

## Dialisi 5

**Lotto 1, 2 (sub-lotto 2.1), 3 (sub-lotto 2.2), 4 (sub-lotto 3.1), 5 (sub-lotto 3.2), 6 (sub-lotto 3.3), 7 (sub-lotto 3.4), 8 (sub-lotto 4.1), 9 (sub-lotto 4.2), 10 (sub-lotto 4.3), 11 (sub-lotto 4.4)**

<b>1.</b>	<b><u>SOMMARIO</u></b>	
<b>2.</b>	<b>PREMESSA.....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO .....</b>	<b>8</b>
3.1.	DURATA DELL'ACCORDO QUADRO.....	9
3.2.	PRODOTTI .....	10
3.2.1.	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	10
3.3.	MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA .....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
3.3.1.	CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI.....	16
3.3.2.	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1).....	18
3.3.3.	CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO E FILTRI PER LA DIALISI EXTRACORPOREA (LOTTO 1, LOTTO 3 E LOTTO 4).....	20
3.3.4.	FORMAZIONE DEL PERSONALE .....	22
3.3.5.	GARANZIA.....	24
3.3.6.	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI (LOTTO 1 E SUB-LOTTO 2.1)	24
<b>4.</b>	<b>CONDIZIONI ECONOMICHE .....</b>	<b>29</b>
4.1.	PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELLE PENALI .....	29
4.1.1.	RILEVAMENTO DEL PRESUNTO INADEMPIMENTO COMPIUTO DAL FORNITORE.....	29
4.1.2.	CONTESTAZIONE AL FORNITORE .....	29
4.1.3.	CONTRODEDUZIONI DEL FORNITORE .....	30

4.1.4. ACCERTAMENTO DELLA SUSSISTENZA/INSUSSISTENZA DELLE CONDIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE PENALI E QUANTIFICAZIONE DELLE STESSE.....	30
ULTERIORI TUTELE .....	31
<b>5. COME ORDINARE .....</b>	<b>31</b>
5.1. REGISTRAZIONE E AUTENTICAZIONE AL PORTALE ACQUISTI IN RETE.....	31
5.2. PROCEDURA DI ACQUISTO .....	32
5.2 INDIVIDUAZIONE DEL PRODOTTO E AGGIUNTA AL CARRELLO.....	32
NELLA PAGINA DATI PRINCIPALI DELLA PROCEDURA L'UTENTE INSERISCE I DATI NECESSARI. I CAMPI OBBLIGATORI SONO CONTRASSEGNA TI CON IL SIMBOLO "*".....	33
5.3 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO .....	33
5.4 ATTI MODIFICATIVI .....	34
<b>6. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>35</b>
6.1. INTERESSI DI MORA .....	35
<b>7. RIFERIMENTI DEL FORNITORE .....</b>	<b>35</b>
7.1. RESPONSABILE GENERALE DEL SERVIZIO .....	36
7.2. GESTORE DEL SERVIZIO / REFERENTE LOCALE.....	36
7.3. CALL CENTER.....	36
<b>8. ALLEGATI .....</b>	<b>38</b>
8.1. MODELLO 1 – STANDARD DI LETTERA CONTESTAZIONE PENALI.....	38

8.2. MODELLO 2 – STANDARD DI LETTERA APPLICAZIONE PENALI..... 40

## 2. Premessa

La presente guida non intende sostituire né integrare la documentazione contrattuale sottoscritta fra le parti. Pertanto, le informazioni in essa contenute non possono costituire motivo di rivalsa da parte delle Amministrazioni contraenti nei confronti del Fornitore e/o di Consip S.p.A. né possono ritenersi prevalenti rispetto alla documentazione contrattuale.

La presente guida ha l'obiettivo di illustrare le modalità operative per la gestione della fase esecutiva dell'Accordo Quadro Dialisi 5 – Lotto 1, 2 (sub-lotto 2.1), 3 (sub-lotto 2.2), 4 (sub-lotto 3.1), 5 (sub-lotto 3.2), 6 (sub-lotto 3.3), 7 (sub-lotto 3.4), 8 (sub-lotto 4.1), 9 (sub-lotto 4.2), 10 (sub-lotto 4.3), 11 (sub-lotto 4.4) (di seguito, per brevità, anche AQ), stipulato, ai sensi dell'art. 26 della l. n. 488 del 23 dicembre 1999 e s.m.i., dell'art. 58 della l. n. 388 del 23 dicembre 2000, del D.M. 24 febbraio 2000 e del D.M. 2 maggio 2001, dalla Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Il presente contratto è stipulato con più operatori economici, quali aggiudicatari della suddetta procedura di gara, attraverso la quale le Pubbliche Amministrazioni potranno acquistare attraverso l'emissione di un Ordine a Sistema, la "fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, di filtri e trattamenti "speciali" alle condizioni tutte espressamente stabilite nel l'AQ e nei relativi Allegati", stipulato tra la Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ed i seguenti Fornitori aggiudicatari dell'AQ, riportati in ordine di graduatoria:

### **Lotto 1:**

1. Nipro Medical Italy S.r.l.
2. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
3. Bbraun Milano S.p.A.
4. Spindial S.p.A.

### **Lotto 2 - sub-lotto 2.1**

1. Vantive S.r.l.
2. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
3. Vivisol S.r.l.

### **Lotto 3 - sub-lotto 2.2**

1. Vantive S.r.l.
2. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
3. Vivisol S.r.l.

### **Lotto 4 - sub-lotto 3.1**

1. Spindial S.p.A.
2. Nipro Medical Italy S.r.l.
3. RTI Gada Italia S.p.A. – M.D.M S.r.l.
4. Estor S.P.A.

## **Lotto 5 - sub-lotto 3.2**

1. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
2. Spindial S.p.A.
3. RTI Gada Italia S.p.A. – M.D.M S.r.l.
4. Estor S.P.A.

## **Lotto 6 - sub-lotto 3.3**

1. RTI Gada Italia S.p.A. – M.D.M S.r.l.
2. Nipro Medical Italy S.r.l.

## **Lotto 7 - sub-lotto 3.4**

1. Bbraun Milano S.p.A.
2. RTI Gada Italia S.p.A. – M.D.M S.r.l.
3. Spindial S.p.A.

## **Lotto 8 - sub-lotto 4.1**

1. Bbraun Milano S.p.A.
2. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

## **Lotto 9 - sub-lotto 4.2**

1. Bbraun Milano S.p.A.
2. Estor S.P.A.

## **Lotto 10 - sub-lotto 4.3**

1. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

## **Lotto 11 - sub-lotto 4.4**

1. Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
2. Spindial S.p.A.

La presente guida, unitamente a tutta la documentazione relativa all'AQ, è disponibile sul sito internet <https://www.acquistinretepa.it>, nella sezione **Acquista > Accordi Quadro > Sanità, Ricerca e Welfare > Dialisi 5**.

Per qualsiasi informazione sull'Accordo quadro (condizioni previste, modalità di adesione, modalità di inoltro etc.) e per il supporto alla navigazione del sito <https://www.acquistinretepa.it>, è attivo il servizio di Call Center degli Acquisti in Rete della P.A. al **numero verde 800 753 783**.

### 3. Oggetto dell'Accordo Quadro

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale, di filtri e trattamenti "speciali", secondo le **caratteristiche tecniche minime** stabilite nel Capitolato tecnico e i **requisiti migliorativi** eventualmente offerti in sede di gara.

La procedura è costituita dai seguenti Lotti:

- Lotto 1: Trattamenti di dialisi extracorporea
- Lotto 2: Sub-lotto 2.1 – Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata
- Lotto 3: Sub-lotto 2.2 – Trattamenti di dialisi peritoneale manuale
- Lotto 4: Sub-lotto 3.1 - Filtri con le seguenti membrane (Tipo 1):
  - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST) con graft di eparina in superficie;
  - Polimetilmetacrilato (PMMA) per il trattamento specifico di pazienti candidati a trapianto di rene con stati flogistici persistenti o appena sottoposti a trapianto con elevato rischio di DGF (Delayed Graft Function);
  - Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E);
  - Polyester polymer alloy (PEPA) per pazienti diabetici che necessitano di un miglior controllo glicemico durante la seduta dialitica;
  - Triacetato di cellulosa asimmetrico (ATA).
- Lotto 5: Sub-lotto 3.2 – Filtri con le seguenti membrane (di Tipo 2):
  - Copolimero di acrilonitrile metallilsulfonato (AN69ST);
  - Hydrolink;
  - Poliarieteresulfone/polivinilpirrolidone (PAES/PVP) a medio cut-off;
  - Polisulfone modificato con alfa-tocoferolo (Vitamina E) a medio cut-off
  - Polimetilmetacrilato (PMMA) per pazienti non responder a vaccinazione anti-epatite B e per pazienti con insufficienza renale acuta da mieloma con alto livello di catene leggere;
  - Polyester polymer alloy (PEPA) per la rimozione/assorbimento di molecole a medio/alto peso su pazienti affetti da mieloma.
- Lotto 6: Sub-lotto 3.3 (filtri di Tipo 3):
  - Fi Triacetato di cellulosa simmetrico (CTA);
  - Filtri con basso grado di attivazione cellulare, per soggetti con documentata ipersensibilità alle membrane sintetiche.
- Lotto 7: Sub-lotto 3.4 (Tipo 4):
  - Altri Polisolfoni modificati
  - membrane altamente biocompatibili con alte performance depurative in termini di clearance su un ampio spettro di pesi molecolari pur limitando la perdita di albumina (soprattutto quando

usati in emodiafiltrazione) che trovano indicazione nelle situazioni in cui è necessario ridurre l'uso di eparina nella scoagulazione del circuito, in pazienti anemici, in pazienti malnutriti.

- Lotto 8: Sub-lotto 4.1 trattamenti speciali di Tipo 1
- Lotto 9: Sub-lotto 4.2 trattamenti speciali di Tipo 2
- Lotto 10: Sub-lotto 4.3 trattamenti speciali di Tipo 3
- Lotto 11: Sub-lotto 4.4 trattamenti speciali di Tipo 4

L'affidamento da parte della singola Amministrazione deve avvenire sulla base del seguente criterio:

i) Al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro;

ii) a uno o più degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, esplicitando, al momento dell'emissione dell'ordine, la motivazione clinica. Le motivazioni cliniche sono determinate dalle seguenti condizioni oggettive:

- a) **Storia clinica del paziente:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la scelta terrà conto della valutazione da parte del nefrologo relativa al trattamento (insieme di macchina + filtri/sacche + materiali di consumo), o al filtro più adatto alla propria popolazione di pazienti (es. pazienti con complicanze diabetiche e/o cardiovascolari; pazienti con patologia dismetabolica e/o ipercatabolici e/o di grossa corporatura; pazienti malnutriti, con stato infiammatorio e/o con anemia resistente, pazienti che hanno sviluppato intolleranza al trattamento dialitico standard).
- b) **Continuità terapeutica:** a titolo esemplificativo e non esaustivo, la valutazione medica terrà conto delle caratteristiche fisiche e cliniche del paziente già curato con una determinata unità dialitica/trattamento che garantisce al paziente stesso una buona qualità della vita.

In applicazione dei predetti criteri, la singola Amministrazione potrà inviare Ordini di fornitura ad uno o più Fornitori.

Il Punto Ordinante può ordinare il bene principale e, solo contemporaneamente nello stesso ordine le opzioni secondarie ed i trattamenti speciali/sacche.

Gli ordinativi avranno ad oggetto le medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo.

### 3.1. Durata dell'Accordo Quadro

Gli Accordi Quadro stipulati con gli aggiudicatari hanno una durata contrattuale di **12 (dodici) mesi**, prorogabile fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni potranno stipulare i contratti di fornitura con il Fornitore prescelto a seguito dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico.

Con riferimento a ciascun Appalto Specifico, il relativo Contratto di Fornitura ha una durata di **6 anni**, decorrenti dalla data di inizio dell'esecuzione della fornitura.

## 3.2. Prodotti

### 3.2.1. Caratteristiche della Fornitura

#### LOTTO 1 – Trattamenti di dialisi extracorporea

Il **lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto:

a) **fornitura in service** di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

b) **servizi connessi** quali:

- consegna e installazione delle apparecchiature (minimo 50 consegne mensili richieste);
- collaudo;
- consegna dei kit di materiale di consumo;
- formazione del personale;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature per tutto il periodo di durata contrattuale (60 mesi).

Ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:

- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF online;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno 5 (cinque) ore ininterrotte di trattamento, con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità e con un flusso medio del dialisato di 500 ml/m;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

Il quantitativo massimo dei kit è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Kit di materiale di consumo per i trattamenti di dialisi extracorporea	15.500.000 unità

I kit che potranno essere ordinati sono i seguenti:

- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD)
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) ad esclusione del filtro
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online)
- Kit di materiale di consumo per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF online) ad esclusione del filtro

Relativamente alla Fornitura in service di trattamenti dialitici si precisa che:

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a quattrocentosessantotto (468) oppure trattamenti per multipli di 468.

La tabella seguente riporta in via esemplificativa la corrispondenza fra trattamenti dialitici richiesti e le Apparecchiature da fornire all'Amministrazione:

Numero trattamenti dialitici richiesti per anno	Numero Apparecchiature corrispondenti
468	1
936	2
1.404	3

- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'affidamento degli Appalti Specifici, un numero massimo di Apparecchiature di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
< 20	4
≥ 20	20% apparecchiature noleggiate

Nella tabella seguente si riporta a titolo di esempio il numero di Apparecchiature di riserva che potranno essere richieste al Fornitore per singolo Appalto Specifico:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
9	4
16	4
27	5
41	8
62	12
63	13

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, l'Amministrazione è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio.

È inoltre prevista la quotazione di trattamenti "speciali" di dialisi extracorporea tra quelli ricompresi nella tabella che segue:

Trattamenti Speciali
<p><b>BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO CON PROFILO DI POTASSIO (AFBK)</b> Trattamento dialitico misto convettivo-diffusivo, senza acetato né bicarbonato nel bagno dialisi, con correzione personalizzabile della acidosi uremica tramite infusione endovenosa di soluzioni di bicarbonato a flusso modulabile, e con sistema unico e automatizzato di profiling del contenuto di potassio nel bagno dialisi.</p>
<p><b>EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR-SUPRA)</b> Trattamento di dialisi a stadi caratterizzato dalla separazione dell'ultrafiltrazione dalla dialisi, con rigenerazione endogena dell'ultrafiltrato tramite impiego di una cartuccia contenente resine in grado di potenziare l'aspetto quali/quantitativo della rimozione dei soluti uremici (incluso di proteine correlate allo stato infiammatorio).</p>
<p><b>EMODIAFILTRAZIONE ON LINE CON DILUIZIONE INTERMEDIA (MID-Hemodiafiltration)</b> Trattamento di emodiafiltrazione eseguito con filtro dedicato in grado di garantire una infusione intermedia ("mid dilution") eseguito con monitor validato per questa particolare metodica, dotato di sistema automatico in grado di monitorare tutte le pressioni aventi ruolo determinante nella conduzione del trattamento per assicurare le massime performance in termini di scambi convettivi.</p>

**DIALISI PEDIATRICA:** Trattamento di emodialisi o emodiafiltrazione per pazienti pediatrici, con filtri dializzatori a volume e superficie ridotta (< 1m<sup>2</sup>), flusso sangue e volume di reinfusione (in modalità emodiafiltrazione) personalizzabili in base al soma e linee sangue del circuito extracorporeo a volume ridotto. Avente le seguenti specifiche:

- i. flusso sangue che possa raggiungere i 50 ml/min
- ii. linee sangue, arteriosa e venosa, a ridotto volume di sangue (non superiore a 150 ml)
- iii. disponibilità di software per ottimizzare il flusso di infusione (in modalità emodiafiltrazione) alle condizioni operative
- iv. disponibilità di sistema di monitoraggio delle variazioni di volemia

**TRATTAMENTO DIALITICO NUTRIZIONALE** Trattamento di Emodiafiltrazione o Emodialisi con filtro ad elevata permeabilità/biocompatibilità, che includa supplementazioni nutrizionali in sacche da infondere nel circuito extracorporeo con pompa infusionale dedicata, in corso di trattamento. Le sacche devono essere a composizione specifica per pazienti in emodialisi, di volume compatibile con la durata del trattamento, senza necessità di conservazione in apparecchi refrigerati. La quotazione dovrà essere fornita sia per il solo trattamento che per il trattamento comprensivo della pompa infusionale dedicata.

**Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.**

### Trattamenti di dialisi peritoneale

Dialisi peritoneale automatizzata (APD)

Il lotto 2 (**sub-lotto 2.1**) – **Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) **fornitura di trattamenti** per dialisi peritoneale automatizzata (il trattamento giornaliero prevede 15 litri di soluzione, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) **fornitura di sacche** per dialisi peritoneale automatizzata, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c) **le apparecchiature cycler** comprensive delle caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- d) **servizi connessi** quali:
  - il trasporto, la consegna, l'installazione, la messa in funzione e il collaudo delle apparecchiature;
  - consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
  - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;

- formazione base del personale e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate);
- sistema di controllo remoto a distanza, in grado di assicurare almeno la comunicazione bidirezionale e la trasmissione dei dati al centro dialisi;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione *full-risk* delle apparecchiature *cycler* per tutto il periodo di durata contrattuale (72 mesi).

Il quantitativo massimo dei trattamenti è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD)	1.800.000 unità

In aggiunta ai trattamenti potranno essere ordinate ulteriori sacche per trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata (APD).

È inoltre previsto un **servizio di formazione specialistica** aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Il lotto 3 (**sub-lotto 2.2**) - **Trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD)** comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) **fornitura di trattamenti** per dialisi peritoneale manuale (il trattamento prevede 4 scambi giornalieri con sacche da 2/2,5 litri, tutti gli accessori, il materiale di medicazione e le relative sacche di scarico) comprensivi dei sistemi e di tutti i materiali di consumo necessari per la somministrazione dei trattamenti dialitici stessi nonché dei servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) **fornitura di sacche** per dialisi peritoneale manuale, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- c) **servizi connessi** quali:
  - consegna dei trattamenti e delle sacche presso il domicilio del paziente o presso altro indirizzo a seguito di apposita segnalazione da parte del centro dialisi di riferimento e/o del paziente;
  - disponibilità di numero verde (attivo H24 e 7 giorni su 7) a disposizione dei pazienti e del personale del centro dialisi con operatore che risponde in lingua italiana;
  - formazione base del personale e del paziente e/o *caregiver* da effettuare presso il centro dialisi o presso il domicilio del paziente (minimo 3 giornate).

Il quantitativo massimo dei trattamenti è riportato nella sottostante tabella.

APPARECCHIATURA/KIT	QUANTITÀ STIMATA
Trattamenti di dialisi peritoneale <b>manuale</b> (CAPD)	1.200.000 unità

In aggiunta ai trattamenti potranno essere ordinate ulteriori sacche per trattamenti di dialisi peritoneale manuale (CAPD).

È inoltre previsto un **servizio di formazione specialistica** aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del centro dialisi e del paziente e/o *caregiver*, il cui prezzo (a giornata) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

\*\*\*

Con riferimento ad entrambi i sub-lotti 2.1 e 2.2, è previsto che le sacche di icodestrina saranno ordinabili dalle Amministrazioni come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto del lotto 2 (sub-lotti 2.1 e 2.2), e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, **il limite del 10% del valore dell'Accordo Quadro** stipulato con il Fornitore.

### Filtri "speciali" per dialisi extracorporea

I sub-lotti **3.1, 3.2, 3.3. e 3.4** comprendono nell'ambito del prezzo dell'appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato) e **tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti**.

Le quantità di filtri sono riportate nella sottostante tabella.

N°	FILTRI SPECIALI PER DIALISI EXTRACORPOREA	QUANTITÀ STIMATA
1	Filtri di Tipo 1	2.500.000 unità
2	Filtri di Tipo 2	2.500.000 unità
3	Filtri di Tipo 3	250.000 unità
4	Filtri di Tipo 4	250.000 unità

**Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.**

I sub-lotti **4.1, 4.2, 4.3. e 4.4** comprendono nell'ambito del prezzo dell'appalto la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato), il kit di materiale completo e tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all'esecuzione del trattamento "speciale".

### 3.3. Modalità di gestione della fornitura

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel capitolo tecnico, vale a dire che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo offerto per ciascun lotto/sub-lotto.

### 3.3.1. Consegna e installazione delle Apparecchiature per dialisi

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le attività di consegna delle Apparecchiature, dei trattamenti, dei filtri e del materiale di consumo nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario.

Esclusivamente per il lotto 1: Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti "annui" dialitici richiesti.

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno **50 (cinquanta) unità al mese**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico degli Appalti Specifici ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato, salvo diverso accordo tra le parti.

N. apparecchiature ordinate:	Consegna entro [giorni]
50	30
da 51 a 75	45
da 76 a 100	60
oltre 100	90

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti l'impossibilità di rispettare il termine stabilito e la nuova data prevista.

In tal caso le Amministrazioni hanno facoltà di recedere dal contratto entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

Qualora l'Amministrazione Contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il numero progressivo dell'OF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2 del Capitolato tecnico. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. L'eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico dell'Amministrazione ordinante.

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

Esclusivamente per il lotto 2: Il Centro dialisi, secondo le tempistiche concordate tra l'Amministrazione e il Fornitore, trasmette al Fornitore il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia. La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro **7 (sette) giorni** lavorativi dalla richiesta. Le successive consegne dovranno essere effettuate ogni **21 (ventuno) giorni** (o sulla base della miglior tempistica eventualmente offerta), salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, con ogni onere a carico del Fornitore. Le suddette indicazioni (sia con riferimento ai luoghi che alle tempistiche di consegna) valgono sia per i materiali che per i trattamenti, incluse le sacche di icodestrina eventualmente offerte e ordinate dalle Amministrazioni.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come programmata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna dei materiali occorrenti al trattamento in qualsiasi luogo preventivamente indicato dall'Amministrazione e/o dal paziente, anche se diverso dal domicilio di quest'ultimo. Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice

copia; una di queste, firmata per ricevuta dal paziente, resterà al Fornitore. L'apposizione della firma non preclude per l'Amministrazione il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

Per quanto concerne le apparecchiature (cycler) per i trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata - APD, esse dovranno essere fornite a titolo di comodato, senza oneri aggiunti di qualsivoglia natura rispetto al prezzo di aggiudicazione, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla durata contrattuale. La fornitura dell'apparecchio, nuovo ed in perfette condizioni, deve prevedere una prima installazione in Ospedale per l'addestramento del paziente, una successiva verifica tecnica al momento dell'invio al domicilio del paziente e la manutenzione presso lo stesso. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno 24h/giorno.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, il Fornitore dovrà fornire un apparecchio al centro dialisi per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio.

In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni cinque pazienti.

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk, gli aggiornamenti tecnologici o nuovi release di programma, e la sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete.

È a carico del Fornitore il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o del drop out, su richiesta dell'Amministrazione.

### **3.3.2. Collaudo delle apparecchiature per dialisi extracorporea (lotto 1)**

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro **10 (dieci) giorni solari** dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;

- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione delle apparecchiature". Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora le Apparecchiature o parti di esse non dovessero superare il collaudo, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superano, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF).

### **3.3.3. Consegna kit di materiali di consumo e filtri per la dialisi extracorporea**

Il Kit di materiali di consumo oggetto del lotto 1 comprende: filtro (se richiesto dall'Amministrazione), coppia di linee ematiche, soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti, set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il lotto 3 comprende la consegna dei filtri (così come definiti in ogni sub-lotto) e di tutto il materiale necessario all'utilizzo dei filtri offerti.

Il lotto 4 comprende la consegna del kit di materiale completo e tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all'esecuzione del trattamento "speciale" (così come definiti in ogni sub-lotto).

Il Fornitore, su richiesta delle singole Amministrazioni in fase di esecuzione della Fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.

La fornitura dei filtri e del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico

del Fornitore, per quantitativi e termini specificati nell'Appalto Specifico dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

I filtri e i Kit di materiale di consumo saranno consegnati all'Amministrazione e successivamente sottoposti a verifica di conformità da parte di quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 10 (dieci) giorni solari. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione dei filtri e/o del Kit di materiale di consumo".

L'Amministrazione non potrà richiedere comunque due consegne consecutive in un intervallo di tempo inferiore a 7 (sette) giorni lavorativi.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta, salvo la possibilità per l'Amministrazione di poter richiedere la fornitura "urgente", intesa come consegna entro 2 (due) giorni lavorativi, dei kit e dei filtri il cui prezzo (a consegna) è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nella misura di € 500,00 (cinquecento/00) per ogni consegna urgente richiesta.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli filtri e materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo e data di consegna della merce;
2. numero e data dell'Appalto Specifico.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

I filtri e i materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- a. Ditta produttrice e/o distributrice;
- b. Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- c. Denominazione del prodotto;

- d. Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- e. Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- f. Data di scadenza;
- g. Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- h. Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- i. Avvertenze e precauzioni da prendere;
- j. Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- k. Marchio CE;
- l. Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

I filtri e il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno un 1/2 (la metà) della validità complessiva, pena la possibilità di non accettazione da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare filtri e materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.



### Da sapere che...

Se fai parte di un'Amministrazione del Servizio Sanitario Nazionale e devi utilizzare il Nodo Smistamento Ordini, puoi consultare la pagina Wiki [Guida all'acquisto a catalogo NSO](#).

#### 3.3.4. Formazione del personale

Per il lotto 1: Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento delle Apparecchiature in noleggio, il Fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con le Amministrazioni.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di **2 (due) giornate**.

Per il lotto 2: Il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione sia per il personale del Centro dialisi che per i pazienti e/o i caregiver sui trattamenti e sui dispositivi offerti in gara (incluso il cycler), senza oneri aggiuntivi.

I corsi di formazione dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente presso il Centro dialisi e/o presso il domicilio del paziente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto documento di comprova dello svolgimento del corso e del numero di partecipanti allo stesso.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, la conoscenza e l'utilizzo dei trattamenti e dei dispositivi offerti in gara, la risoluzione degli inconvenienti più frequenti, le modalità di comunicazione con il Fornitore.

Il corso di formazione, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, dovrà avere una durata minima di **5 (cinque) giornate** per i trattamenti oggetto del sub-lotto 2.1 e di 3 (tre) giornate per il sub-lotto 2.2.

Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, un servizio di formazione specialistica aggiuntiva effettuata da personale esperto e qualificato nei confronti del personale del Centro dialisi e del paziente e/o caregiver. Di tale servizio dovrà essere prodotto uno specifico documento a comprova della sua esecuzione.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 280,00 (duecentottanta/00 euro)** per ogni giornata di formazione specialistica richiesta. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

### 3.3.5. Garanzia

Per ciascun trattamento, filtro o kit offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordine di Fornitura, si verifichi un vizio e/o un difetto del trattamento, filtro o kit, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

### 3.3.6. Servizio di assistenza e manutenzione Apparecchiature per dialisi

Durante tutto il periodo contrattuale (60 mesi) decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione sull'Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione, decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni, è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature (per il Lotto 1) e nel prezzo di aggiudicazione (per il sub-lotto 2.1).

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti e dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care;

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

Esclusivamente per il lotto 1: Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle Apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite in noleggio sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.

\*\*\*

Esclusivamente per il lotto 1: In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk.

- **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle Apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

#### ▪ **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;

- Intervento entro 2 (due) giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica, festivi e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'Apparecchiature/dispositivo, sostituzione dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

Per il sub-lotto 2.1: L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 24 ore lavorative, con immediata riparazione o sostituzione del cycler, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'ordinativo cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- numero progressivo assegnato all'Appalto Specifico;
- prove di collaudo;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

#### ▪ **Customer Care**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata degli Appalti

Specifici, un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature, dei filtri, dei trattamenti e dei kit di materiale di consumo.

Il Customer Care avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

## 4. Condizioni economiche

I prezzi unitari dei Prodotti vengono riportati all'interno dell'Allegato Corrispettivi e tariffe all'Accordo quadro.

### 4.1. Procedura di applicazione delle penali

Le inadempienze agli obblighi contrattuali da parte del Fornitore comportano l'applicazione delle penali che possono riguardare inadempienze riscontrate nel:

- processo di esecuzione dell'Ordine di Fornitura;
- erogazione dei Servizi prestati in favore dell'Amministrazione;
- erogazione dei Servizi prestati in favore di Consip S.p.A..

L'applicazione di tutte le penali avviene:

1. per le somme dovute alle Amministrazioni Contraenti, mediante detrazione delle somme dovute dalle stesse in seguito alla fatturazione oppure mediante prelievo dalla cauzione;
2. per le somme dovute alla Consip S.p.A., mediante prelievo dalla cauzione definitiva prestata in favore di Consip S.p.A.; è fatta salva la facoltà del Fornitore di eseguire direttamente il pagamento di quanto dovuto.

La procedura di contestazione delle penali, nonché la percentuale massima applicabile delle penali sopra indicate e le conseguenze derivanti dall'applicazione di penali, fino a detta percentuale massima, sono specificate nelle Condizioni Generali e nei paragrafi seguenti.

Le fasi operative del procedimento relativo all'applicazione delle penali sono:

#### 4.1.1. Rilevamento del presunto inadempimento compiuto dal Fornitore

L'Amministrazione Contraente individua e verifica eventuali inadempimenti da parte del Fornitore rispetto agli obblighi contrattualmente assunti con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro e dell'ordinativo di fornitura.

#### 4.1.2. Contestazione al Fornitore

La contestazione dell'inadempimento al Fornitore deve avvenire in forma scritta e riporta i riferimenti contrattuali con la descrizione dell'inadempimento.

La contestazione potrà contenere anche il calcolo economico della penale.

La comunicazione di contestazione da parte dell'Amministrazione Contraente deve essere indirizzata in copia conoscenza a Consip S.p.A., in base a quanto prescritto nelle Condizioni Generali.

Si allega in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, uno standard di lettera di contestazione dell'inadempimento, utilizzabile dall'Amministrazione Contraente.

#### **4.1.3. Controdeduzioni del Fornitore**

Il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate – se del caso - da una chiara ed esauriente documentazione, all'Amministrazione medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

#### **4.1.4. Accertamento della sussistenza/insussistenza delle condizioni di applicazione delle penali e quantificazione delle stesse**

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione Contraente nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee dall'Amministrazione a giustificare l'inadempienza contestata, l'Amministrazione stessa dovrà comunicare per iscritto al Fornitore la ritenuta infondatezza delle suddette deduzioni e la conseguente applicazione delle penali stabilite nel contratto, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le stesse saranno quantificate utilizzando i parametri già definiti nell'Accordo quadro e procedendo con la puntuale applicazione dei criteri per il calcolo appositamente richiamati.

Qualora, invece, le controdeduzioni del Fornitore siano ritenute idonee, l'Amministrazione dovrà provvedere a comunicare per iscritto al Fornitore medesimo la non applicazione delle penali.

L' applicazione delle penali può avvenire in base alle seguenti modalità:

- compensazione del credito: è data facoltà all'Amministrazione Contraente di compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al contratto con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati;
- escussione della cauzione definitiva per un importo pari a quello delle penali: è data facoltà all'Amministrazione Contraente di rivalersi sulla cauzione prodotta dal Fornitore in relazione all'Ordine.

L'Amministrazione Contraente in entrambi i casi di compensazione del credito ovvero di escussione della cauzione definitiva dovrà darne opportuna comunicazione a Consip S.p.A..

In fase di applicazione delle penali occorre tener presente il limite legale previsto per l'ammontare complessivo delle stesse (la somma di tutte le penali da applicare). Le Condizioni Generali individuano il limite complessivo massimo pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare del contratto/dell'Ordine. In ogni caso, l'applicazione della penale non esonera il Fornitore dall'adempimento contrattuale.

Si allegano in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, gli standard di lettere relativi alla contestazione delle penali e applicazione delle penali da personalizzare.

## Ulteriori tutele

- **Risarcimento del maggior danno**

L'applicazione delle penali previste nel contratto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti.

- **Risoluzione del contratto**

Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, potranno risolvere di diritto il contratto anche nel caso in cui il Fornitore avesse accumulato penali per un importo pari o superiore alla misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto di fornitura (Condizioni Generali).

- **Recesso dal contratto**

Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto nei casi di:

- giusta causa,
- reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non grave,

di recedere unilateralmente da ciascun singolo contratto di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso (Condizioni Generali).

- **Azioni in caso di risoluzione del contratto per inadempimento del Fornitore**

La risoluzione del contratto a parte della Consip S.p.A. per inadempimento del Fornitore legittima la risoluzione dei singoli ordini da parte delle Amministrazioni Contraenti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione del contratto.

In tal caso, il Fornitore si impegna a attuare ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni Contraenti.

Le condizioni e modalità di risoluzione sono stabilite nel contratto e nelle Condizioni Generali allegate all'AQ.

## 5. Come ordinare

### 5.1. Registrazione e autenticazione al portale Acquisti in Rete

Per effettuare gli ordini è necessario che gli utenti delle Amministrazioni richiedano la registrazione sul portale <https://www.acquistinretepa.it>. Il processo di registrazione è composto da due fasi distinte e successive:

- registrazione
- abilitazione.

Per acquistare sul Sistema è necessario completare entrambe le suddette fasi.

L'abilitazione come Punto Ordinante consente - ai soggetti autorizzati ad impegnare capitoli di spesa per conto delle Amministrazioni - di identificarsi come utenti del servizio. A seguito dell'abilitazione, una volta effettuata l'autenticazione sul Portale, è possibile effettuare acquisti. Si ricorda che l'abilitazione può avvenire esclusivamente con firma digitale: l'utente potrà effettuare acquisti attraverso tutti gli strumenti messi a disposizione sulla Piattaforma.

## 5.2. Procedura di acquisto

La procedura di acquisto per l'Accordo quadro **Dialisi 5** si articola in diverse fasi:

- Esecuzione differita (Contratto)
- Approvvigionamento
- Atti modificativi

L'utente può acquistare i beni principali e opzioni (kit, telemedicina, sacche, cartucce e accessori) da un secondo aggiudicatario, purché fornisca una motivazione clinica.

Inoltre, può acquistare la scheda primaria di formazione per i lotti 1 e 2 e la scheda primaria di consegna urgente per tutti i lotti.

Per i sub-lotti 2.1 e 2.2, è previsto un limite del 10% sulle sacche di icodestrina rispetto al valore del trattamento contrattualizzato in fase di contratto di fornitura stipulato.

Il sistema di telemedicina sarà ordinabile come fornitura aggiuntiva ai trattamenti peritoneali oggetto dei sub-lotti 2.1 e 2.2 e il suo valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% rispetto al valore del trattamento contrattualizzato in fase di contratto di fornitura stipulato.

Per sub-lotto 4.1 le cartucce saranno ordinabili come fornitura aggiuntiva ai trattamenti speciali e il loro valore non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del Codice, il limite del 10% del valore del trattamento contrattualizzato in fase contratto di fornitura stipulato.

L'invio online dell'Ordine avviene attraverso la procedura di acquisto descritta successivamente e prevista sulla piattaforma di e-Procurement <https://www.acquistinretepa.it> (per maggiori dettagli operativi sulla procedura di acquisto da catalogo si consiglia di consultare [la sezione](#) Wiki dedicata).

## 5.2 Individuazione del prodotto e aggiunta al carrello

Una volta effettuato il login sul portale <https://www.acquistinretepa.it> l'utente:

- seleziona **Acquista** > **Accordi quadro** > **Dialisi 5**, oppure
  - effettua una ricerca grazie al pulsante **Cerca** presente nel menu in alto a destra (accessibile in qualsiasi momento della navigazione), oppure
  - utilizza la voce **Aree Merceologiche**, presente nel menu superiore, per navigare tra le offerte disponibili sulla piattaforma grazie all'utilizzo di tre livelli merceologici a dettaglio crescente;
- accede a **Vai a Catalogo**;
  - tramite la sezione dei filtri presente a destra può restringere i risultati visualizzati;
- accede all'elenco dei Prodotti disponibili e seleziona quelli di interesse:
- seleziona **Aggiungi al Carrello** sul risultato visualizzato;
- all'interno della pagina del Carrello seleziona **Crea Ordine**; il sistema avvierà una nuova **Procedura di acquisto**.

## 5.2 Dati principali della Procedura

Nella pagina **Dati Principali della Procedura** l'utente inserisce i dati necessari. I campi obbligatori sono contrassegnati con il simbolo "\*".

## 5.3 Esecuzione differita dell'Ordine (Contratto)

A questo punto è possibile procedere con l'esecuzione differita del contratto. L'utente:

- accede alla sezione Contratto all'interno della Procedura di Acquisto precedentemente avviata;
- inserisce le informazioni obbligatorie caratterizzanti l'Ordine;
- una volta compilati i dati, effettua la validazione utilizzando il pulsante **Valida e vai al Riepilogo**;
- **richiede il CIG** in modalità integrata con la Piattaforma dei Contratti Pubblici di ANAC (per saperne di più consultare la [pagina Wiki](#) dedicata);
- accede alla pagina **Riepilogo** per generare il documento di riepilogo;
- esegue il download del documento di riepilogo, procede alla sua **sottoscrizione** con Firma Digitale e carica nuovamente il pdf tramite il pulsante **Upload**;
- seleziona il pulsante **Invia** per inviare l'Ordine al Fornitore.

Da questo momento sarà possibile consultare lo stato di avanzamento dell'Ordine attraverso le funzioni rese disponibili nel Cruscotto personale.

## 5.3 Richiesta di Approvvigionamento

Le Pubbliche Amministrazioni, attraverso l'emissione delle **Richieste di Approvvigionamento**, richiedono definiti quantitativi di prodotto oggetto di singola consegna derivanti da Procedure di Acquisto avviate precedentemente.

Si evidenzia che, al fine di emettere la Richiesta di approvvigionamento e consentire al fornitore di accettare la stessa, nella fase di stipula del contratto va indicato il quantitativo totale di articoli da ordinare.

In caso di utilizzo della Piattaforma Acquisti in Rete PA per l'Approvvigionamento, l'utente:

- accede, all'interno della Procedura di Acquisto, alla sezione **Approvvigionamento**;
  - se l'utente è un Soggetto Aggregatore, abilita i punti Ordinanti che potranno emettere l'Ordine selezionando la sezione **Autorizzazioni** della Procedura di Acquisto;
- inserisce tutti i dati necessari alla compilazione dell'**Ordine** e allega il **Modulo Richiesta di Approvvigionamento**;
- seleziona **Valida e Vai al riepilogo** per generare il documento di riepilogo;
- esegue il download del documento, procede alla sua **sottoscrizione** con Firma Digitale e carica nuovamente il pdf tramite il pulsante **Upload**;
- seleziona il pulsante **Invia** per inviare l'Ordine al Fornitore.

Per ogni Ordine afferente all'Approvvigionamento va ripetuto l'iter precedente.

## 5.4 Atti modificativi

È possibile, in un momento successivo all'emissione dell'Ordine, aumentare o diminuire i prodotti oggetto del contratto, o aggiungerne di nuovi (fino ad esaurimento del massimale del lotto in cui acquisti). È una variazione del contratto che, nella procedura d'acquisto, è definita Atto modificativo. Invece, in seguito all'erosione completa del massimale potrai solamente diminuire i prodotti oggetto del contratto.

Per farlo sarà necessario accedere dal menu posto sulla sinistra della pagina alla fase **Atto modificativo** e da qui creare un **Nuovo atto**. Una volta compilata la scheda di fase con tutti i dati necessari, si procede con la validazione e la sottoscrizione del riepilogo, seguendo la procedura indicata nelle altre fasi.



### Da sapere che...

Questa iniziativa non prevede **Acquisti successivi** per cui, nel caso dovessi effettuare un nuovo Ordine successivo a un Ordine già effettuato, non potrai utilizzare la funzione *Acquisti successivi* ma dovrai ripetere la procedura standard di acquisto, che prevede l'eventuale richiesta di un nuovo CIG.

## 6. Fatturazione e pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi è effettuato dall'Amministrazione a favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo, conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia nonché in Accordo quadro:

- il corrispettivo relativo a ciascun Ordine è fatturato dal Fornitore alla "Data di Accettazione della Fornitura";
- l'importo delle predette fatture è corrisposto dall'Amministrazione secondo la normativa vigente in materia e bonificato sul conto corrente del Fornitore aggiudicatario riportato nel documento **Elenco dei CC dedicati** (pubblicato sul Portale, nella Scheda riassuntiva dell'iniziativa, in corrispondenza di ciascun lotto).

### 6.1. Interessi di mora

In caso di ritardo nei pagamenti, il tasso di mora viene stabilito in una misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla G.U.R.I., maggiorato di otto punti percentuali, secondo quanto previsto nell'art. 5 del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Relativamente alle spese di cui all'art. 6 del suddetto D.Lgs. il Fornitore, qualora gli sia richiesto, dovrà fornire alle Amministrazioni il dettaglio delle suddette spese.

## 7. Riferimenti del Fornitore

Nel documento **Riferimenti del Fornitore** (pubblicato sul Portale, nella Scheda riassuntiva dell'iniziativa, in corrispondenza di ciascun lotto) sono riportati i riferimenti nominativi e di contatto del Fornitore aggiudicatario.

## 7.1. Responsabile generale del Servizio

È la persona fisica, nominata dal Fornitore, quale referente dei servizi in Accordo quadro, nei confronti della Consip e di tutte le Amministrazioni Contraenti, con ruolo di supervisione e coordinamento dei Gestori del Servizio. Tale figura è dotata di adeguate competenze professionali e di idoneo livello di responsabilità, nonché di potere di delega interna per le attività di gestione dell'Accordo quadro ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi relativi allo svolgimento delle attività previste contrattualmente. Al Responsabile Generale del Servizio sono affidate le seguenti attività:

- programmazione e coordinamento di tutte le attività previste nell'Accordo quadro;
- gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dalle singole Amministrazioni Contraenti inerenti all'Accordo quadro;
- supervisione del processo di fatturazione dei Servizi;
- supervisione delle attività relative all'adempimento degli obblighi contrattuali in materia di dati, informazioni e reportistica nei confronti della Consip spa e delle Amministrazioni Contraenti per quanto di competenza.

## 7.2. Gestore del Servizio / Referente Locale

È la persona fisica, nominata dal Fornitore, e dotata di adeguate competenze professionali e di idoneo livello di responsabilità e di potere decisionale, per la gestione di tutti gli aspetti del contratto, ed è l'interfaccia unica verso l'Amministrazione Contraente nonché responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Gestore del Servizio/Referente Locale sono affidate le seguenti attività:

- programmazione, organizzazione e coordinamento di tutte le attività previste in Accordo quadro e quindi anche la gestione di richieste, segnalazioni e chiamate pervenute per conto dell'Amministrazione Contraente, nonché le proposte di attività straordinarie all'Amministrazione Contraente stessa;
- controllo delle attività effettuate e delle fatture emesse;
- raccolta e fornitura all'Amministrazione Contraente delle informazioni e della reportistica necessaria al monitoraggio delle performance conseguite.

## 7.3. Call Center

L'Accordo quadro prevede un servizio di Call Center dedicato alle Amministrazioni Contraenti, per supportarle nel periodo di gestione del contratto.

Per tutta la durata dell'appalto il Fornitore deve garantire anche il Servizio di Reperibilità e Pronto Intervento, laddove previsto dal contratto.

Il servizio di Reperibilità e Pronto Intervento su chiamata è compreso nei prezzi offerti, ovvero si intende compensato nel prezzo unitario dei prodotti e dei servizi del presente contratto.

## 8. Allegati

### 8.1. Modello 1 – Standard di lettera contestazione penali

Sede, <gg/mm/aaaa>

Prot. n.

Inviata tramite PEC

Spett.le

**< Indicare destinatario >**

(nel caso di RTI indicare l'impresa mandataria)

c.a.: Legale rappresentante

**Pec: <inserire indirizzo PEC>**

**P.C. Consip S.p.A**

**Pec: dprpaconsip@postacert.consip.it**

**Oggetto: <Contratto/Convenzione/Accordo quadro> per <Inserire titolo sintetico dell'iniziativa> - Edizione N. <nn> - Contestazione inadempimento - Avvio del Procedimento.**

Con riferimento al <Contratto/Convenzione/Accordo Quadro> in oggetto, si comunica quanto segue.

*[descrizione dell'inadempimento o parziale adempimento cui è riferita la penale]*

*[esempio: è stato riscontrato un ritardo/irregolarità/inadempimento nell'espletamento del servizio/consegna/ecc. <indicare denominazione del servizio/attività specifica>. Infatti, come si evince da verbale di consegna/nota/lettera <indicare qualsiasi documento che comprovi la circostanza> datata <gg/mm/aaaa>, lo stesso risulta essere avvenuto/espletato solo in data/dopo <n> ore/ (ovvero: non risulta essere stato effettuato)].*

In relazione al/i suddetto/i inadempimento/i si precisa che l'art. <n> del \_\_\_\_\_, recita testualmente: *[riportare fra virgolette e in corsivo il contenuto dell'articolo del <contratto/convenzione/capitolato/allegato al capitolato, ecc>, nel quale è prescritta l'obbligazione specifica che il Fornitore non ha eseguito o non ha eseguito in modo corretto e che con la presente lettera si contesta].*

Sulla scorta di quanto sopra, il comportamento tenuto da Codesta Società non risulta essere conforme alle modalità ed alle condizioni prescritte nelle/a citate/a disposizioni/e e, per tale ragione si invita, ai sensi dell'art. <n> del \_\_\_\_\_, codesta Spett.le Società ad inviare a <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente>, entro il termine di <inserire il termine indicato per la presentazione delle controdeduzioni nel contratto/Condizioni generali> giorni dalla ricezione della presente, ogni eventuale controdeduzione in ordine alle contestazioni sopra riportate.

Le controdeduzioni, eventualmente supportate da una chiara ed esauriente documentazione, potranno essere trasmesse a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo <inserire PEC>.

In mancanza di controdeduzioni nel predetto termine ovvero nell'ipotesi in cui le controdeduzioni, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> a giustificare l'inadempienza, si procederà all'applicazione della/e relativa/e penale di cui all'art. <inserire articolo penali> a decorrere dall'inizio dell'inadempimento per un ammontare complessivo di Euro (#####,##) salvo errori ed omissioni.

Ferma restando l'applicazione della penale, <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> si riserva di richiedere il maggior danno.

*[eventuale, solo ove, in ragione della gravità dell'inadempimento, si possa dar luogo alla risoluzione del Contratto/Convenzione/Accordo quadro: Si rappresenta infine che <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> procederà, così come prescritto dalla Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture del 10/01/2008 n.1 (ora ANAC) alla segnalazione del fatto alla stessa].*

Distinti saluti

Il Responsabile

<Titolo, Nome e Cognome del Responsabile >

<Inserire firma>

---

## 8.2. Modello 2 – Standard di lettera applicazione penali

Sede, <gg/mm/aaaa>

Prot. n.

Inviata tramite PEC

Spett.le

**< Indicare destinatario >**

(nel caso di RTI indicare l'impresa mandataria)

c.a.: Legale rappresentante p.t.

**PEC: <inserire indirizzo PEC>**

**P.C. Consip S.p.A**

**Pec: [dprpaconsip@postacert.consip.it](mailto:dprpaconsip@postacert.consip.it)**

**Oggetto: <Contratto/Convenzione/Accordo quadro> per <Inserire titolo sintetico dell'iniziativa> - Edizione N. <nn> - Comunicazione di applicazione penali <ovvero nell' ipotesi di non applicazione penale: Comunicazione di chiusura del procedimento di contestazione senza applicazione di penali>.**

Con nostra comunicazione protocollo n. <nnnn/aaaa> del <gg/mm/aaaa>, è stato formalmente contestato a Codesta Società l'inadempimento delle obbligazioni contrattuali di cui all'art. <n> del <inserire riferimenti degli articoli con obbligazione contrattuale non rispettata> ai fini dell'avvio, da parte di <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente>, della procedura per l'applicazione delle penali di cui all'oggetto.

A codesto Fornitore, è stato concesso, in applicazione dell'art. <inserire l'art. del Contratto/Condizioni Generali che disciplina il procedimento di contestazione delle penali > il termine di <inserire il termine concesso nella lettera di contestazione addebito> giorni dalla ricezione della comunicazione suindicata per controdedurre in ordine alle contestazioni sopra riportate.

**[1 - in caso di mancata presentazione di controdeduzioni da parte del Fornitore formulare la lettera come segue]**

Preso atto che nel termine assegnato codesta Spett.le Società non ha prodotto controdeduzioni, la <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> dispone l'applicazione della/le penale/li di cui all'art. <n> del <inserire riferimenti degli articoli con obbligazione contrattuale non rispettata> a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'importo della/e penale/i ammonta complessivamente ad Euro <####,##>, salvo errori ed omissioni.

Si invita, dunque, codesta Spett.le Società, ad effettuare il pagamento dell'importo direttamente sul c/c bancario intestato a <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente>, presso < inserire nome Istituto e IBAN>, entro e non oltre <indicare numero di giorni> dalla data di ricevimento della presente.

Si informa, sin da ora, che nel caso in cui codesta Società non provveda, entro il termine suddetto, al versamento di quanto dovuto, gli importi di cui sopra saranno recuperati avvalendosi della cauzione definitiva prestata all'atto della stipula delle Convenzioni in oggetto, in conformità a quanto previsto delle relative Condizioni Generali.

<Eventuale alternativa: Si precisa che l'importo di cui sopra sarà recuperato mediante compensazione del credito derivante dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo.>

<Eventuale: qualora la penale segue ad un ritardato adempimento e gli articoli della Convenzione/Contratto lo preveda, aggiungere: Resta salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.>

Si precisa che:

- la penale viene esclusa dal computo della base imponibile ex art. 15, punto 1 del D.P.R. n. 633/72;
- resta fermo l'obbligo in capo a codesta spettabile società di adempiere all'obbligazione contrattuale in oggetto.

Distinti saluti

Il Responsabile

<Titolo, Nome e Cognome del Responsabile >

<Inserire firma digitale>

---

**[2 – in caso presentazione di controdeduzioni da parte del Fornitore formulare la lettera come segue]**

Con nota prot. n. <nnnn/aaaa> del <gg/mm/aaaa> [inserire numero protocollo se presente e data lettera di risposta del Fornitore alla contestazione addebito], Codesta Società ha presentato le proprie controdeduzioni in merito.

Esaminate le suddette controdeduzioni, a conclusione del procedimento di contestazione, la <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> ha rilevato quanto segue.

**[2.1- in caso di accoglimento controdeduzioni del Fornitore concludere come segue]**

< Inserire motivazione di accoglimento delle giustificazioni prodotte dal Fornitore>.

In relazione a quanto sopra esposto, la <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> ritiene, pertanto, di accogliere le giustificazioni addotte da codesta Spett.le Società e per l'effetto dispone la chiusura del presente procedimento.

Distinti saluti

Il Responsabile

<Titolo, Nome e Cognome del Responsabile >

<Inserire firma digitale>

---

**[2.2 - se le giustificazioni non vengono accolte ovvero vengono accolte parzialmente, riportarne le motivazioni all'interno della lettera di comunicazione di applicazione totale o parziale delle penali]**

Relativamente alle controdeduzioni fornite, la <inserire l'intestazione dell'Amministrazione Contraente> osserva che <inserire motivazione di accoglimento parziale/ non accoglimento delle giustificazioni prodotte dal Fornitore>.