

Allegato 1 al Disciplinare di gara
Capitolato Tecnico

“Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l’affidamento della fornitura di dispositivi medici e protesi, suddivisa in 63 Lotti, per le necessità della U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di cuore dell’Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini”

Indice

1. PREMESSA.....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	3
4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	4
4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE	4
4.2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO	5
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE	5
6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	6
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	6
8. VERIFICHE DELLA FORNITURA	6
9. REFERENTE DELL'APPALTATORE	6
10. CAMPIONATURA	7
11. INADEMPIMENTI E PENALI.....	7

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici e protesi per le necessità della U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini. *In riferimento ai Lotti 47, 48, 54 e 62 si precisa che la fornitura ricomprende anche il fabbisogno della UOS di Cardiologia Interventistica, indicato nell'Allegato 1A Dettaglio della fornitura.*

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A1 "Dettaglio della Fornitura". Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici e protesi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Amministrazione non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato Tecnico e Allegato A1; in tale caso, sin dal momento della presentazione dell'offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare detta equivalenza.

Se richiesto dall'Azienda, l'Aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

L'appalto della durata di 24 mesi, è **suddiviso in 63 Lotti**.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- ✓ essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- ✓ essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- ✓ per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile con il periodo massimo di validità;
- ✓ per i prodotti sterili, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile con il periodo massimo di sterilità;
- ✓ essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale, dalla documentazione di gara.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando ciò sia possibile, si richiede preferibilmente la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di Lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di Lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Simbolo del monouso;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini - Circonvallazione Gianicolense, 87 – 00152 Roma.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'Azienda provvederà ad acquistare i beni non consegnati dai fornitori aggiudicatari del medesimo Lotto ovvero sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso l'Azienda. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

In riferimento ai Lotti per i quali nell'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" è indicata, quale modalità di gestione "a magazzino", L'Azienda sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un Contratto di durata

biennale, nel corso del quale l'Azienda medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 7 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

4.2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Per i Lotti per i quali nell'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" è indicata, quale modalità di gestione, "conto deposito", l'Appaltatore procederà a mettere a disposizione dell'Azienda i prodotti aggiudicati nella modalità del "conto deposito". A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo che dovranno essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il "magazzino" dell'Aggiudicatario presso l'Azienda (Allegato A al Contratto di Conto deposito). Il quantitativo dei dispositivi che andranno a costituire il magazzino in conto deposito sarà definito in funzione delle esigenze chirurgiche.

Nel corso della durata contrattuale la struttura referente dell'Azienda per la fornitura in conto deposito procederà a comunicare all'Appaltatore, entro 1 giorno lavorativo dall'utilizzo del materiale stesso (salvo diverso accordo scritto con il DEC), l'elenco del materiale utilizzato per il quale è necessario che l'appaltatore stesso proceda al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta. La consegna dei dispositivi da reintegrare avverrà presso i luoghi/magazzini comunicati dal DEC.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario avrà la facoltà, previa espressa anticipata richiesta al DEC, di visionare, verificare, sostituire i dispositivi consegnati in conto deposito. Il DEC accorderà il sopralluogo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione ai DEC che, ove necessario, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con i singoli DEC pena l'applicazione delle penali.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dall'Aggiudicatario nel momento del loro effettivo utilizzo risultante dall'emissione dell'ordine da parte dell'Azienda. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda purché l'Aggiudicatario comunichi allo stesso eventuali specifiche esigenze.

L'Aggiudicatario, previo consenso dell'Azienda, potrà utilizzare un proprio vano/armadio per la conservazione dei beni oggetto del Lotto/Lotti di aggiudicazione. In tal caso tale vano/armadio si intende di proprietà dell'Aggiudicatario e dovrà essere chiuso a chiave. Copia di tale chiave sarà consegnata al DEC o suo delegato che potrà utilizzarla solo nei casi effettivamente necessari.

Il predetto vano/armadio sarà collocato presso un magazzino dell'Azienda.

In nessun caso l'Azienda remunererà il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e/o scaduti. L'Aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o inferiore a 6 mesi salvo diverso accordo scritto con il DEC.

Su richiesta dell'Azienda, i dispositivi medici gestiti con la modalità del "conto deposito" potranno essere richiesti in "conto visione". In tal caso l'appaltatore si impegna a consegnare presso dell'Azienda i dispositivi nelle quantità concordate con il DEC o con il referente dell'Azienda e a ritirare, nei tempi concordati, i dispositivi non utilizzati.

Per i dispositivi in "conto visione" non riconsegnati dall'Azienda all'Aggiudicatario resta fermo quanto sopra disciplinato per il "conto deposito".

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle Aziende Sanitarie. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalle Aziende Sanitarie in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda interessata procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbrikante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le Aziende Sanitarie svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia per l'Azienda.

10. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesta la consegna all'Azienda di prodotti campione. Nel caso la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., in caso di inadempimento delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'aggiudicazione del presente appalto, il Direttore dell'esecuzione del contratto procederà alla contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 15 giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del RUP, dichiarerà risolto il contratto.

Ove ne ricorrano i presupposti l'Azienda potrà applicare le seguenti penali:

- a) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4.1 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo, pari al € 70,00 e, pari a € 100,00, per le consegne in urgenza;
- b) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4.2 del presente Capitolato Tecnico per il reintegro dei dispositivi gestiti in conto deposito, ivi compresa la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria pari al € 100,00;
- c) in caso di consegna di prodotti difformi da quelli aggiudicati e/o oggetto di ordine di consegna, è prevista una penale pecuniaria pari al € 200,00 oltre a quanto indicato nei punti che precedono;
- d) in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.