



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI TERAPIA A PRESSIONE
NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1.PREMESSA.....	2
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
3 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	5
4 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	7
5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	11
6 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	12
7. GESTIONE DELLA FORNITURA E CONSEGNA DELLA MERCE.....	12
8 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	13
8.1 Accettazione.....	13
8.2 Collaudo.....	13
8.3 Resi per merci non conformi.....	14
8.4 Indisponibilità temporanea dei prodotti.....	15
9 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	15
10 REFERENTI.....	15
11 ASSISTENZA TECNICA.....	16
13 INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	17
14 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	18
15 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	18
16 SERVIZI CONNESSI.....	19
16.1 Formazione operatori.....	19
16.2 Call Center.....	19
16.3 servizio di reportistica.....	19
16.4 Servizio di accesso dati su web.....	20

1.PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di sistemi a pressione negativa e dispositivi correlati (materiale di consumo), per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura dettagliati al successivo paragrafo 16, che si intendono prestati dai fornitori aggiudicatari unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Il presente documento definisce quindi le caratteristiche dei singoli prodotti (caratteristiche generali comuni a tutti i lotti e caratteristiche tecniche minime specifiche per singolo lotto) che costituiscono i requisiti che i dispositivi oggetto della presente procedura devono possedere, pena l'esclusione, per essere ammessi alla valutazione di qualità.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza di cui all'art.68 c. 7 del D. Lgs. N.50/2016.

Ai sensi dell'art. 68 c.8 del Decreto citato, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare, all'offerta tecnica, apposita dichiarazione nonché documentazione (compresi i mezzi di prova ex art. 86 del D. Lgs. N.50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

La Commissione giudicatrice esaminerà l'equivalenza, debitamente documentata, sia sotto il profilo delle prestazioni e dei requisiti funzionali che in riferimento al grado di tutela e sicurezza della salute dei lavoratori e degli utenti, requisiti che devono corrispondere o essere migliorativi rispetto a quelli previsti in Capitolato.

La fornitura è costituita da tipologie differenti di dispositivi Medici sulla base delle differenti modalità di prescrizione di trattamento in relazione alle diverse tipologie di ferite e i cui quantitativi sono specificati nel Disciplinare di gara.

La fornitura è divisa in 4 lotti.

LOTTO	OGGETTO
1	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili deiscendenti (chirurgiche / con perdite di sostanza) con filler in garza o schiuma per pazienti deambulanti o allettati, per applicazione anche in sala operatoria
2	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili infette (chirurgiche / con perdite di sostanza) con filler in schiuma per pazienti allettati per applicazione anche in sala operatoria
3	Sistema a pressione negativa per trattamento ferite difficili: addome aperto e visceri esposti per pazienti ospedalizzati per applicazione in sala operatoria
4	Sistemi a pressione negativa monouso per trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti

Con la presente fornitura, l'Agenzia Regionale Intercent-ER si propone di:

- acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione;
- permettere ai prescrittori la disponibilità di un'ampia gamma di tipologie di apparecchiature e medicazioni a pressione negativa garantendo una flessibilità nella gestione delle stesse in relazione alle necessità cliniche dei Pazienti. Tutto ciò, conformemente ai "Criteri per l'uso appropriato della Terapia a Pressione Negativa nelle ferite acute e croniche" elaborati dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici nel novembre 2013;
- sperimentare, accanto a quelli tradizionali, modelli innovativi di fornitura volti anche a sensibilizzare gli attori coinvolti nel processo all'utilizzo dei Dispositivi secondo le indicazioni delle linee guida in materia;
- realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità, per un migliore trattamento delle ferite;
- Ridurre al minimo i tempi di consegna dei dispositivi;
- Uniformare a livello regionale, per quanto possibile, i dispositivi utilizzati e le procedure;

La proposta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

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 sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno rispettare, se applicabili:

- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento);
- D.Lgs.81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- norme UNI e CEI di riferimento vigenti (ad esempio CEI 62,5 e particolari), allegato 2 L.186/68, D.M. 597 del 28/11/87 – direttive CEE 84/539, 89/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni. In alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

Inoltre, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno:

- essere marcati CE ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici;
- essere registrati nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca dati Dispositivi Medici;
- Essere certificati Latex free;
- Per i Dispositivi dove è prevista una scadenza la stessa, al momento della consegna, non inferiore a 2/3 della durata massima indicata sulla confezione;

- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza; in particolare per ognuno dei dispositivi offerti dovranno essere forniti:
 - un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47);
 - un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
 - istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

3 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Le differenti modalità organizzative e gestionali delle diverse Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna hanno reso opportuno differenziare le modalità di erogazione della fornitura come di seguito dettagliato:

- A. **Modalità di fornitura "a noleggio full risk continuativo"** (lotti nn.1 - 2): la ditta dovrà fornire unità terapeutica NUOVA, contenitore e kit di medicazione. Tale modalità comprende la fornitura dell'unità di trattamento, la sua assistenza tecnica-manutentiva e la fornitura del materiale e kit per medicazioni, il tutto offerto ad un canone annuo fisso.

Al fine di fornire alle ditte partecipanti le informazioni necessarie alla formulazione dell'offerta si precisa che l'utilizzo indicativo è di circa 300 – 350 giorni di trattamento/anno per unità terapeutica fornita. La ditta aggiudicataria, a fronte del canone annuo indicato in offerta, per ogni unità terapeutica dovrà, pertanto, fornire tutto il materiale necessario per le medicazioni (che verranno richieste precisando quantità, codice articolo e numero di serie dell'unità di trattamento).

L'unità terapeutica sarà assoggettata a collaudo di accettazione secondo le modalità e procedure di ogni azienda sanitaria aderente alla Convenzione.

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

- B. **Modalità di fornitura "a giornata"** (lotti nn. 1 – 2 – 3): la ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione oltre a tutto quanto necessario al

funzionamento durante tutto il trattamento. L'importo dovuto viene riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo. La modalità di fornitura "a giornata" prevede una riduzione di costo/die successivo al 40° giorno di trattamento per i lotti nn. 1 e 2 e all'8° giorno di trattamento per il lotto n.3.

I trattamenti di durata superiore a 40 giorni (8 giorni per il lotto 3) devono essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende committenti.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni:

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva).

C. **Modalità di fornitura definita "pacchetto di trattamento a paziente"** (lotti nn. 1 – 2 – 3):

tale modalità di fornitura prevede un costo a paziente trattato, che prescinde dalla durata effettiva del trattamento. La ditta dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento individuato in massimo 50 giorni per i lotti 1 e 2 e in massimo 20 giorni per il lotto 3. I trattamenti di durata superiore a 50 giorni (20 giorni per il lotto 3) dovranno essere adeguatamente motivati dal prescrittore e autorizzati dal Servizio preposto delle Aziende committenti. L'ulteriore pacchetto di 50 giorni (lotti 1 e 2) o 20 giorni. (lotto 3), se autorizzato, verrà contabilizzato come da offerta economica.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;

- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, la ditta è tenuta a provvedere con la sostituzione o il ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva).

- D. **Modalità di fornitura definita "a unità"** (lotto n.4 cd. monouso): la ditta dovrà fornire unità terapeutica NUOVA, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento.

Ogni sistema monouso fornito dovrà essere corredato da dichiarazione di avvenuta verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni

- identificativo del Dispositivo (modello e numero di serie);
- norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
- data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l'unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare difettosi, la ditta è tenuta a provvedere con la sostituzione senza costi aggiuntivi.

4 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara con la precisazione che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso.

Per sistema completo si intende un sistema comprensivo di unità terapeutica e di tutto il materiale necessario compresi gli accessori, per la completa funzionalità del sistema e per l'espletamento del trattamento sanitario sul paziente.

Per ciascuno dei lotti in gara, le Ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire, pena l'esclusione, ogni componente con le caratteristiche specifiche richieste:

LOTTO 1

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO FERITE DIFFICILI DEISCENTI (CHIRURGICHE / CON PERDITE SOSTANZA) CON FILLER IN GARZA O SCHIUMA PER PAZIENTI DEAMBULANTI O ALLETTATI, PER APPLICAZIONE ANCHE IN SALA OPERATORIA

Modalità di fornitura previste (come dettagliate nel paragrafo 3 “Modalità di erogazione della fornitura” cui si rimanda):

- A “a noleggio full risk continuativo”;
- B “a giornata”;
- C “pacchetto di trattamento a paziente”: la durata del singolo trattamento (pacchetto) è individuato in massimo 50 giorni.

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione). Il sistema potrà essere fisso e/o portatile a seconda della destinazione d’uso e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.

Gli operatori economici dovranno necessariamente offrire, a pena di esclusione, unità terapeutica fissa e portatile.

Il sistema deve essere costituito da:

Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;

- Kit di medicazione STERILE: composizione minima (tubo drenaggio, pellicola, filler in garza o schiuma¹, con scelta di dimensioni (3 dimensioni diverse per schiuma e 2 per la garza);
- Disponibilità su richiesta di tubi di raccordo Y per trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente;
- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- Range pressorio minimo da 50 a 150 mmHG;

¹ la quotazione deve essere la medesima; la ditta aggiudicataria dovrà fornire il kit con il filler del materiale (filler o garza) specificato al momento dell’ordine.

- Contenitore per la raccolta dell'essudato di capacità almeno di 250 ml (canister).

Per il sistema portatile:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 10 ore con allarme in caso di batteria bassa;
- caratteristiche fisiche massimamente compatibili con la portabilità (ingombro, peso ed ergonomia) completo di borsa o altro sistema tale da consentire al paziente il trasporto.

Per il sistema fisso:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- possibilità di aggancio al letto del paziente;
- possibilità di canister di diverse capacità.

Per le condizioni di assistenza e formazione si rimanda ai punti 11 e 16.1 del presente Capitolato.

LOTTO 2

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO FERITE DIFFICILI E INFETTE (CHIRURGICHE / CON PERDITE SOSTANZA) CON FILLER IN SCHIUMA PER PAZIENTI ALLETTATI PER APPLICAZIONE ANCHE IN SALA OPERATORIA

Modalità di fornitura previste (come dettagliate nel paragrafo 3 “Modalità di erogazione della fornitura” cui si rimanda):

- A “a noleggio full risk continuativo”;
- B “a giornata”;
- C “pacchetto di trattamento a paziente”: la durata del singolo trattamento (pacchetto) è individuato in massimo 50 giorni.

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- Kit di medicazione STERILE: composizione minima (tubo drenaggio, pellicola, schiuma, con gamma di almeno 3 dimensioni diverse;

- Possibilità di lavaggio e instillazione;
- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- Range pressorio minimo da 50 a 150 mmHG;
- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- Possibilità di aggancio al letto del paziente;
- Canister di diverse capacità;

Per le condizioni di assistenza e formazione si rimanda ai punti 11 e 16.1 del presente Capitolato.

LOTTO 3

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO FERITE DIFFICILI: ADDOME APERTO E VISCERI ESPOSTI PER PAZIENTI OSPEDALIZZATI PER APPLICAZIONE IN SALA OPERATORIA

Modalità di fornitura previste (come dettagliate nel paragrafo 3 “Modalità di erogazione della fornitura” cui si rimanda):

- B “a giornata;
- C “pacchetto di trattamento a paziente”: la durata del singolo trattamento (pacchetto) è individuato in massimo 20 giorni.

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- Kit di medicazione STERILE: composizione minima (tubo drenaggio, pellicola e schiuma specifiche per la destinazione d’uso);
- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- Range pressorio minimo da 50 a 150 mmHG;
- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;

- Possibilità di aggancio al letto del paziente;

Per le condizioni di assistenza e formazione si rimanda ai punti 11 e 16.1 del presente Capitolato.

LOTTO 4

SISTEMI A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO PER TRATTAMENTO DI FERITE A RISCHIO DI DEISCENZA E MODERATAMENTE ESSUDANTI

Modalità di fornitura prevista (come dettagliata nel paragrafo 3 “Modalità di erogazione della fornitura” cui si rimanda):

- D “a unità”.

Composizione del sistema: unità terapeutica portatile monouso/ monopaziente e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento (incluse batterie se previste);
- Kit di medicazione STERILE: costituito da tubo drenaggio e medicazione (parte assorbente e bordo adesivo), con disponibilità di almeno 3 diverse dimensioni;
- Presenza di indicatori di funzionamento;
- Raccordo con connettore luer lock o a vite o equivalente;
- Pressione negativa continua di almeno 70 mmHg;
- Alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica;
- Autonomia di funzionamento minima di almeno 7 giorni;

Si precisa che per la tipologia di fornitura viene considerato un trattamento minimo di 14 giorni.

5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti dovranno essere confezionati con imballaggio a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

Gli imballaggi devono essere costituiti preferibilmente da materiale riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili certificate.

6 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Quanto descritto nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Dette attività sono quindi prestate dal fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nella ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi (da lunedì a venerdì non festivi).

7. GESTIONE DELLA FORNITURA E CONSEGNA DELLA MERCE

La consegna propedeutica al collaudo di accettazione dei dispositivi, perfettamente identici a quelli aggiudicati in sede di gara, franca di ogni onere (trasporto, imballo, spese doganali etc) dovrà essere effettuata presso la sede indicata al momento dell'ordine entro:

Modalità di fornitura:

- A "noleggio full risk continuativo": 10 giorni solari dalla richiesta proveniente dalle Aziende Sanitarie;
- B "giornata": LOTTI 1 e 2: 24 ore solari dalla richiesta proveniente dalle Aziende Sanitarie, procrastinate a 36 ore solari nei soli giorni festivi e ridotto a 12 ore solari se le condizioni cliniche lo richiedono. LOTTO 3: l'aggiudicatario dovrà garantire un tempo minimo di consegna non superiore a 12 ore solari, dalla formale richiesta/ordine, anche telefonica in caso di urgenza;
- C "a pacchetto di trattamento a paziente": LOTTI 1 e 2: 24 ore solari dalla richiesta proveniente dalle Aziende Sanitarie, procrastinate a 36 ore solari nei soli giorni festivi e

ridotto a 12 ore solari se le condizioni cliniche lo richiedono. LOTTO 3: l'aggiudicatario dovrà garantire un tempo minimo di consegna non superiore a 12 ore solari, dalla formale richiesta/ordine, anche telefonica in caso di urgenza;

- D "a unità": 24 ore solari dalla richiesta proveniente dalle Aziende Sanitarie, procrastinate a 36 ore solari nei soli giorni festivi.

Le eventuali attrezzature necessarie per svolgere l'attività di consegna sono a carico del fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria contraente.

All'atto della consegna di ogni tipologia di prodotto il Fornitore aggiudicatario è tenuto a corredare il singolo prodotto del manuale d'uso, e con riferimento alle modalità di fornitura "a giornata" e "a noleggio full risk continuativo" anche delle dichiarazioni di avvenuta sanificazione del sistema pluriuso secondo le specifiche del fabbricante e di positivo superamento dei test di sicurezza elettrica (Riferimento norma CEI 62-5).

8 CONTROLLI SULLE FORNITURE

8.1 Accettazione

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi delle Aziende Sanitarie richiedenti.

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 nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi o occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali successive contestazioni insorte a seguito dell'utilizzo del prodotto.

8.2 Collaudo

Il collaudo consiste nel controllare che la fornitura risponda a quanto specificatamente aggiudicato e verrà effettuata su una campionatura delle diverse tipologie di unità terapeutiche componenti la fornitura.

Il collaudo sarà effettuato secondo le procedure in essere presso le Aziende Sanitarie contraenti e deve coinvolgere le competenti strutture aziendali.

La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d'uso e dichiarazioni richiesta) e / o strumentale.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque di effettuare controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con controlli a campione.

8.3 Resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale alla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, al loro immediato ritiro e sostituzione con altri aventi le caratteristiche di cui all'aggiudicazione entro 12 ore dal ricevimento della comunicazione/segnalazione senza alcun aggravio di spesa.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla sostituzione del materiale con altro avente i requisiti prescritti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata l'Azienda sanitaria procederà ad acquisire prodotti aventi analoghe caratteristiche dagli altri operatori economici in graduatoria e, in via residuale (assenza di graduatoria) direttamente sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, come previsto nello schema di Convenzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro

20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

8.4 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa documentata di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare per iscritto all'Azienda Sanitaria richiedente, entro due giorni dalla sopravvenuta causa, la indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli operatori economici in graduatoria (nel caso abbiano la disponibilità) e, in via residuale (assenza di graduatoria e/o indisponibilità da parte gli operatori in graduatoria) ad acquisirli direttamente sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, come previsto nello schema di Convenzione.

9 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

10 REFERENTI

Il Fornitore, in sede di ricezione degli Ordinativi di Fornitura, dovrà comunicare il nominativo di un Responsabile tecnico della fornitura per ogni Azienda Sanitaria contraente che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'Azienda stessa.

Tali referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

11 ASSISTENZA TECNICA

Modalità di gestione “a noleggio full risk continuativo”

L'aggiudicatario dovrà indicare i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità entro le 24 ore solari e senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione contraente (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up).

Il servizio di assistenza tecnica “full risk” dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:

Tipologia di contratto	Full-Risk
Interventi manutenzione straordinaria su guasto	Illimitati
Rimessa in servizio	24 ore solari festivi esclusi
Parti escluse	Nessuna
Interventi di manutenzione ordinaria	secondo fabbricante e almeno 1/anno
Controlli di funzionalità e sicurezza	secondo normativa e almeno 1/anno

Modalità di fornitura “a giornata” e “pacchetto di trattamento a paziente”

Dato atto che la continuità di trattamento è fondamentale per gli esiti clinici, l'Aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione delle problematiche entro le 12 ore solari festivi esclusi, eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo.

Il servizio di assistenza tecnica “full risk” dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:

Tipologia di contratto	Full-Risk
Interventi manutenzione straordinaria su guasto	Illimitati
Rimessa in servizio	12 ore solari festivi esclusi (eventualmente con sostituzione)
Parti escluse	Nessuna
Interventi di manutenzione ordinaria	secondo fabbricante e almeno 1/anno
Controlli di funzionalità e sicurezza	secondo normativa e almeno 1/anno

Modalità di fornitura “a unità”

Qualora durante il periodo di utilizzo si riscontrassero problemi di funzionalità la ditta è tenuta ad intervenire sostituendo i dispositivi entro le 12 ore solari festivi esclusi.

12 GARANZIA

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve portare a conoscenza dell’Agenzia / Aziende Sanitarie contraenti tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta dovrà procedere al ritiro della merce franco ogni onere ed addebito anche di quanto già eventualmente utilizzato. La ditta dovrà sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

13 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi 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 all’Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La sostituzione potrà avvenire solo previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole e dovrà essere formalizzata dall’Agenzia.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione, è ammissibile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- sia offerto allo stesso prezzo o minore;
- rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
- non intacchi i profili di concorrenza.

14 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 gara, l'aggiudicazione 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 e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere/adequare la Convenzione e le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'Ordinativo di Fornitura.

15 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le Ditte aggiudicatrici si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente disciplinare, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari

riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

16 SERVIZI CONNESSI

16.1 Formazione operatori

La ditta deve prevedere alla prima fornitura un corso di formazione presso le sedi indicate dalle Aziende sanitarie richiedenti finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo di durata necessaria e sufficiente a garantire l'autonomia degli operatori nell'esecuzione dei trattamenti. Durante il corso di formazione la ditta deve consegnare agli operatori sanitari le istruzioni brevi di utilizzo, le avvertenze d'uso e i protocolli di manutenzione ordinaria se prevista. A tal fine l'aggiudicatario deve fornire il materiale didattico del corso su CD ROM in formato file office; prima dell'inizio dei corsi.

16.2 Call Center

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivi per tutto l'anno, dal lunedì al venerdì, dalle ore 09.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

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

Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al fornitore per:

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

16.3 servizio di reportistica

Il Fornitore deve inviare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere

possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Azienda sanitaria e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

• ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

16.4 Servizio di accesso dati su web

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel sito, al momento della stipula della Convenzione si obbliga a trasmettere all'Agenzia:

- immagini dei prodotti di aggiudicati in formato .gif o .jpeg (quando espressamente richiesto dall'Agenzia);
- descrizione dei prodotti;
- informazioni sull'azienda produttrice;
- numero di telefono, fax e indirizzo e-mail dell call center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali.

In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare con relativo importo complessivo;
- produrre il documento "ordinativo di fornitura";
- inviare direttamente al Fornitore l'ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento dedicato con il predetto sito, anche al fine di:

- ricevere gli ordinativi di fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli ordinativi di fornitura.