

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 644/AV4 DEL 12/09/2018**

**Oggetto: FORNITURA IN SERVICE DI EMODIALISI DOMICILIARE CON METODICA  
DHHD – AGGIUDICAZIONE – CIG: 7505434013**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4**

- . . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** l'attestazione del Dirigente / Responsabile della Ragioneria / Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

**- D E T E R M I N A -**

1. di adottare la presente determina a contrarre per l'affidamento, mediante RDO MePa, della fornitura in service di emodialisi domiciliare con metodica "Daily Home Hemodialysis" in favore di SPINDIAL SPA SOCIO UNICO di Collecchio (PR), da destinarsi all'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi del P.O. "A.Murri" di Fermo – Area Vasta 4;
2. di precisare che i documenti di gara saranno perfezionati a cura del RUP, su indicazione del progettista incaricato dal Direttore di Area Vasta 4;
3. di dare atto della nomina a RUP del funzionario UOC Acquisti e Logistica Dott.ssa Barbara Poli;
4. di precisare che la spesa presunta del presente atto di € 83.430,00 + IVA 4% (€ 86.767,20 IVA inclusa) riferita a mesi 12, con opzione di estensione fino a mesi 36, con decorrenza prevista per il 01/08/2018 e imputabile al conto n. 0501130101 sarà resa compatibile con il budget 2018 e successivi quando definiti e assegnati;
5. di dichiarare la competenza e la contabilità economica della spesa complessiva presunta secondo quanto precisato nel documento istruttorio e attestato in calce al presente atto dal Direttore UOC

Area Dipartimentale Contabilità Bilancio e Finanza Coordinatore Area Vasta ASUR Dott. Luigi Stortini e dal Dirigente amministrativo del Controllo di Gestione Dott. Daniele Rocchi;

6. di accantonare ai sensi dell'art. 113 del D. Lgv. 50/2016 l'importo di € 3.794,40, da destinare a fondo risorse finanziarie;
7. di dare atto che, ai fini della repertoriazione nel Sistema Attiweb Salute, la presente determina rientra nei casi "altro";
8. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della L. 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
9. di trasmettere la presente determina al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/1996 e s.m.i.;
10. di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

*Firma*

**Il Direttore della AREA VASTA 4**

**Dott. Licio Livini**

*La presente determina consta di n. 14 - pagine di cui n. 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.*

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(UOC Acquisti e Logistica)**

*Normativa di riferimento: L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/2005 (Art. 3, comma della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR); Determina 785/2005 DG ASUR (Decentramento delle funzioni amministrative. Regolamento provvisorio) e successive proroghe; DGASUR n. 4/2017 (Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche); D. Lgv. 50/2016 (Codice contratti pubblici).*

In data 30/10/2017 (doc.to agli atti) il Dr. Ettore Pala, in qualità di Dirigente dell'U.O.C. Nefrologia e Dialisi, presentava relazione e contestuale richiesta di attivazione del progetto di emodialisi domiciliare sulla base dell'approvazione, da parte della Giunta Regionale con delibera n.662 del 07/08/2015, delle "Linee di indirizzo per lo svolgimento dell'attività di emodialisi domiciliare", revocando la DGR n. 1649 del 07/12/2011 "Modalità operative per lo svolgimento della emodialisi domiciliare".

Nella succitata relazione il Dr. Ettore Pala descriveva dettagliatamente il progetto e le motivazioni dell'atto, sottolineandone i vantaggi, quali l'abbattimento dei costi, il miglioramento della qualità di vita del paziente e la fruibilità a persone non competenti, e le linee di indirizzo per lo svolgimento di tale attività, come riportato in allegato. Veniva indicato, inoltre, dal Coordinatore della UOC Nefrologia e Dialisi Tiziano Mandolesi, come unico offerente in Italia del progetto "emodialisi domiciliare", l'operatore economico SPINDIAL SPA SOCIO UNICO di Collecchio (PR).

Con richiesta del 08/02/2018, il Dr. Pala comunicava la necessità di acquisire la fornitura di un sistema dialitico domiciliare composto da apparecchiatura emodialitica e relativo materiale di consumo per n.2 pazienti domiciliari. Al fine di verificare la pluralità di concorrenti, si decideva di procedere a consultazioni preliminari di mercato ex art. 66 D.Lgs 50/2016 tramite avviso pubblicato in data 09 aprile 2018 sul sito dell'amministrazione trasparente dell'Asur Marche. A seguito della scadenza del 24 aprile 2018, perveniva tempestiva manifestazione di interesse a mezzo PEC da SPINDIAL SPA SOCIO UNICO di Collecchio (PR). La proposta preliminare pervenuta risultava conforme alle esigenze terapeutiche.

Si confermava, pertanto, che il prodotto offerto da quest'ultima fosse l'unico in grado di soddisfare pienamente le esigenze domiciliari di Area Vasta.

Alla luce dei sopra descritti esiti dell'indagine di mercato, stante l'unicità di idonee manifestazioni di interesse, veniva accettato il ricorrere dei presupposti di unicità di cui all'art. 63, comma 2, lett. b "(...) *quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: (...) 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; (...). Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto*".

Pertanto si avviava la procedura negoziata con la Spindial Spa Socio Unico in data 25/05/2018 mediante RDO MePa n. 1965326 (doc.to agli atti).

Dato atto del regolare svolgimento della procedura di gara, come da verbale sintetico del 31/05/2018 (doc. agli atti), al quale si rinvia per maggior dettaglio, si richiama la proposta di aggiudicazione in favore della SPINDIAL SPA SOCIO UNICO di Collecchio (PR), previa verifica della conformità dell'offerta tecnica – per i cui riferimenti essenziali si rinvia alla scheda tecnica sintetica allegata – e congruità dell'offerta economica di € 83.430,00 (€ 86.767,20 compresa IVA del 4%) in quanto uguale alla base d'asta.

Con riferimento alla coerenza e compatibilità economica della spesa complessiva iniziale di € 86.767,20 (€ 83.430,00 + IVA), si dà atto che la stessa viene assicurata mediante previsione nel piano investimenti 2018, come riportato nella scheda di budget sottoscritta dal Direttore UOC FARMACIA (doc.to agli atti), e come confermato dall'attestazione da parte del Direttore UOC Area Dipartimentale Contabilità Bilancio e Finanza e UOS Controllo di Gestione in calce al presente documento.

Con riguardo alla competenza per valore, si osserva infine che con determina 4 DG ASUR del 16/01/2017 veniva approvato il nuovo "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche" e contestualmente delegata al punto 4) del dispositivo della succitata determina la competenza all'espletamento dei relativi affidamenti al Direttore di Area Vasta, compresa adozione dell'atto.

Per le ragioni sopra esposte se ne propone l'adozione al Direttore dell'Area Vasta 4 mediante il seguente schema di determina:

- di affidare a lotto unico ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett.b in esito a gara MePa sotto soglia a SPINDIAL SPA SOCIO UNICO avente sede a Collecchio (PR) in Strada Nazionale 18 P.IVA 02141870341, la fornitura in service del sistema emodialitico "DHHD" per l'UOC Nefrologia e Dialisi del P.O. "A.Murri" di Fermo, secondo le caratteristiche tecniche di cui alla scheda sintetica allegata;
- di precisare che l'importo complessivo iniziale sarà di € 83.430,00 (€ 86.767,20 compresa IVA) con opzione di estensione riferita a componenti o accessori, o all'aggiunta di nuovi pazienti domiciliari, fino a € 220.900,00 (iva esclusa), entro 36 mesi dalla data di stipula del contratto, ai sensi dell'art. 4 delle condizioni particolari di contratto (importo e durata);
- di stabilire che il rapporto negoziale sarà regolato dal contratto stipulato sul MePa a cura dell'UOC Acquisti e Logistica AV4 di Fermo, così come allegato al presente atto, con delega del potere di firma al Direttore UOC Acquisti e Logistica AV4 di Fermo Dott. Fulvio De Cicco;
- di affidare la responsabilità dell'esecuzione al Dr. Tiziano Pistolesi, Coordinatore UOC Nefrologia e Dialisi, o persona dallo stesso delegata;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/1991 e dell'art. 28 della L.R. 26/1996;
- di dichiarare il presente atto efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo ASUR ai sensi dell'art. 26 comma 6 LR 26/96.

Fermo, 01.07.2018

## **Il Responsabile del Procedimento**

*Dott.ssa Barbara Poli*

**Il Direttore UOC Acquisti e Logistica AV4**

*Dott. Fulvio De Cicco*

**RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:**

*I sottoscritti, vista la dichiarazione formulata dal Direttore dell'UOC Massimo Fioretti, mediante la sottoscrizione della scheda di budget, attestano che la spesa del presente atto sarà resa compatibile con la disponibilità economica dei budget 2018 (conto n.0501130101 AUT. AV4FARM. N. 9 SUB 50) e 2019, quando definiti e assegnati.*

**Il Dirigente Amministrativo Controllo Gestione**

*Dott. Daniele Rocchi*

**Il Direttore UOC Area Dipartimentale**

**Contabilità Bilancio e Finanza**

**Coordinatore Area vasta ASUR**

*Dott. Luigi Stortini*

## PROPOSTA DI SPESA-BUDGET 2018

U.O.C. FARMACIA

CONTO: 0501130101 – AV4FARM. AUT. 9/SUB.50

DESCRIZIONE CONTO: ACQUISTI DI DISPOSITIVI MEDICI

A	BUDGET ANNO 2018	Euro: _____
B	IMPEGNATO/ORDINATO PROGRESSIVO ANNO 2018	Euro: 28.922,40
C=A-B	BUDGET RESIDUO	Euro: _____
D	SPESA OGGETTO DI DETERMINA	Euro: 86.767,20
E=C-D	BUDGET RESIDUO	Euro: _____

In caso di non disponibilità di budget, indicare le motivazioni della richiesta ed i conti di propria competenza dai quali reperire le risorse necessarie.

### PRECISAZIONI PER SPESE PLURIENNALI

(Le spese pluriennali vanno indicate anche con riferimento agli esercizi successivi che con separati atti saranno assunte).

Spesa complessiva di Euro: 86.767,20 IVA inclusa (€ 83.430,00 + IVA 4%) per il periodo dal 01/09/2018 al 31/08/2019 (mesi 12).

Anno: 2018	Spesa da registrare	Euro: 28.922,40 IVA inclusa
Anno: 2019	Spesa da registrare	Euro: 57.844,80 IVA inclusa

Fermo, li 31/07/2018

Il Direttore UOC Farmacia  
Firmato Dott. Massimo Fioretti

**- ALLEGATI -**

**CAPITOLATO D'ONERI PER LA FORNITURA IN SERVICE DEL SISTEMA DI EMODIALISI DOMICILIARE CON METODICA "DAILY HOME HEMODIALYSIS" (DHHD) PER LA U.O. DI NEFROLOGIA E DIALISI P.O. DI FERMO - CIG: 7505434013**

**Art. 1 - Oggetto**

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service del sistema di emodialisi domiciliare con metodica "Daily Home Hemodialysis" (DHHD) da destinare all'UO di Nefrologia e Dialisi del P.O. "A. Murri" di Fermo.

**Art. 2 - Prestazioni e specifiche tecniche**

L'emodialisi con metodica "daily home hemodialysis" (DHHD) è una metodica dialitica domiciliare che, rispetto a quella ospedaliera, viene effettuata al domicilio del paziente per 5-6 volte la settimana con durate delle sedute di trattamento di circa 2h-2h ½. Il sistema fornito dovrà, dunque, essere portatile e prevedere trattamenti di emodialisi domiciliare quotidiana/frequente in assenza di moduli di addolcitore ed osmosi inversa, e dovrà essere caratterizzato dall'utilizzo del bagno dialisi preconfezionato in sacca da 5lt pronte all'uso e dall'utilizzo di un kit monouso composto da filtro e linee pre-assemblato.

**Art. 3 - Importo e durata**

Fermo quanto stabilito dall'art. 109 D. Lgv. 50/2016 in tema di recesso anticipato, il valore iniziale del contratto è pari all'importo complessivo presunto di € 84.300,00 (€ 87.762,00 compresa IVA al 4%) calcolato su una quantità iniziale di nr. 3 pazienti (nr. 3 sub lotti), ed una durata iniziale di mesi 12, con opzione di estensione fino a mesi 36 per un importo massimo di € 221.000,00. La spesa prevista per il consumo annuo per paziente è indicativamente di 270 trattamenti e ogni trattamento è pari ad € 103,00 + IVA 4% secondo il nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni specialistiche. Sia l'estensione temporale che la variazione dell'importo in aumento, nei sopra citati limiti, sono considerate opzione ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgv. 50/2016.

**Art. 4 - Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica**

L'aggiudicatario garantisce l'assistenza "full risk" per tutto il periodo del contratto di service, decorrenti dalla data di positivo collaudo, che comprende la manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa manodopera e pezzi di ricambi, senza limite al numero di interventi, tramite i seguenti servizi:

- a. servizio di assistenza tecnica programmata, eseguendo le verifiche di sicurezza elettrica ed efficacia prestazionale nel rispetto delle modalità e periodicità – comunque non superiore a mesi 12 - previste dal produttore nella documentazione a corredo (manuale d'uso e manuale di service) e dalle norme tecniche vigenti ed applicabili; un calendario dell'assistenza programmata dovrà essere comunicato in sede di collaudo;
- b. servizio di assistenza tecnica su chiamata, come segue:

Tipologia guasto	Tempo intervento	Tempo riparazione
Non bloccante	48 ore gg 6/7 sabato incluso	gg. 5 6/7 sabato incluso
Bloccante	24 ore gg 6/7 sabato incluso	48 ore gg 6/7 sabato incluso

Il tempo di intervento decorre dall'invio della richiesta. Il tempo di riparazione decorre dal primo intervento. Nel caso in cui non sia possibile concludere la riparazione nel termine suddetto, l'aggiudicatario nello stesso termine deve fornire una macchina sostitutiva di caratteristiche analoghe (muletto);

- c. Servizio di reperibilità: l'aggiudicatario è in grado di offrire un Servizio Clienti completo ed efficiente attraverso un Numero Verde, attivo h24 tutti i giorni incluso i festivi. Tutte le chiamate verranno registrate, nel pieno rispetto della privacy, in un database dedicato. In particolare saranno registrati: data e ora della chiamata ricevuta, il nominativo del chiamante ed il centro dialisi di riferimento, il motivo della chiamata, l'azione correttiva implementata e il nominativo dell'operatore che ha risposto.



L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di efficacia del contratto, alla manutenzione delle apparecchiature e tecnologie sanitarie, in caso di deterioramento conseguente al normale utilizzo, senza alcun addebito aggiuntivo.

Fermi gli obblighi di cui sopra, tutti le operazioni di assistenza programmata o su chiamata sono da considerarsi tutto compreso e full risk senza esclusioni, compresi componenti e materiali, ad eccezione di quelle riguardanti guasti causati da dolo, negligenza o imperizia gravi nell'utilizzo da parte del personale della Stazione Appaltante oppure casi fortuiti o di forza maggiore, secondo quanto di seguito precisato.

Le operazioni di manutenzione ordinaria con le modalità e la frequenza indicate nel Manuale di istruzione per l'uso saranno eseguite direttamente dal personale della Stazione Appaltante, fatto salvo eventuale supporto da parte dell'Aggiudicatario. Il calendario delle manutenzioni effettuate o da effettuarsi deve essere disponibile on-line a richiesta della Stazione Appaltante.

Qualora l'aggiudicatario ritenesse sussistenti cause di esclusione dalla garanzia o della manutenzione a proprio carico, ha l'onere darne comunicazione motivata entro ore solari 48 dall'intervento su chiamata, unitamente a preventivo di riparazione, così determinato: (solo nell'ipotesi di estensione della garanzia: € 100,00 + IVA per diritti onnicomprensivi di chiamata; € 80,00 + IVA per costo orario); ricambi e componenti scontati del 30% sul prezzo del listino depositato presso CCIAA, se applicabile. In tal caso la perfetta funzionalità della strumentazione potrà avvenire tramite il seguente servizio:

- d. servizio di ripristino fuori garanzia/manutenzione entro gg. 3 solari gg 6/7 sabato incluso dalla data di approvazione del preventivo di riparazione. Nel caso in cui non sia possibile, l'aggiudicatario dovrà nello stesso termine fornire una macchina sostitutiva di caratteristiche analoghe a proprie spese. Tutti i ricambi e componenti utilizzati per manutenzione e ripristino devono essere originali.

#### **Art. 5 - Riservatezza**

Qualsiasi dato, notizia o informazione di cui è titolare la Stazione Appaltante fornita al concorrente o aggiudicatario, o di cui lo stesso venisse a conoscenza nell'ambito dell'attività oggetto del presente capitolato, sarà oggetto di trattamento secondo quanto previsto dalla vigente normativa sulla sicurezza dei dati personali e nel rispetto dell'obbligo di assoluta riservatezza e del segreto professionale. I dati che verranno richiesti alla Stazione Appaltante per l'espletamento delle attività in oggetto saranno, se necessario, conservati dal concorrente o aggiudicatario in archivi sia elettronici che cartacei, comunque con modalità idonee a garantirne la riservatezza e la sicurezza secondo quanto previsto dalla vigente normativa. I dati riguardanti la Stazione Appaltante dovranno essere utilizzati solo per le finalità oggetto del presente contratto e non saranno comunicati né diffusi per altri fini, se non previo consenso scritto da parte della Stazione Appaltante. Si conviene che tutti i dati, notizie o informazioni di cui il concorrente o aggiudicatario venisse a conoscenza nell'esecuzione dell'incarico ricevono carattere di assoluta riservatezza: ne segue l'impegno a mantenere sugli stessi il più stretto riserbo. L'eventuale rilevazione a terzi, tanto in pendenza di rapporto quanto dopo la sua cessazione sarà soggetta alle sanzioni previste dall'art. 622 c.p. e dal D. Lgv. n°196/2003 oltre che da eventuali azioni per il risarcimento del danno. Il concorrente o aggiudicatario sarà considerato titolare del trattamento dei dati oggetto del presente contratto, potendo la Stazione Appaltante ad essa rivolgersi per far valere i suoi diritti ai sensi dell'art. 7 D. Lgv. n°196/2003 e per qualsiasi chiarimento in materia di riservatezza.

#### **Art. 6 - Pagamenti**

I prezzi sono quelli dell'offerta. Ai fini del pagamento del corrispettivo, l'aggiudicatario emetterà fattura mensile. In caso di prestazioni eterogenee e relative voci di costo (ad esempio canone di noleggio, di assistenza, materiale di consumo etc.), a richiesta della stazione appaltante, l'aggiudicatario è tenuto all'emissione di fatture distinte per ciascuna voce di costo. A richiesta è altresì tenuto a corredare la fattura con tabella di dettaglio.

Ai sensi del combinato disposto tra D. Lgv. n°231/02 e s.m.i. si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di accertamento da parte della stazione appaltante della rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali; comprensivi della procedura di accertamento.

La fattura dovrà indicare i riferimenti dell'ordinativo di fornitura AREAS, ove presente; ed il codice univoco ufficio 0TXQBM (zero TXQBM) per la fatturazione elettronica. Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge.

La stazione appaltante, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

#### **Art. 7 - Sicurezza**

L'aggiudicatario si obbliga al rispetto rigoroso di tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche e gli obblighi assicurativi, sono a carico dell'aggiudicatario.

La Stazione Appaltante è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Non sussistono rischi da interferenza.

#### **Art. 8 - Verifiche**

Ferme le modalità di verifica dell'aggiudicatario eventualmente proposte dallo stesso in sede di offerta, la stazione appaltante può in ogni momento verificare il corretto andamento dell'appalto. La tipologia e la qualità dei prodotti forniti possono essere verificate, tra l'altro, mediante comparazione con i campioni di gara se pertinente, oppure con i corrispondenti prodotti reperiti sul libero mercato, se pertinente.

A discrezione del direttore dell'esecuzione la funzione di controllo potrà essere affidata ad un soggetto terzo il quale dovrà attivarsi secondo apposito protocollo, descrittivo delle obbligazioni contrattuali e debitamente portato a conoscenza dell'aggiudicatario. Qualora dal controllo del soggetto terzo dovessero emergere delle non conformità tali comportare inadempimento, gli oneri del controllo medesimo saranno addebitati all'aggiudicatario in aggiunta all'eventuale penale, se dovuta.

A richiesta della stazione appaltante, l'aggiudicatario è obbligato a documentare senza ritardo la provenienza o filiera dei beni e prodotti forniti. L'aggiudicatario aggiorna in ogni caso senza ritardo la Stazione Appaltante sull'andamento dell'appalto e su eventuali criticità rilevate nei confronti dell'utenza.

#### **Art. 9 – Penali**

In caso di inadempimento anche parziale delle obbligazioni contrattuali, il RUP formula contestazione all'aggiudicatario, assegnando un termine di gg. 15 per le eventuali controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, comunica la penale in misura da stabilirsi, sentito il responsabile dell'esecuzione se del caso, in misura compresa tra lo 0,5% 2% dell'ammontare netto contrattuale comprensivo di opzioni solo se già esercitate, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento (grado di negligenza, all'eventuale reiterazione ed all'effettivo disservizio). In caso di adempimento tardivo, sono applicate penali in misura dello 0,01 % pro die. Nel caso di beni inventariali, la *mancata o negativa verifica di conformità oltre il termine di gg 25 dalla data di consegna* sarà considerato adempimento tardivo. L'esecuzione parziale o difforme è considerata inadempimento. L'irrogazione della penale non esclude l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno, quando accertato. Qualora la somma delle penali irrogate in corso di esecuzione ecceda il 10% dell'ammontare netto contrattuale di cui sopra, il responsabile del procedimento, sentito il direttore dell'esecuzione, può promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento.

La penale deve essere pagata entro gg. 30 dalla relativa comunicazione. Il pagamento va effettuato in favore di ASUR Area Vasta 4 - IBAN IT41K031110260000000008174; causale "penale contratto (specificare oggetto e CIG)". In mancanza sarà garantita dall'eventuale credito dell'aggiudicatario relativo al contratto del quale trattasi oppure dalla cauzione definitiva, fermo l'obbligo di reintegro entro gg. 15 dalla richiesta.

#### **Art. 10 – Aggiornamento tecnologico**

Nel caso in cui in corso di esecuzione del contratto ed entro 18 mesi dalla scadenza dello stesso venisse immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema da parte dell'aggiudicatario, o del produttore se diverso, l'aggiudicatario medesimo sarà obbligato a darne notizia entro gg 60 dall'immissione sul mercato, per consentire alla Stazione Appaltante di valutare l'eventuale interesse all'aggiornamento medesimo. In caso positivo, l'aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione. Nel caso in cui l'evoluzione occasionata da un aggiornamento normativo, l'aggiornamento è dovuto anche oltre i 18 mesi dalla scadenza, fino al termine ultimo del contratto.

### **Art. 11 – Esattezza nella consegna nei contratti di durata e contestazione**

La frequenza (indicativamente mensile) e la quantità dei singoli ordini sarà concordata dalle parti con esclusivo riguardo alle esigenze della Stazione Appaltante. Le consegne devono essere effettuate presso il presso il magazzino o reparto indicato nell'ordinativo nel termine massimo di 7 gg dal ricevimento dell'ordinativo medesimo, termine che dovrà essere dimezzato in caso di richiesta urgente. Al momento della consegna la merce dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto (DDT), sul quale dovranno essere obbligatoriamente indicati:

- luogo di consegna della merce
- numero e data dell'ordine

In caso di merce con data di scadenza, i prodotti consegnati devono avere alla data di consegna una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

I trasporti dovranno essere effettuati in conformità alla vigente normativa in materia. Salvo il caso di urgenza o imprevedibili cause di forza maggiore, le consegne dovranno effettuarsi in orario compreso tra le ore 7.30 e le ore 13.00 (limitatamente alla AV4 di Fermo con automezzi di dimensioni non superiori a T 3,5 e bancali di altezza max mt 2,0).

Qualora l'aggiudicatario per causa di forza maggiore o imprevisto non sia in grado di consegnare i prodotti rispettando il volume/quantitativo richiesto, dovrà darne tempestiva comunicazione ed essere autorizzato dalla Stazione Appaltante alla consegna parziale o sostitutiva; tale situazione potrà permanere solo temporaneamente per comprovati stati di necessità. In caso di difformità, anche parziale, il fornitore dovrà garantire la sostituzione del prodotto entro gg 5 dalla previa contestazione scritta della AV interessata, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore. Tale contestazione e/o richiesta dovrà avvenire entro 30 giorni dall'avvenuta consegna della merce.

La mancata sostituzione della merce, così come la mancata accettazione della stessa da parte della Stazione Appaltante per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando ai rimedi previsti dal presente contratto.

### **Art. 12 - Smontaggio e smaltimento RAEE**

Ai sensi del D.Lgv. 49/2014, l'Aggiudicatario garantisce lo smontaggio non conservativo nonché le operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche) dal sito di installazione della nuova fornitura o comunque di quelli di cui la nuova fornitura è sostituzione, se situati altrove. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di stabilire a suo insindacabile giudizio, anche in fase di svolgimento di tale attività di smontaggio e smaltimento, se mantenere sotto la propria proprietà e responsabilità taluni componenti dei sistemi attualmente in dotazione.

Tale obbligo si estende a componenti e materiali sostituiti in fase di manutenzione.

### **Art. 13 - Formazione**

In fase di installazione e collaudo deve essere prestata idonea formazione teorico-pratica al corretto utilizzo dei beni oggetto di fornitura. L'aggiudicatario si avvale, per tutte le attività infermieristiche effettuate direttamente al domicilio del paziente, di personale che ha conseguito il diploma di Infermiere Professionale, sia per la formazione del ruolo di trainer (nel domicilio del paziente), sia per quello di tutor presso l'UOC di Nefrologia e Dialisi. L'attività infermieristica resa disponibile dall'aggiudicatario si articola in diversi servizi e fasi:

- a. Servizio di follow-up pre-dialitico: il programma del pre-dialisi prevede un percorso strutturato per i pazienti affetti da insufficienza renale cronica che devono iniziare il trattamento dialitico. Si collabora con l'equipe medico-infermieristica specificatamente dedicata all'informazione del paziente ed all'avvio alla dialisi al fine di assicurare una continuità assistenziale e facilitare l'integrazione tra i vari settori (ambulatorio nefrologico, degenza, terapia dialitica e trapianto), aiutando il paziente e la sua famiglia ad affrontare il complesso percorso di cura, attraverso materiale educativo vario e incontri organizzati su specifiche tematiche.
- b. Servizio start-up: è un supporto di tipo organizzativo e clinico per l'avviamento di un servizio di emodialisi domiciliare che comprende: 1) analisi ed ottimizzazione delle risorse 2) gestione dell'accesso vascolare 3) valutazione delle cause di drop out 4) addestramento per il personale medico ed infermieristico 5) corsi base ed avanzati per medici ed infermieri 6) stage per lo staff clinico presso strutture ospedaliere con

- programma di emodialisi domiciliare già avviato e di significativa esperienza 7) tools educazionali per medici ed infermieri 8) discussione di casi clinici.
- c. Addestramento del personale infermieristico: comprende una formazione sia teorica (sull'emodialisi frequente/quotidiana) che pratica (sul corretto utilizzo dei prodotti/sistemi per l'esecuzione dei trattamenti dialitici).
  - d. Servizio di follow-up: supporto al personale medico e/o infermieristico nel monitoraggio della compliance e della efficacia della terapia del paziente in emodialisi domiciliare per assicurare la qualità del trattamento e per prevenire possibili cause di drop-out.
  - e. Corsi teorici: saranno disponibili corsi ad hoc per tutto il personale interessato definiti con il Direttore dell'UOC di Nefrologia e Dialisi, riguardanti tematiche di emodialisi domiciliare quotidiana/frequente, al termine dei quali verranno rilasciati attestati di partecipazione.

A tale scopo, entro gg. 15 dalla stipula del contratto, l'aggiudicatario dovrà presentare un programma formativo definitivo comprensivo della sintesi degli argomenti, cronoprogramma e durata delle sessioni. Salvo diversa indicazione della Stazione Appaltante, l'attività formativa dovrà svolgersi non oltre gg. 20 dalla data di stipula del contratto e presso il sito di installazione. L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal direttore dell'esecuzione, che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario. I contenuti e le modalità dell'attività formativa saranno quelli necessari all'apprendimento del corretto utilizzo dell'oggetto del contratto. La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario, es: Medici, Tecnici di Radiologia, Infermieri), potrà essere inserita dalla Stazione Appaltante in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto l'aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante. Dovrà essere altresì fornito supporto formativo in corso di contratto. Ogni onere s'intende compreso nell'offerta. Il corretto e completo svolgimento delle attività formative dovrà essere attestato dal responsabile dell'esecuzione.

#### **Art.14 - Tracciabilità flussi finanziari**

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, l'aggiudicatario è tenuto agli obblighi di tracciabilità di cui alla L 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare all'UOC Bilancio AV4 (fax 0734/6252851 tel. 0734/6252899) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare il CIG di gara. Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture. Parimenti a pena di nullità, l'aggiudicatario è pertanto obbligato ad inserire nei rispettivi contratti "di filiera" un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L 136/2010. Al fine di consentire i relativi controlli, l'aggiudicatario è parimenti obbligato a trasmettere alla stazione appaltante copia dei rispettivi contratti "di filiera". Inoltre, qualora l'aggiudicatario, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, procedono all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la stazione appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

#### **Art. 15 - Responsabile di commessa e comunicazioni**

L'aggiudicatario comunica senza ritardo nome e recapiti (telefono, fax, e-mail e PEC) del responsabile della commessa, avente titolo per impegnare l'aggiudicatario stesso e spenderne il nome in tutto quanto riferito all'appalto in oggetto. Le comunicazioni ordinarie tra le parti avvengono mediante posta elettronica, salvo che la natura o l'oggetto della comunicazione (a titolo esemplificativo contestazione di inadempimento, penali, risoluzione o recesso) non richiedano l'utilizzo della PEC. L'aggiudicatario assume l'obbligo di comunicare entro gg. 30 dalla eventuale richiesta, le informazioni e i dati organizzativi ed economici rilevanti per il contratto del quale trattasi (a titolo esemplificativo, se pertinenti: filiera dei fornitori, dipendenti e personale impiegato, dati economici e fatturato etc.).

#### **Art. 16 - Foro competente**

La definizione delle controversie derivanti dall'esecuzione del presente contratto è devoluta all'Autorità Giudiziaria Ordinaria competente del Foro di Fermo, fatti salvi i casi che la legge devolve alla competenza esclusiva del Giudice Amministrativo.

#### **Art. 17 - Clausola risolutiva espressa**

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 108 D. Lgv. 50/2016 (risoluzione), oltre a quanto previsto dagli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- a. Carezza, anche sopravvenuta, dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016;
- b. condanna di taluno dei componenti l'organo di amministrazione o dell'amministratore delegato o del direttore generale o del responsabile tecnico, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero assoggettamento dei medesimi alle misure restrittive previste dalla normativa antimafia;
- c. grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali, risultante dalla comminazione di una o più penali complessivamente non inferiori al 10% del valore dell'ammontare netto contrattuale, comprensivo di opzioni solo se già esercitate;
- d. violazione del divieto di cessione del contratto e/o dei limiti al subappalto;
- e. interruzione delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- f. violazione del dovere di riservatezza previsto dal presente contratto;
- g. violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- h. mancato rispetto del termine di avvio delle prestazioni di fornitura o di servizi, che si protragga oltre il doppio del termine di attivazione delle prestazioni eventualmente indicato, se pertinente;
- i. premorienza dei pazienti.

In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva (DURC) negativo per due volte consecutive, la Stazione Appaltante avrà il diritto di risolvere il contratto, previa contestazione degli addebiti e assegnazione a quest'ultimo di un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle controdeduzioni.

Resta esclusa l'ipotesi di risoluzione anticipata per eventuale mancato superamento del periodo di prova, se contrattualmente previsto; per la quale si rinvia ad eventuale apposita clausola.

La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario importa escussione della garanzia definitiva residua; fatto salvo l'eventuale maggior danno.

In caso di risoluzione del contratto, l'aggiudicatario si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità delle prestazioni oggetto di appalto fino a nuovo affidamento, se richiesto dalla Stazione Appaltante.

#### **Art. 18 - Contatti**

Per eventuali informazioni o indicazioni relative all'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario potrà fare riferimento per l'ASUR AV4 al RUP Dott.ssa Barbara Poli UOC Acquisti e Logistica (tel. 0734.6252007, email: barbara.poli@sanita.marche.it).



Denominazione commerciale prodotto	Codice	Unità di misura	CND	Numero Repertorio	Pezzi per confezione	Prezzo Unitario
<b>Apparecchiature NxStage</b> <b>Cycler System One Chronic</b> completo di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. 1 Express Fluid Warmer</li> <li>• N. 1 Express Fluid Warmer Accessory Kit</li> <li>• N. 1 Saline Hook For Cycler Handle</li> <li>• N. 1 Connbox</li> <li>• N. 1 Valigia Soft case</li> </ul>	<b>M501-NX1000-3-A</b>  M501-FW-300-A M501-AC-300-A  M501-NX-0429-P M501-NX0740-P0 M501-NC-1012	PEZZI	Z12090201	1267828/R	1  1 1 1 1	<b>Prestito d'uso gratuito</b> <u>n° 1 apparecchiatura per paziente in trattamento.</u>  Spindial S.p.A. fornisce in prestito d'uso gratuito le apparecchiature, con garanzia full risk, necessarie per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria inclusi i pezzi di ricambio e manodopera. L'installazione delle apparecchiature avverrà nel Centro Dialisi e/o direttamente al domicilio del paziente.

Caratteristiche tecniche

Denominazione e commerciale prodotto	Codice	Unità di misura	CND	Numero Repertorio	Confezionamento	Prezzo Unitario	Prezzo Indicativo per trattamento
<i>Fabbisogno/trattamento</i> <b>Set Cartuccia Linee e Filtro</b>  <i>N° 1 pezzo /trattamento</i>	B501-CAR-172-C	pezzi	F0399	1240626/R	6	€ 55,00 diconsi Euro Cinquantacinque/00 + IVA 4%	€ 55,00 diconsi Euro Cinquantacinque/00 + IVA 4%
<b>Sacche da 5 litri di dialisato</b>  <i>Mediamente: N° 4 pezzo /trattamento</i>	<i>a scelta tra</i> E501-RFP-207 E501-RFP-209	sacche	F900402	394821/R	2	€ 10,00 diconsi Euro Dieci/00 + IVA 4%	€ 40,00 diconsi Euro Quaranta/00 + IVA 4%
<b>Linea di collegamento alle sacche</b>  <i>N° 1 pezzo /trattamento</i>	B501-FWS-304	pezzi	F0299	481493/R	24	€ 2,50 + IVA 4% diconsi Euro Due/50 + IVA 4%	€ 2,50 + IVA 4% diconsi Euro Due/50 + IVA 4%
<b>Linea di scarico</b>  <i>N° 1 pezzo /trattamento</i>	B501-ANC-200	pezzi	F0299	481617/R	24	€ 2,20 + IVA 4% diconsi Euro Due/20 + IVA 4%	€ 2,20 + IVA 4% diconsi Euro Due/20 + IVA 4%
<b>Sacca Fisiologica 1000 ml</b>  <i>N° 1 pezzo /trattamento</i>	E111-1432AB7GR	sacche	n.a.	AIC 030942674	12	€ 1,10 + IVA 4% diconsi Euro Uno/10 + IVA 4%	€ 1,10 + IVA 4% diconsi Euro Uno/10 + IVA 4%
<b>Kit attacco e stacco</b>  <i>N° 1 pezzo /trattamento</i>	H151-DR108401	pezzi	T0203	19305/R	20	€ 2,20 + IVA 4% diconsi Euro Due/20 + IVA 4%	€ 2,20 + IVA 4% diconsi Euro Due/20 + IVA 4%