del presente capitolato

2. PAZIENTI GIÀ IN CARICO DELLA ASL RIETI:

Per gli assistiti già in carico della ASL di Rieti, previa verifica di effettivo utilizzo del presidio, alla data precisata al successivo art. 13 del presente capitolato, si potrà procedere secondo insindacabile decisione del / dei competenti servizi della ASL 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 (Lotti) di gara (si sottolinea che non è prevista in tutti i casi la sostituzione del ventilatore);
- 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 di ventilatore e paziente, dalla ditta individuata secondo il meccanismo di rotazione, fermo restando la disponibilità, da parte della stessa, del ventilatore attualmente in uso o di ventilatore ritenuto comunque idoneo alla sostituzione dal competente servizio della ASL. Nel caso in cui detta ditta non sia in grado di procedere alla presa in carico del paziente per non disponibilità di presidio idoneo allo stesso, l'assistito verrà assegnato, dal servizio competente della ASL alla ditta ritenuta idonea nel caso specifico.

Art. 4 – Caratteristiche del servizio di ventiloterapia domiciliare

Il servizio di ventiloterapia deve essere svolto secondo le disposizioni del presente Capitolato.

Gli operatori economici sottoscrittori dell'accordo sono tenuti comunque a rispettare le norme sia a livello comunitario sia a livello nazionale che locale che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato per singolo lotto di riferimento. Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, **si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola “o equivalente”**, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta.

Il servizio si esplica su tutto il territorio di competenza della ASL di Rieti sulla base del soddisfacimento del fabbisogno dei pazienti invalidi residenti e/o domiciliati assistiti dalla ASL stessa nonché, in via secondaria, nelle località di villeggiatura e/o convalescenza ove il singolo assistito abbia a trovarsi, limitatamente al territorio nazionale. Gli operatori economici sottoscrittori, in tal caso, si obbligano ad assistere, attraverso la propria rete organizzativa, il paziente senza oneri aggiuntivi

Si sottolinea che le caratteristiche riportate nell'Allegato 2 al presente capitolato denominato “Fabbisogno annuo medio e descrizione analitica dei lotti” sono da intendersi minime e che l'erogazione del servizio deve avvenire nel puntuale rispetto delle disposizioni contenute nel presente capitolato.

Art. 5 – Materiale di consumo e accessorio: quantitativi e caratteristiche

Gli operatori economici di ciascun lotto dovranno fornire al domicilio dell'assistito, il materiale di consumo (maschere, circuiti, filtri ecc.) e quanto altro necessario per l'uso delle apparecchiature. Si rinvia all'Allegato n. 2 al presente Capitolato denominato “Fabbisogno annuo medio e descrizione analitica dei lotti” dove sono riportati:

- il quantitativo annuale standard per singolo paziente, diversificato a seconda della tipologia di ventilazione.
- Le caratteristiche tecniche dei presidi e del relativo materiale di consumo.

Resta fermo che l'operatore economico dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASL di Rieti tutti i materiali di consumo prescritti dallo specialista (anche ulteriori e diversi da quelli riportati comunque funzionali e riconducibili ai trattamenti effettuabili dalle apparecchiature ricomprese in ciascun lotto di gara), in considerazione delle eventuali particolari esigenze del singolo paziente. Ciò in quanto si ritiene che la variabilità di consumo di ciascun paziente, abbia effetti sostanzialmente compensativi all'interno del valore complessivo delle forniture per ciascuna Ditta aggiudicataria.

5.1 - Apparecchiature Accessorie

I presidi saranno erogati tenuto conto delle previsioni di cui all'Allegato n. 2 al capitolato denominato "Fabbisogno annuo medio e descrizione analitica dei lotti".

In casi particolari, individuati su richiesta specialistica, potrà essere necessaria la somministrazione di attrezzature accessorie. Ciò comporterà il riconoscimento di un incremento della tariffa giornaliera come specificato nell'Allegato n. 2 di cui sopra.

5.2 – Materiale aggiuntivo

La ASL di Rieti si riserva la possibilità di acquisire materiale aggiuntivo dalla Ditta migliore offerente, previa valutazione dell'idoneità qualitativa del seguente elenco di aggiuntivi e dispositivi, da **intendersi esemplificativo e non esaustivo**.

A tal fine ciascuna ditta partecipante è tenuta a formulare il costo di acquisto del materiale aggiuntivo da rendere disponibile anche in formato digitale (formato Excel).

- Maschere nasali (dal modello più semplice ai modelli più evoluti)
- Maschere oronasali (tipi a disposizione dell'Azienda)
- Maschere facciali/total face (tipi a disposizioni dell'azienda) maschera orale + intranasale nasal pillow
- Circuito Breeze con e senza foro
- Cuffia ancoraggio maschera (lavabile e riutilizzabile)
- Mentoneria
- Piastra di riscaldamento
- Camera di umidificazione
- Supporto camera di umidificazione
- Bicchiere raccogli condensa
- Valvola espiratoria
- Valvola Whisper
- Plateau valve
- Circuito tubi autoclavabili
- Circuito Tubi non autoclavabili
- Kit arricchitore ossigeno
- Umidificatore passivo
- Naso artificiale con e senza raccordo ossigeno
- Catetere Mount
- Filtri antibatterici
- Filtri antipolline
- Filtro antipolvere
- Pallone ambu
- Gruppo di continuità
- Aspiratore per secrezioni con accumulatori con indicazione dei costi per l'eventuale ricondizionamento (dopo il primo utilizzo)
- Aspiratore semplice o manuale

- Sondini per aspirazione

Art. 6 - Presidi di proprietà dell'ASL di Rieti

I presidi facenti parte del patrimonio aziendale per le finalità oggetto del presente appalto verranno ricondotti, secondo le indicazioni del competente servizio dell'ASL, all'interno dei lotti di gara previsti sulla base della affinità tra ventilatore in uso, tipologia di paziente e tipologia dei presidi in gara. In tali casi dovranno essere somministrati solo i consumabili relativi secondo le specifiche del lotto di riferimento mantenendo, salvo diversa prescrizione specialistica, le medesime interfacce già in uso. Dovrà inoltre essere garantita la manutenzione come disciplinata nel successivo art. 14.

La presa in carico del paziente avverrà a favore del fornitore originario del presidio in uso, se facente parte degli operatori economici sottoscrittori dell'accordo. In caso contrario i pazienti saranno presi in carico secondo il meccanismo di rotazione del lotto di appartenenza e, nel caso in cui detta ditta non sia in grado di procedere alla presa in carico del paziente per non disponibilità di presidio idoneo allo stesso, l'assistito verrà assegnato, dal servizio competente della ASL, alla prima ditta, rispetto al sorteggio, ritenuta idonea nel caso specifico.

Nella scelta del criterio per l'attribuzione dell'apparecchiatura da fornire, di volta in volta, al paziente, sarà data precedenza al presidio di proprietà dell'ASL di Rieti;

Per detti presidi si procederà alla fatturazione pro/die alle condizioni economiche all'uopo prestabilite come riportate nel prospetto di sintesi – Allegato n. 1 al presente Capitolato.

Questo fino alla progressiva dismissione dal patrimonio aziendale dei presidi in argomento. La dismissione dovrà risultare da contraddittorio con il competente servizio dell'ASL di Rieti. Al verificarsi di tale evenienza, salvo diversa indicazione specialistica, il fornitore provvederà alla presa in carico del paziente secondo le modalità ordinarie disciplinate nel presente capitolato.

Art. 7 - Specifiche tecniche dei ventilatori

Per tutte le apparecchiature oggetto della presente gara, deve essere fornito il materiale accessorio necessario per il loro corretto funzionamento ed utilizzo, come da prescrizione medica.

Per le caratteristiche tecniche e la descrizione analitica dei lotti si rinvia all'Allegato n. 2 al presente capitolato denominato "Fabbisogno annuo medio e descrizione analitica dei lotti". Si sottolinea che le caratteristiche ivi riportate sono da intendersi minime.

Art. 8 - Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

A tal fine, la ditta che introdurrà in commercio un nuovo dispositivo dovrà inviare comunicazione di aggiornamento tecnologico all'indirizzo PEC abs.asl.rieti@pec.it, specificando il lotto di competenza, nonché inserendo in allegato tutta la documentazione tecnica relativa al dispositivo stesso.

L'ASL di Rieti avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Si fa presente che la ditta dovrà effettuare comunicazione anche a RUP e DEC di gara nel caso in cui l'aggiornamento tecnologico sia finalizzato alla sostituzione di un dispositivo in gara dichiarato fuori uso; nel caso invece di un affiancamento di tecnologie sarà sufficiente inviare comunicazione all'indirizzo PEC sopra specificato.

Art. 9 – Qualità dei dispositivi

Tutti i dispositivi medici per la ventilazione 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. Altresì, devono soddisfare i requisiti di sicurezza e di idoneità previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. nonché secondo quanto disposto dal D.M. 332/99 e ss.mm.ii.

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

Tutte le apparecchiature fornite durante la prima attivazione dovranno essere necessariamente sanificate e dotate della relativa certificazione descrittiva del processo attuato sul dispositivo.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutti i prodotti devono essere esenti latex-free, monouso, sterili ove previsto, in confezione singola.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Art. 10 - Difetti ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'operatore economico 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 dell'ASL di Rieti, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente tutti i prodotti relativi ai lotti difettosi.

Art. 11 - Sostituzione materiale

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Art. 12 – Consegna, installazione collaudo ed assistenza

L'attivazione del servizio (consegna, installazione, collaudo e messa in funzione) dovrà avvenire esclusivamente su richiesta del competente Servizio dell'ASL di Rieti.

La consegna delle apparecchiature, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo sarà effettuata dall'operatore economico, **entro 48 ore** dalla richiesta, direttamente al domicilio del paziente o altro sito specificato al momento della richiesta stessa (esempio ospedale, casa di riposo...). Le apparecchiature consegnate dovranno risultare in ottimo stato e perfettamente funzionanti nonché sanificate relativamente al pericolo di diffusione malattie infettive.

La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente tale da non ammettere sospensioni e/o carenza alcuna. Sarà cura della ditta l'inserimento, sulla pagina web dedicata, della data di consegna con attivazione del servizio.

Qualora vi fosse l'irreperibilità del paziente, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ente competente la mancata installazione dell'apparecchiatura nei tempi previsti dal presente capitolato.

La ditta si impegna altresì a garantire la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature, anche in eventuali altre località, quali le località climatiche o di convalescenza del singolo assistito. L'installazione, il collaudo e la messa in funzione degli apparecchi e accessori saranno a cura e spese della ditta direttamente al domicilio del paziente, attraverso personale qualificato, secondo le vigenti norme di sicurezza elettriche e ambientali che dovranno essere riverificate nel caso di cambio di domicilio.

All'atto della consegna, la ditta deve visionare i locali in cui verranno installate le apparecchiature, per verificarne l'idoneità. Qualora le condizioni ambientali e degli impianti elettrici non fossero compatibili con l'utilizzo delle apparecchiature prescritte, il Tecnico Specializzato della ditta dovrà segnalarlo immediatamente al competente servizio dell'ASL di Rieti. La realizzazione degli interventi e relativi oneri saranno a carico dell'utente.

La ditta inoltre dovrà provvedere, con tecnici abilitati ai sensi della normativa vigente, all'**addestramento** del paziente e dei suoi familiari (da dimostrare su apposito modulo, redatto dalla ditta stessa, controfirmato dal paziente o suo familiare che dovrà essere reso al competente servizio AUSL). L'addestramento dovrà prevedere il corretto utilizzo del presidio e la gestione del materiale di consumo (es. pulizia, tempi e modi sostituzione). La ditta dovrà, inoltre, rilasciare al domicilio del paziente manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento (ove possibile) ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche all'ASL di Rieti.

A tale scopo la ditta dovrà garantire un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo. È vietato l'uso di segreterie telefoniche.

L'ASL di Rieti si riserva di verificare in qualsiasi momento quanto richiesto. Il mancato rispetto di quanto sopra detto comporta **l'immediata risoluzione del contratto**. Il modulo relativo

all'intervento dovrà essere inviato al competente Servizio Aziendale dopo ciascun intervento effettuato.

In caso di cessazione della terapia, su prescrizione clinica UO di presa in carico assistenziale, o per segnalazione di variazioni anagrafiche (trasferimento altra ASL, decesso) da parte del Distretto di residenza, la ditta provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura, inviando scheda di disattivazione al Distretto, controfirmata da assistito o delegato autorizzato.

Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

Sarà cura della ditta l'inserimento, sulla pagina web dedicata (cfr. art. 15) con cadenza mensile, degli interventi effettuati di installazione, manutenzione e ritiro delle apparecchiature, nonché di consegna degli accessori, per gli opportuni controlli.

I materiali di consumo eventualmente consegnati a domicilio, non utilizzati per qualunque motivo e non più necessari, una volta constatata la perfetta integrità dell'imballaggio e del loro confezionamento, primario e secondario (se previsto) a garanzia di totale asepsi dei materiali medesimi, saranno recuperati dalla Ditta fornitrice.

In caso di cessazione della terapia, su segnalazione del competente servizio dell'ASL di Rieti, la ditta provvederà, a proprie spese, a ritirare l'apparecchiatura e ne darà comunicazione al Servizio medesimo attraverso una scheda di disattivazione paziente, controfirmata dal familiare o da suo delegato. Sarà cura della ditta l'inserimento, sulla pagina web dedicata, dell'avvenuta cessazione del servizio che dovrà essere fatturato fino al giorno della richiesta della sua disattivazione, e non oltre.

La Ditta è comunque tenuta a notificare al Distretto, che ne renderà partecipe l'unità clinica di presa in carico, non oltre le 48 ore successive all'evento, con puntuale indicazione della data in cui l'evento si è verificato, ogni variazione che intervenga dopo dell'attivazione del servizio (sospensioni/interruzioni per varie motivazioni), di cui abbia conoscenza. In caso di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/rsa/casa di cura il servizio di ventilazione proseguirà nella nuova sede, salva diversa comunicazione del centro prescrittore. Sarà cura della ditta l'inserimento, sulla pagina web dedicata, degli eventi modificativi del servizio.

Art. 13 – Manutenzione apparecchiature

Le ditte aggiudicatarie del lotto dovranno provvedere al collaudo, alla manutenzione ed alla verifica periodica di tutte le apparecchiature/attrezzature fornite ai pazienti, garantendo gli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti nonché la manutenzione come segue:

- Manutenzione ordinaria da effettuarsi secondo scheda tecnica/indicazione del produttore;
- Manutenzione straordinaria da effettuarsi entro 24 o 36 ore dalla segnalazione del guasto, in relazione al lotto (Cfr. allegato n. 2 al Capitolato);
- Assistenza tecnica garantita 24h/24h tutti i giorni dell'anno.

La manutenzione ordinaria delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica periodica nei tempi e con le modalità previste dalle norme in vigore.

La manutenzione straordinaria, ove necessario, deve prevedere la sostituzione immediata delle attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente: è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne alla ditta, di manomettere le apparecchiature date in consegna.

La ditta dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti.

Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, la ditta, con persone da essa designate, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo comunque il paziente dell'imminenza dell'intervento.

È fatto divieto alla ditta di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal non corretto utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza la Ditta, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Distretto della Azienda di Rieti.

Come precisato al precedente art. 12, anche per quanto riguarda la manutenzione delle apparecchiature, gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo delegato con adeguato preavviso. Tali interventi devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia. La ditta, per tutto l'arco di vigenza del contratto e senza alcun onere aggiuntivo, è tenuta a conservare l'archivio storico degli interventi effettuati che dovrà essere disponibile a semplice richiesta del Servizio competente della Azienda di Rieti.

La ditta è tenuta a trasmettere al Distretto, ogni sei mesi, un elenco dettagliato dei pazienti assistiti e delle terapie cui gli stessi sono sottoposti indicando per ogni paziente la data di inizio del trattamento, per le opportune verifiche contabili.

I tempi di intervento di cui al presente articolo, da rendersi a favore di pazienti temporaneamente domiciliati nelle località di villeggiatura e/o convalescenza ove il singolo assistito abbia a trovarsi (limitatamente al territorio nazionale), sono aumentati di 12 ore”.

Sarà cura della ditta l'inserimento, sulla pagina web dedicata (cfr. art. 15) con cadenza mensile, degli interventi manutentivi effettuati.

Art. 14 – Verifiche elettriche

Le apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle normative CEI 62-5 terza edizione ed al D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici): dal 26/5/2021 entrerà in vigore, con modalità previste dal Regolamento UE 2020/561, il Regolamento MDR 2017/745.

Prima di ogni consegna ciascuna ditta fornitrice dovrà compilare la scheda tecnica relativa all'apparecchiatura di conformità 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 al Distretto mediante inserimento nella pagina web dedicata di cui all'art. 15 del presente Capitolato.

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

- Redazione in duplice copia (una da consegnare al paziente ed una da consegnare al Distretto) di scheda tecnica domiciliare con:
 - Tipo e numero matricola dell'apparecchiatura;
 - Tipo di intervento effettuato (consegna, intervento ordinario o straordinario)
 - Ore di funzionamento della macchina (sia della macchina sostituita che della macchina in sostituzione);
 - Eventuale materiale di consumo da sostituire
- Verifica correnti di dispersione in base alla norma CEI 62-5
- Verifica conduttori di alimentazione e di protezione dei connettori.

Art. 15 – Gestione informatizzata del servizio

Tutti i dati relativi ai pazienti presi in carico, compresi i dati raccolti presso il domicilio del paziente, con particolare riguardo a quelli di compliance/utilizzo protesi, vanno inseriti su apposita pagina web messa a disposizione da ogni società sottoscrittrice dell'accordo quadro che creerà una sezione accessibile mediante una password di accesso in sola lettura per gli operatori del Distretto e dell'UO clinica di presa in carico.

La gestione informatizzata dei dati è l'elemento fondamentale del sistema di controllo.

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 deve essere previsto l'accesso al piano di gestione del paziente on line per la verifica dei casi in gestione e per poter consultare:

- Codice identificativo dell'assistito (che lo identificherà univocamente in tutti i piani terapeutici e che dovrà essere riportato sulle fatture);
- Nome e cognome dell'utente,
- Profilo assistenziale (tipologia di ventilazione-lotto);
- Modello apparecchio assegnato e servizi erogati in relazione al profilo assistenziale;
- Materiale d'uso consegnato (tipologia e quantità);
- Data inizio service;
- Riepiloghi mensili sintetici;
- Eventi modificativi del servizio;
- Ore funzionamento protesi rilevate alla data di accesso.

Sarà obbligo delle Ditte aggiudicatrici dei singoli lotti procedere, ciascuna per i pazienti in carico, all'aggiornamento, con periodicità giornaliera, dei dati presenti su tale pagina web.

Art. 16 – Controllo sul servizio effettuato dalla ditta

Sono riconosciute all'ASL di Rieti ampie facoltà di controllo da attuarsi nelle forme ritenute più opportune. Il controllo delle prestazioni e la qualità del servizio saranno accertati a cura del Centro di Costo responsabile o altro personale da questo specificamente e formalmente incaricato.

La ditta aggiudicataria deve garantire il funzionamento del servizio 365 giorni l'anno secondo le modalità previste dal presente Capitolato.

Nel caso la ditta, nel corso del rapporto contrattuale, sospendesse per qualsiasi motivo il servizio, o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste, secondo le modalità e nei termini di consegna richiesti, sarà facoltà dell'ASL di Rieti provvedere immediatamente all'esecuzione del servizio nei modi giudicati più opportuni rivolgendosi ad altri fornitori sottoscrittori dell'accordo quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla ditta, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

Art. 17 – Assicurazione ed obblighi del fornitore

L'ASL di Rieti declina qualsiasi responsabilità in caso di incidenti generati da cause sia prevedibili che imprevedibili aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la società appaltatrice del servizio, con stipula di apposita assicurazione.

La società aggiudicataria dovrà dimostrare di avere stipulato la/le polizza/e assicurativa/e più avanti indicate, presentando all'ASL di Rieti copia/e del/i contratto/i assicurativo/i stipulato/i entro 10 (dieci) giorni dalla sottoscrizione dell'accordo e comunque prima dell'inizio del servizio.

GARANZIE ASSICURATIVE

- 1) **Responsabilità civile per danni corporali e materiali a terzi (RCT)** in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere.

Condizioni particolari

- Estensione della qualifica di terzi ai dipendenti della Azienda Sanitaria Locale di Rieti, ai pazienti, ai familiari e conviventi degli stessi;
- Massimale unico minimo 10.000.000 per evento e per annualità assicurativa
- Danni consequenziali e da interruzione di esercizio
- Danni a terzi da incendio di cose di proprietà dell'assicurato
- Danni a cose su cui si eseguono i lavori con sottolimito di almeno € 500.000,00
- Danni a cose trovatesi nell'ambito dei lavori con sottolimito di almeno € 500.000,00
- Danni a cose in consegna o custodia con sottolimito di almeno € 500.000,00

- 2) **Responsabilità civile per danni diretti e materiali verso i prestatori d'opera (RCO)**

Condizioni particolari

- Massimale unico minimo Euro 5.000.000 per evento e per annualità assicurativa

- 3) **Responsabilità civile professionale dell'aggiudicatario** per le attività tutte previste dall'appalto per fatti colposi, errori od omissioni causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere

Condizioni particolari

- Massimale unico minimo 5.000.000 per evento e per annualità assicurativa

- Danni consequenziali e da interruzione di esercizio
- Omissioni o ritardi negli interventi di assistenza e manutenzione

4) **Responsabilità civile prodotti** per i danni corporali e materiali a terzi e diretti causati a terzi da difetto del prodotto (ricambi e apparecchiature sostitutive) per i quali l'aggiudicatario rivesta in Italia la qualifica di produttore o di fornitore.

Condizioni particolari

- Estensione della qualifica di terzi ai dipendenti dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, ai pazienti
- Massimale unico minimo 5.000.000 per evento e per annualità assicurativa
- Danni consequenziali e da interruzione di esercizio

Le polizze di cui sopra dovranno prevedere e seguenti clausole:

Art. 1 - Novero dei Terzi

Sono considerati nel novero dei Terzi: l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti. In caso di sinistro, esclusivamente nei confronti dei citati terzi, la Società non potrà eccepire riserve o eccezioni con riguardo agli articoli 1892 e 1893 del c.c., fatti salvi i conseguenti diritti di rivalsa della Società.

Art. 2 – Trasmissione di denuncia di sinistro

Qualora l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti fosse chiamata a rispondere per evento dannoso ascrivibile per legge all'Assicurato, è data facoltà di trasmettere direttamente la denuncia di sinistro alla Società.

Art. 3 – Modifiche contrattuali, inadempienze, scadenza naturale

La Società si impegna a dare immediato avviso scritto all'Azienda Sanitaria Locale di Rieti, a mezzo PEC, di ogni modifica contrattuale in senso peggiorativo rispetto alle clausole previste nel presente documento, nonché di ogni inadempienza del contraente/Assicurato che possa comportare la non operatività della garanzia, anche con specifico riguardo al mancato pagamento del premio ai sensi dell'art. 1901 del c.c.

In tale specifico caso, l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti avrà la facoltà di provvedere direttamente al pagamento del premio, entro un periodo di 60 giorni dal mancato versamento del premio da parte del contraente/Assicurato, periodo durante il quale la Società si impegna a mantenere operativa la polizza di assicurazione.

La Società si impegna a dare avviso scritto anche in caso di naturale scadenza o eventuale disdetta della polizza.

Art. 4 – Pagamento dei sinistri

I sinistri, indennizzabili ai sensi della presente polizza, verranno pagati direttamente al terzo danneggiato senza applicazione delle eventuali franchigie o scoperti previsti in polizza, i quali rimangono comunque sempre a carico dell'Assicurato.

In tal caso il terzo danneggiato ricevuto il pagamento rilascerà atto di completa liberatoria.

Art. 5 – Cessazione dell'Assicurazione

La Società dovrà informare l'Azienda Sanitaria Locale di Rieti:

- con un preavviso di almeno 60 giorni, dell'intenzione o della decisione di esercitare il

recesso dal Contratto per qualunque motivo ed anche se conseguente al mancato pagamento del premio;

- con un preavviso di almeno 30 giorni, qualora avendo il Contraente avanzato richiesta di proroga o rinnovo del contratto, non intenda accordare tale proroga o rinnovo alle medesime condizioni in corso;

I fornitori sono tenuti a mantenere inalterata la qualità del servizio per tutta la durata del contratto. Dovrà altresì impegnarsi, nel corso della fornitura, a sottoporre all'attenzione dell'ASL di Rieti la sopraggiunta disponibilità di evoluzioni di prodotti i quali potranno essere forniti in sostituzione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche, previo consenso dei sanitari interessati ed autorizzazione dell'Azienda stessa.

I fornitori si obbligano ad adottare durante l'esecuzione del servizio tutti i provvedimenti, le misure e le cautele necessarie per garantire la sicurezza e l'incolumità delle persone impiegate per il servizio, degli utenti, nonché di terzi. La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per danni arrecati a persone e a cose, tanto dell'ASL di Rieti quanto di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative alle prestazioni contrattuali, anche se eseguite da terzi.

I fornitori dovranno, altresì, per ogni paziente, fornire schede di follow up in cui vengono indicati i parametri principali (ore effettive di ventilazione, stato della maschera, verifica del corretto uso e scarico dei dati di compliance).

Art. 18 – Obbligo alla riservatezza e segretezza

Le notizie ed i dati relativi all'ASL di Rieti, comunque venuti a conoscenza degli operatori economici o di chiunque collabori alle loro attività in relazione alla esecuzione del presente appalto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte degli stessi operatori economici o di chiunque collabori alle loro attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato, salvo esplicita autorizzazione della stessa ASL di Rieti.

Vedasi ampiamente l'art.40 del Disciplinare.

Art. 19 – Ulteriori obblighi del fornitore

Gli operatori economici sottoscrittori dell'accordo, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, prendono atto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dall'ASL di Rieti con atto deliberativo n. 89/DG ff. del 31/01/2014 (disponibile sul sito www.asl.rieti.it alla sezione "Anticorruzione"), e si impegnano ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n.62/2013 costituisce causa di risoluzione del

contratto.

L'ASL di Rieti, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all'operatore economico assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte, l'ASL di Rieti, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

Art. 20 – Norme di sicurezza e obblighi verso i propri dipendenti

La ditta è tenuta a osservare tutti gli obblighi, verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, nonché di sicurezza sul lavoro così come stabilito nel D. Lgs. n. 81/2008. La ditta dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il proprio personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alla fornitura svolta e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi. La ditta si obbliga a provvedere, a cura e carico proprio e sotto la propria responsabilità, a tutte le spese occorrenti, secondo i più moderni accorgimenti della tecnica, per garantire, in conformità al D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., la completa sicurezza durante l'esercizio dei lavori e l'incolumità delle persone addette alle forniture stesse e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura, a persone o cose, esonerando l'ASL di Rieti da ogni e qualsiasi responsabilità.

Le prestazioni oggetto del presente Capitolato debbono essere svolte nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia, con particolare attenzione a quelle di prevenzione infortuni ed in ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene.

La ditta dovrà comunicare all'ASL di Rieti, al momento della stipula del contratto, il nominativo del responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione.

La ditta è obbligata ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria ed alla località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località. L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei su indicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

Art. 21 – Danni a persone o cose

Il fornitore è responsabile di ogni danno che potesse derivare all'Ente e a terzi, intendendosi nei terzi anche personale e cose dell'ASL di Rieti, dall'adempimento del servizio assunto con il presente Capitolato.

Qualora la società o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione dei danni, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, l'amministrazione dell'Ente resta autorizzata a provvedere direttamente, a danno della società, trattenendo l'importo mediante compensazione di quanto dovuto a titolo di corrispettivo per il servizio in argomento.

Art. 22 – Modifica delle condizioni

L'Azienda, si riserva, nel corso del contratto, di apportare, in accordo con gli operatori economici sottoscrittori dell'accordo, modifiche e/o integrazioni alle condizioni indicate nel presente Capitolato Speciale di Appalto relativamente alle modalità di espletamento del servizio in conseguenza di sopravvenuti e imprevedibili cambiamenti strutturali e organizzativi, anche derivanti da disposizioni emanate dalla Regione, cui è demandata l'organizzazione di detto servizio.

Art. 23 – Revisione prezzi

Le parti convengono di rinegoziare i prezzi di aggiudicazione, ove, in corso di esecuzione del contratto, intervenisse, per la medesima tipologia di prestazioni, una aggiudicazione da parte della CONSIP ovvero Regione Lazio. Il prezzo fissato dalla gara Consip/regionale, ove si verifichi l'ipotesi su rappresentata, costituirà il parametro di riferimento per detta rinegoziazione.

Art. 24 – Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)

L'azienda individuerà all'interno della propria struttura un Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC), con i poteri e i compiti di cui agli artt. 300 e ss. del D.P.R. 207/2010 e del Regolamento Aziendale, giusta deliberazione n. 870/D.G. del 30/12/2014, oltre ad eventuali assistenti.

Questi hanno facoltà di effettuare verifiche e controlli sul mantenimento, da parte degli operatori economici sottoscrittori dell'accordo, dei requisiti certificati e/o dichiarati dagli stessi ai fini della stipula del contratto oltre che sulla conformità del servizio agli obblighi contrattuali.

Il DEC, ogni qualvolta lo ritenga necessario ed a suo insindacabile giudizio, può dar corso ad autonomi controlli d'ufficio sulla corretta esecuzione del contratto. I controlli possono essere effettuati mediante ispezioni, anche a domicilio dei pazienti, richieste di documenti e/o di informazioni e/o con ogni altro mezzo e modalità utili. L'Appaltatore deve fornire la massima collaborazione fornendo prontamente ogni informazione o documento utile.

Le segnalazioni di disservizio, trasmesse dagli assistiti al Direttore dell'esecuzione del contratto, se direttamente comprovanti il disservizio (a titolo esemplificativo e non esaustivo: ritardi nell'esecuzione, assenza del personale addetto), si considerano quali controlli effettuati con esito negativo rispetto all'adempimento delle disposizioni contrattuali.

Art. 25 – Fatturazione, pagamenti e tracciabilità

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura, a seguito di ordinativi emessi di volta in volta dall'ASL di Rieti, per quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando quanto previsto nei seguenti punti:

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della **fattura elettronica** da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono

essere trasmesse alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere interessate, esclusivamente in formato elettronico;

2. Ai sensi dell'art.3 della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di tracciabilità dei **flussi finanziari**;
3. Ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare Il codice identificativo di gara (**CIG**);
4. Ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo **Split Payment IVA**, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario;
5. Indicazione dettagliata della merce consegnata;
6. Indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato;
7. Il mancato rispetto di quanto sopra, non consentirà il regolare pagamento delle fatture.

L'ASL di Rieti procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

Il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel presente Disciplinare, nel Capitolato, negli atti di gara e nel contratto non consentirà la regolare liquidazione ovvero il regolare pagamento delle fatture che rimarranno pertanto sospeso a favore di questa SA fino alla rimozione totale dell'inadempimento. Agli effetti della liquidazione delle fatture l'inosservanza anche di una sola delle clausole previste dal presente Disciplinare sarà motivo d'interruzione dei termini di pagamento.

In caso di servizi, tutte le fatture saranno liquidate previo nulla osta del DEC di corretta esecuzione del servizio che verrà comunicata al RUP.

Il Fornitore è tenuto a comunicare all'ASL di Rieti gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

La ditta dovrà emettere all'ASL di Rieti, un'unica fattura per ciascun distretto, per ciascun lotto per un massimo di 50 pazienti con cadenza mensile nella quale dovranno essere indicate le seguenti informazioni, alla luce delle disposizioni previste dal Codice Privacy (D. Lgs. n. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679")

Di seguito le informazioni che dovranno inderogabilmente essere riportate in fattura:

- codice univoco identificativo associato a ciascun paziente [vedasi informazioni relative alla pre-fatturazione];

- la data di inizio noleggio [per la fatturazione decorre dalla data di prima installazione dell'apparecchiatura per la quale farà fede il documento di trasporto (DDT) sottoscritto dall'utente, ed in ogni caso, mai in data antecedente l'autorizzazione della ASL];

La società fornitrice dovrà inviare al DEC, entro il 10° giorno del mese successivo rispetto a quello di competenza della fattura, la relativa pre-fattura elaborata su foglio excel.

Tale pre-fattura dovrà inderogabilmente contenere per ciascun paziente le seguenti informazioni:

- codice univoco paziente [il fornitore dovrà attribuire a ciascun paziente, che di volta in volta prenderà in carico, un codice univoco che identificherà il paziente per tutta la durata del contratto (sia in caso di prosecuzione di piano terapeutico sia di modifica dello stesso sia di nuovo piano terapeutico a seguito di sospensione del precedente)];
- cognome e nome del paziente;
- distretto che ha in carico il paziente;
- lotto di riferimento;
- modello di ventilatore in dotazione e relativo codice di repertorio dispositivi medici
- se l'apparecchiatura è di proprietà ASL o in noleggio;
- costo giornaliero praticato;

Previo riscontro del DEC, la struttura competente dell'ASL di Rieti, provvederà all'emissione degli ordinativi per i vari fornitori.

Laddove il riscontro non avvenga entro i 10 (dieci) giorni successivi all'invio della pre-fattura, la società potrà emettere la fattura nelle modalità sopramenzionate, fermo restando i controlli successivi e l'emissione delle eventuali relative note di credito ad opera del DEC.

L'eventuale ritardo nei pagamenti delle fatture non può essere invocato come motivo valido per la risoluzione del contratto da parte dell'appaltatore, il quale è tenuto a continuare il servizio fino alla scadenza, ricadendo lo stesso nella categoria dei servizi pubblici essenziali.

I crediti dell'appaltatore nei confronti dell'Ente non possono essere ceduti senza il consenso dell'Amministrazione.

L'aggiudicatario deve verificare che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate al servizio in oggetto, sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge sopra richiamata.

Art. 26 – Contestazioni e penalità

Per la caratteristica di servizio pubblico, l'attività oggetto del presente capitolato non potrà essere sospesa. La mancata effettuazione del servizio rappresenta inadempimento contrattuale e consente all'ASL di Rieti di chiedere la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché il risarcimento dei danni conseguenti all'interruzione del servizio stesso, fatti salvi i casi di giusta causa e giustificato motivo, incamerando il deposito cauzionale definitivo.

La violazione degli obblighi contrattuali, nonché la mancata applicazione di contenuti progettuali riferiti alle prestazioni tecniche, agli interventi operativi e all'esecuzione di forniture e servizi, di qualsiasi natura e a qualsiasi titolo espliciti, determinerà il mancato riconoscimento del servizio effettuato da parte dell'Amministrazione, con la conseguente applicazione delle penali previste, o la non corresponsione dei relativi corrispettivi.

Ove, dalle procedure di controllo di cui al precedente art. 13, emergano inadempimenti o deficienze nell'esecuzione del contratto, l'ASL di Rieti ha facoltà di intimare all'operatore economico di porvi rimedio, fatta salva l'applicazione delle penali e la richiesta di risarcimento del maggior danno.

L'operatore economico è obbligato ad adempiere con tempestività a quanto intimato.

L'operatore economico sarà tenuto, nei confronti dell'Azienda, al pagamento degli indennizzi, dei danni conseguenti e delle maggiori spese sostenute, nei seguenti casi:

- violazione degli obblighi contrattuali;
- sospensione o abbandono o mancata effettuazione, anche in parte, di uno o più servizi;
- impiego di personale non in regola con le normative sul lavoro.

In caso di mancata immediata eliminazione della carenza contestata, per evento o per ogni giorno di ritardo rispetto al dovuto intervento, l'ASL di Rieti si riserva la facoltà di applicare le seguenti penalità:

- Apparecchiature

Il ritardato intervento di installazione o manutenzione comporta una penale a carico della società di € 100,00 (cento/00) per ogni giorno di ritardo.

La Ditta ha l'obbligo di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche dell'aggiudicazione. La presente penalità potrà essere applicata anche in caso di consegne di prodotti non conformi al presente capitolato.

Qualora vi fosse l'irreperibilità del paziente, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'ente competente la mancata installazione dell'apparecchiatura nei tempi previsti dal presente capitolato.

- Consegna di materiale di consumo non conforme a quello prescritto

Il verificarsi dell'evento, contestato formalmente dall'Azienda, comporta una penale a carico della società di € 300,00 (trecento/00), per evento.

La Ditta ha l'obbligo di consegnare il materiale di consumo nel mese successivo a quello previsto. Il reiterarsi dell'inadempienza comporterà la risoluzione del contratto.

- Servizio 24 ore su 24:

La mancata attivazione o la risposta non tempestiva, comunicata dal Direttore Esecuzione del Contratto (DEC) al Responsabile Unico del Procedimento (RUP), per le necessarie contestazioni, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della società di € 200,00 (duecento), per evento.

La Ditta ha l'obbligo di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche dell'aggiudicazione.

- Ulteriori obblighi:

L'inosservanza degli ulteriori obblighi contrattuali previsti dal presente Capitolato, contestati formalmente, in assenza di valide giustificazioni, comporta una penale a carico della società di € 300,00 (trecento), per evento.

Se la società sarà sottoposta al pagamento di due penali, la stessa si intende esclusa dall'accordo. In tal caso l'ASL di Rieti incamererà la garanzia fideiussoria posta a garanzia del servizio, fatta salva la possibilità di rivalersi per eventuali ulteriori danni subiti.

Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- oneri di natura organizzativa (es. giornate di degenza in più, risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.);
- danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti dalla ASL;
- minori introiti.

In caso di interruzione del servizio per oltre 5 giorni di calendario, l'ASL di Rieti, oltre ad applicare le penalità sopra previste, potrà risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

L'ASL di Rieti di Rieti in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse contesta, in forma scritta a mezzo PEC, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a sette giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento del RUP, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle. Nel caso di mancata o ritardata esecuzione, le penali saranno applicate con semplice comunicazione a mezzo PEC da parte del RUP, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora del fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, sul corrispettivo relativo alla prima fattura non pagata (anche se relativa ad altri appalti) o sul deposito cauzionale, a discrezione del RUP.

Art. 27 – Clausola di recesso ex art. 1373 C.C.

L'ASL di Rieti ha la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento in caso di:

- aggiudicazione di una gara centralizzata, da parte di Consip o Regione Lazio, per la medesima tipologia di prestazioni;
- mutamenti di carattere normativo sia a livello nazionale che regionale in materia di competenza e modalità di erogazione del servizio oggetto del presente capitolato da parte delle Aziende Sanitarie Locali;
- reiterati inadempimenti degli operatori economici sottoscrittori dell'accordo.

Tale facoltà non è concessa al fornitore.

Il fornitore dovrà comunque, se richiesto dall'ASL di Rieti, proseguire il servizio la cui interruzione può, a giudizio della medesima, provocare danno alla stessa.

In caso di recesso trova applicazione quanto previsto all'art.109 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 28 – Clausola risolutiva espressa

L'ASL di Rieti procederà alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, quando il fornitore e/o il suo personale comunque utilizzato per la gestione del servizio, non abbiano i requisiti o le autorizzazioni previste dalla normativa vigente.

L'amministrazione comunque si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., qualora una determinata obbligazione e/o prestazione e/o servizio, oggetto dell'appalto, non sia adempiuta o esattamente adempiuta, secondo le modalità previste dal presente Capitolato. Detta risoluzione avverrà mediante comunicazione inviata a mezzo PEC.

La risoluzione del contratto, secondo le modalità sopradescritte, potrà avvenire per i seguenti motivi, enunciati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- mancato inizio del servizio con un ritardo superiore a 10 giorni;
- sospensione, interruzione, abbandono o mancata effettuazione del servizio affidato senza giustificato motivo per fatto imputabile al fornitore;
- forniture di prodotti difformi dai requisiti richiesti e non conformi a quelli campionati all'atto di presentazione dell'offerta o dimostrato malfunzionamento degli stessi e contestati oltre la seconda volta;
- ritardo della fornitura totale o parziale reiterato oltre la seconda volta;
- mancata sostituzione dei prodotti contestati e della manutenzione delle apparecchiature reiterate oltre la seconda volta;
- in caso di fallimento o di frode;
- qualora dopo l'aggiudicazione dovessero essere attivate Convenzioni CONSIP o aggiudicazione di gara regionale centralizzata per servizi sostanzialmente equivalenti o comparabili tecnicamente, e l'aggiudicatario non intenda allinearsi alle relative quotazioni economiche.
- ogni altra inadempienza o fatto, anche singolo di non scarsa rilevanza e tale da incidere sull'affidamento contrattuale.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della garanzia fideiussoria ed il risarcimento dei danni derivanti, anche mediante trattenuta sull'importo dovute per i servizi già effettuati.

La società appaltatrice dovrà comunque, se richiesto dall'ASL di Rieti, proseguire il servizio la cui interruzione può, a giudizio dell'ASL medesima, provocare danno alla stessa. In tali casi, l'Amministrazione sarà tenuta a corrispondere solo le prestazioni espletate fino al giorno della risoluzione, dedotte le eventuali penalità e le spese sostenute nonché gli eventuali danni conseguenti l'inadempimento stesso.

La ditta rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c..

Art. 29 – Disdetta del contratto da parte dell'impresa

Qualora il fornitore dovesse disdire il contratto prima della scadenza convenuta, senza

giustificato motivo e causa giusta, l'ASL di Rieti sarà tenuta a rivalersi su tutto il deposito cauzionale a titolo di penale. All'impresa verrà inoltre addebitata la maggior spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altre società concorrenti, a titolo di risarcimento, mediante trattenuta sull'importo dovute per i servizi già effettuati.

Il fornitore stesso è tenuto, se richiesto, a prestare il servizio, o parte di esso, per il tempo strettamente necessario allo svolgimento del procedimento di gara per l'affidamento ad altro soggetto.

Art. 30 – Deposito cauzionale definitivo

A garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ciascuna Ditta sottoscrittrice dell'accordo quadro dovrà costituire una garanzia fideiussoria del 10% del valore contrattuale dei lotti per i quali si sottoscrive l'accordo quadro (al netto dell'IVA), arrotondato al centinaio di euro superiore, con le modalità per la cauzione provvisoria. Ai fini della definizione della garanzia fideiussoria il valore contrattuale imponibile deriva, per ciascun lotto, dalla divisione tra il rispettivo importo di gara, indicato nel prospetto di sintesi allegato n. 1 al CSA, e il numero di sottoscrittori relativi.

La mancata costituzione della garanzia determina l'esclusione dall'accordo e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte dell'ASL di Rieti.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo a seguito del riscontro di regolare esecuzione.

Art. 31 – Tutela della privacy

La documentazione presentata, per la partecipazione alla procedura di gara e per l'espletamento dell'appalto, sarà utilizzata esclusivamente per la gestione del presente appalto e trattata da organi e uffici interni preposti alla gestione e controllo degli atti ed in tutti gli altri casi previsti dalla legge. Vedasi quanto previsto nel Disciplinare.

Art. 32 – Spese e oneri contrattuali

Saranno a carico degli operatori economici facente parte dell'accordo quadro tutte le spese per la stipulazione e la registrazione dei contratti e per la predisposizione di tutte le copie in bollo dei contratti stessi e dei documenti che ne fanno parte integrante, nel numero necessario e secondo l'occorrenza dell'Azienda USL di Rieti.

Art. 33 – Controversie e foro competente

In attesa di giudizio, l'Aggiudicataria sarà tenuta, su richiesta dell'ASL di Rieti, alla continuazione del servizio, secondo le condizioni tutte di cui al presente Capitolato Speciale. Vedasi quanto previsto nel Disciplinare.

Si uniscono e fanno parte integrante del presente capitolato:

Allegato n. 1 – Prospetto di Sintesi;

Allegato n. 2 – Fabbisogno Annuo Medio e Descrizione dei Lotti;