



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AUSILI PER LA MOBILITA' DEI DISABILI

ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PREMESSA.....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	4
2.1 CONSEGNE	4
2.1.1 CONSEGNA A MAGAZZINI AFFERENTI DITTE TERZE	4
a) CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	5
b) CONSEGNA IN PALLET	6
c) CONTROLLI SULLE FORNITURE	6
d) COLLAUDO TECNICO.....	7
2.1.2 CONSEGNA A DOMICILIO DELL'ASSISTITO E PERSONALIZZAZIONE	7
a) CONTROLLI SULLE FORNITURE	9
b) COLLAUDO FUNZIONALE	10
c) ADDESTRAMENTO DEGLI ASSISTITI.....	11
2.1.3 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	12
2.2 GARANZIA	12
2.3 FORMAZIONE AL PERSONALE DELLE AZIENDE SANITARIE	13
2.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	14
2.5 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	14
2.6 REFERENTI DELLE ATTIVITÀ.....	14
2.7 CALL CENTER	14
2.8 SERVIZIO DI REPORTISTICA	15
3. SERVIZI CONNESSI ALLA PERSONALIZZAZIONE	15

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

1. la fornitura di ausili per disabili nuovi di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, elenchi 2a e 2b, riportati dettagliatamente con le caratteristiche richieste nell'Allegato 5 Elenco prodotti.
2. i servizi connessi alla fornitura: consegna e personalizzazione;

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Il presente documento e il suddetto Allegato definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

1. 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; 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, gli ausili forniti dovranno:

- possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017, elenchi 2a e 2b, per il relativo codice di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti (Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 s.m.i.);
- Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche e integrazioni (Direttiva Europea 2007/47 recepita dal Decreto Legislativo 37/2010) concernente i dispositivi medici e relativi accessori
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni tipologia di ausilio, nell'Allegato 5 Elenco prodotti;
- essere conformi alle norme di sicurezza vigenti;
- essere iscritti nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara, ovvero durante il periodo di vigenza della Convenzione, dovesse essere modificato o sostituito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 l'Agenda si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente di apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge. In ogni caso, il Fornitore si impegna ad attenersi a tali modifiche e/o sostituzioni apportando gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge, previa approvazione da parte dell'Agenda Intercent-ER.

2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati 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 nell'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, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

2.1 CONSEGNE

Le singole Aziende Sanitarie in alternativa alla consegna a domicilio, potranno richiedere al fornitore la consegna ad uno o più magazzini afferenti ditte "terze". Tali consegne devono essere effettuate senza oneri aggiuntivi rispetto al prezzo offerto in gara.

2.1.1 CONSEGNA A MAGAZZINI AFFERENTI DITTE TERZE

L'attività di consegna dei prodotti s'intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Il fornitore aggiudicatario dovrà, in sede di prima consegna, fornire la documentazione tecnica (schede tecniche) e le certificazioni attestanti la conformità degli ausili alle normative di riferimento.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

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.

La **consegna** della fornitura deve avvenire **entro** e non oltre **15 (quindici) giorni** dal ricevimento della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **10 (dieci) giorni** dal ricevimento della Richiesta medesima.

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'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

a) CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento, nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti anche in caso di una permanenza prolungata a magazzino. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o che all'atto della consegna presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie cure e spese alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti presso i magazzini delle Aziende sanitarie.

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

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

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente un'etichetta con il nome commerciale del prodotto, il fornitore, le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, la marcatura CE.

L'etichettatura, in linea con il punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

b) CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 115;
- peso non superiore ai 750 Kg.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

c) CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato da personale autorizzato dalle Aziende Sanitarie richiedenti afferente ai magazzini di ditte terze. 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 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, dovrà essere ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. 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. La merce non ritirata entro 20 (venti) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

d) COLLAUDO TECNICO

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto, in contraddittorio fra l'Azienda Sanitaria contraente, al collaudo tecnico degli ausili consegnati.

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

2.1.2 CONSEGNA A DOMICILIO DELL'ASSISTITO E PERSONALIZZAZIONE

Tutti i prodotti oggetto della fornitura sono soggetti al servizio di consegna a domicilio salvo non sia richiesta la consegna a magazzino di cui al §2.1.1.

L'attività di consegna a domicilio dei prodotti si intende ad esclusivo rischio e responsabilità della ditta aggiudicataria, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna all'interno del domicilio dell'assistito. La consegna inoltre comprende:

- a) tutte le attività necessarie per la **messa in uso** "a regola d'arte" degli ausili, secondo le specifiche previste dal produttore e, in ogni caso, secondo le norme di sicurezza vigenti, al fine di garantirne la piena fruibilità da parte del paziente;
- b) tutte le **regolazioni** necessarie per adattare gli ausili all'assistito e alle sue caratteristiche antropometriche e le predisposizioni necessarie per il loro corretto funzionamento;
- c) l'**addestramento** degli assistiti sull'utilizzo degli ausili;
- d) **il collaudo funzionale degli ausili**

Nell'Allegato 5 Elenco prodotti, per alcuni prodotti, oltre al servizio di consegna, è prevista la personalizzazione o di livello intermedio o di livello plus così come descritta nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

A **tutela della dignità e della riservatezza dell'assistito**, la consegna a domicilio degli utenti aventi diritto (cd "assistiti"), qualunque sia la localizzazione del loro domicilio nell'ambito territoriale di pertinenza delle Aziende Sanitarie che aderiranno all'Accordo quadro, dovrà avvenire, conformemente a quanto previsto dal Regolamento europeo n. 679/2016, dal D.lgs. 196/2003 e s.m.i., nonché alle prescrizioni del Garante della Privacy n. 520 del 21/11/2013, osservando le modalità di seguito indicate:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati dovranno essere anonimi senza indicazioni del materiale trasportato e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia degli ausili in consegna;
- all'utente destinatario dovrà essere noto il nominativo della persona che effettuerà la consegna che in ogni caso dovrà essere munito del cartellino di riconoscimento rilasciato dal Fornitore e contenente almeno nome, cognome, fotografia.

La consegna degli ausili all'interno del domicilio dell'assistito dovrà avvenire entro le seguenti **tempistiche**:

- 5 (cinque) giorni solari, per i **casi ordinari**;
- 3 (tre) giorni solari, in caso di assistito in **dimissione protette**, ADI/cure palliative
- 48 (quarantotto) ore, in **casi eccezionali**, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente comunicato dall'Azienda Sanitaria contraente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria stessa;
- 8 (otto) giorni solari, nel caso sia richiesto il **servizio di personalizzazione** dell'ausilio.

Nel caso in cui il termine cada in un giorno festivo, la consegna dovrà essere effettuata nel primo giorno feriale utile.

I termini sono da computarsi dal momento di ricezione dell'indirizzo di consegna da parte dell'Azienda Sanitaria contraente. Tale servizio deve essere garantito anche per singolo articolo. La ditta si impegna ad effettuare le consegne agli assistiti in un'unica soluzione anche in presenza di una pluralità di ausili da recapitare, nel rispetto dei tempi previsti.

Sarà cura del Fornitore verificare preventivamente la presenza al domicilio individuato, dell'utente o di un suo delegato/familiare su espressa indicazione dell'interessato, previo contatto telefonico.

Qualora l'assistito (o suo delegato/familiare), contattato telefonicamente, risulti non reperibile al domicilio nel giorno e nell'ora concordati, è fatto carico alla ditta di lasciare, al recapito postale dell'assistito, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della fornitura ed i recapiti telefonici del Fornitore, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda sanitaria. Nella predetta cartolina, dovranno essere riportati il giorno in cui è prevista la consegna, l'indicazione della fascia

oraria (mattina/pomeriggio) e il numero del call center (di cui ai successivi paragrafi) contattabile dall'assistito o da persona da lui delegata per concordare le modalità della successiva consegna. Il giorno antecedente la nuova consegna, l'utente dovrà essere avvisato telefonicamente.

La fornitura non potrà essere consegnata in nessun modo a persona non delegata e non espressamente autorizzata dall'assistito. Resta, comunque, ferma la responsabilità del Fornitore per la consegna del materiale a persona non autorizzata.

Nel caso il Fornitore, per motivi indipendenti dalla propria volontà debitamente documentati, non riuscisse ad effettuare la consegna entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data indicata nella cartolina, ne dovrà dare tempestiva comunicazione ai competenti uffici delle Aziende sanitarie non oltre il giorno successivo.

Gli imballaggi della fornitura dovranno essere ritirati a cura del Fornitore al termine delle operazioni di consegna e montaggio.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente, con le modalità con la stessa concordate, entro il termine di 3 (tre) giorni lavorativi dalla consegna dell'ausilio/i, la data di consegna dello stesso/i.

Gli ausili consegnati a ciascun assistito dovranno essere accompagnati, in tutti i casi, da apposito **documento di trasporto**, riportante la descrizione della fornitura (quantità, descrizione, codici ISO nomenclatore, ecc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, debitamente sottoscritto dall'assistito o da suoi familiari a comprova dell'avvenuto ritiro, redatto in 3 (tre) copie di cui:

- una copia per l'assistito destinatario;
- una copia per il Fornitore;
- una copia per l'Azienda Sanitaria da allegare alle fatture.

Tale documento attesta la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

a) CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione della fornitura tramite la firma del documento di trasporto indica la mera consegna dei prodotti: il Fornitore non è esonerato dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente alla firma apposta per ricevuta al momento della consegna; sulle forniture consegnate potranno essere svolti controlli successivi su richiesta dell'assistito o autonomamente dall'Azienda Sanitaria contraente:

- l'**assistito** potrà chiedere una verifica e collaudo al medico prescrittore qualora ravvisi che il dispositivo non corrisponda a quanto prescritto o non sia perfettamente funzionante; qualora venga accertata la mancata corrispondenza alla prescrizione o il malfunzionamento del dispositivo, la ditta fornitrice è tenuta ad apportare le necessarie modifiche e sostituzioni, fermo restando l'obbligo del periodo di garanzia.
- l'**Azienda Sanitaria contraente** potrà accertare in un secondo momento la quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna. L'esito dell'accertamento dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto dal Fornitore. La dichiarazione di ricevuta 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 dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro gli stessi termini previsti per la consegna a domicilio in urgenza, con altra avente i requisiti richiesti. 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. La merce non ritirata entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

Se il cittadino rifiuta il ritiro della fornitura del materiale autorizzato correttamente, il Fornitore consegnerà il materiale in oggetto al magazzino della Azienda Sanitaria contraente o come diversamente concordato.

b) COLLAUDO FUNZIONALE

Contestualmente alla consegna, il Fornitore aggiudicatario è tenuto a collaudare tutti gli ausili consegnati, provvedendo ad accertare la corretta funzionalità dell'ausilio.

Le operazioni di collaudo devono essere svolte da personale qualificato.

Le risultanze di tale attività devono essere riportate su un "verbale di consegna e messa in uso" che, per ogni ausilio consegnato, deve riportare le informazioni di cui al modello allegato 1.

7

Il verbale deve essere sottoscritto dal tecnico incaricato, dall'assistito o un suo delegato/familiare. Tale verbale dovrà essere unito al documento di trasporto da consegnare ai servizi competenti individuati dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile della correttezza delle attività svolte.

Il collaudo da effettuarsi al domicilio dell'assistito si intende non sostitutivo del collaudo effettuato, nelle modalità e nei tempi previsti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa dell'Azienda Sanitaria contraente.

La Ditta aggiudicataria dovrà far pervenire all'Ufficio AUSL competente, un "verbale di consegna e messa in uso"

È obbligo della Ditta aggiudicataria non consegnare i dispositivi qualora le condizioni ambientali o la capacità degli utenti non siano giudicate idonee a garantire sufficienti standard di sicurezza. In questo caso entro tre giorni dovrà essere informato delle carenze riscontrate l'Ufficio AUSL competente.

c) ADDESTRAMENTO DEGLI ASSISTITI

Le attività di addestramento saranno finalizzate a curare l'istruzione e l'assistenza agli assistiti, loro familiari o assistenti personali ("care-giver") sulle seguenti tematiche:

- caratteristiche tecniche e tecnologiche degli ausili (ad es. i principi costruttivi delle carrozzine);
- modalità di corretto utilizzo degli stessi;
- conoscenze di tipo procedurale (ad es. come utilizzare e gestire al meglio situazioni di criticità degli ausili stessi);
- modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria sugli ausili.

Le istruzioni sull'utilizzo e sulla manutenzione degli ausili dovranno essere rilasciate anche a mezzo di indicazioni scritte: a tal fine il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire il manuale d'uso di ogni ausilio consegnato, in lingua italiana.

Nel caso in cui si tratti di un ausilio per cui è prevista una personalizzazione (intermedio/plus), l'addestramento dovrà essere erogato da tecnici ortopedici abilitati.

L'avvenuta attività di addestramento e il conseguente rilascio della documentazione richiesta dovranno essere riportati sul verbale di consegna e messa in uso"

2.1.3 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria contraente che ha inoltrato la Richiesta di Consegna, di fornire un prodotto con caratteristiche tecniche uguali o equivalenti alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

2.2 GARANZIA

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire la buona costruzione e la buona qualità dei propri materiali, obbligandosi durante il periodo di garanzia più avanti specificato, a riparare e/o a sostituire gratuitamente quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da naturale logoramento, da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore, da interventi non autorizzati, da manomissioni eseguite o fatte eseguire dall'utilizzatore, da casi fortuiti o da forza maggiore.

Il periodo minimo di garanzia è di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di consegna.

Nel periodo di garanzia, il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente, con proprio personale, ai lavori che si rendessero necessari per ripristinare la funzionalità dei prodotti, sostituendo tutti quei pezzi che risultassero difettosi dalla fabbricazione, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza. Dovrà quindi essere assicurata la disponibilità agevole ed in tempi rapidi dei pezzi di ricambio. L'intervento di manutenzione in garanzia dovrà avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente e/o da parte dell'assistito, anche a domicilio dell'assistito. Ogni intervento di manutenzione dovrà essere attestato da foglio di lavoro, controfirmato dall'assistito o suo delegato/familiare o da chi ne esercita la tutela e trasmesso all'Azienda Sanitaria contraente.

In caso di riparazione di dispositivo, depositato presso i magazzini afferenti ditte "terze" che si occupano della gestione integrata degli ausili anche dal punto di vista della sanificazione e del riutilizzo per conto delle Aziende sanitarie, il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la riparazione presso il magazzino stesso.

Nel periodo di garanzia dell'ausilio, in caso di riparazione dell'ausilio che non possa essere effettuata a domicilio dell'assistito o presso i magazzini di ditte terze, il Fornitore aggiudicatario dovrà assicurare, entro i termini previsti dalla consegna in urgenza, la sostituzione temporanea dell'ausilio con uno avente caratteristiche tecniche uguali o equivalenti.

La manutenzione dovrà garantire a ciascun prodotto la piena corrispondenza dei requisiti igienici e di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Per tutta la durata della garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a tutti gli interventi tecnici di propria spettanza che si rendessero necessari per garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi forniti. Dovrà pertanto essere garantita la sostituzione dei pezzi, parti o accessori che risultassero difettosi, a regola d'arte e nel pieno rispetto di tutte le normative in materia di sicurezza.

Dovrà essere assicurata per almeno 36 mesi, decorrenti dalla stipula dell'accordo quadro, la disponibilità agevole ed in tempi rapidi di pezzi di ricambio idonei, secondo le indicazioni della documentazione del costruttore.

Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute sono da intendersi a carico della Ditta (trasporto, spedizione, imballo, viaggio, manodopera, installazione, ecc...).

Il Fornitore dovrà fornire l'elenco di tutti i punti di assistenza autorizzati disponibili sul territorio regionale.

2.3 FORMAZIONE AL PERSONALE DELLE AZIENDE SANITARIE

Dal momento della ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore aggiudicatario deve predisporre, con personale qualificato adeguatamente formato, un'attività di consulenza e formazione al personale tecnico preposto delle Aziende Sanitarie contraenti sulle seguenti tematiche:

- caratteristiche tecniche e tecnologiche degli ausili;
- caratteristiche funzionali e terapeutiche degli stessi (anche mediante l'utilizzo di materiale illustrativo ed eventuale campionatura) e modalità di corretto utilizzo;
- modalità di esecuzione delle attività di primo intervento (predisposizione, regolazione, messa in funzione, ecc...);
- modalità di esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria sugli ausili;
- ogni altra tematica giudicata di interesse dall'Azienda Sanitaria contraente.

Le istruzioni sull'utilizzo e sulla manutenzione degli ausili dovranno essere rilasciate anche a mezzo di indicazioni scritte: a tal fine il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire il manuale d'uso di ogni ausilio consegnato, in lingua italiana, in duplice copia oppure in formato elettronico.

2.4 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'Agazia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agazia.

2.5 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'Agazia 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.

2.6 REFERENTI DELLE ATTIVITÀ

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.

2.7 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione, un numero verde con chiamata gratuita in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione e sui relativi servizi,

con particolare riferimento alla consegna a domicilio del paziente. Tale numero deve essere attivo tutti i giorni dalle 9.00 alle 18.00, esclusi festivi.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail per:

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

2.8 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, 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 all'Accordo Quadro 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 devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- codici specifici degli ausili ordinati, conformemente a quanto previsto dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo Quadro.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA PERSONALIZZAZIONE

Il servizio comprende quegli adattamenti e personalizzazioni necessari a rendere il dispositivo funzionale al programma di trattamento e alle indicazioni definite dall'equipe secondo le necessità specifiche dell'assistito e le sue caratteristiche antropometriche.

Gli ausili per i quali si dovrà prestare il servizio di personalizzazione e il livello di intervento "Intermedio" o "Plus" previsto, sono definiti, nell'Allegato 5 – Elenco prodotti

Livello di intervento	Descrizione
<p>Intermedio</p>	<p>Individuazione del bisogno da parte del medico specialista/equipe e conseguente prescrizione dell'ausilio con dettaglio delle relative caratteristiche/specifiche/misure.</p> <p>Previa autorizzazione dell'ufficio protesi sarà consegnato l'ausilio da parte del tecnico ortopedico che procederà agli <u>adattamenti dell'ausilio stesso sulla base delle necessità del paziente</u> (es. assetto con altezza anteriore e posteriore della seduta, pedane, braccioli...).</p> <p>Alla consegna il tecnico deve fornire le spiegazioni all'utente per l'uso e la manutenzione dell'ausilio e far firmare il modulo di consegna.</p> <p>Per le carrozzine ad uso esterno (sia elettriche che manuali): contestualmente alla consegna, il tecnico ortopedico deve verificare la fruibilità ambientale dell'ausilio rispetto a quanto valutato nel PRAI (es. pendenze, presenza montascale, accessibilità all'ascensore...).</p>
<p>Plus</p>	<p>Pazienti ricoverati in struttura:</p> <p>L'equipe di riferimento, dopo aver individuato il bisogno, attiva il tecnico ortopedico della ditta aggiudicataria al fine di effettuare congiuntamente le valutazioni e le prove dell'ausilio, anche multiple, al fine di giungere alla personalizzazione dell'ausilio, presso la struttura di ricovero. L'ausilio, corredato degli eventuali accessori individuati, viene lasciato in prova al paziente per alcuni giorni. Alla verifica della prova se l'esito è positivo lo specialista effettua la prescrizione e l'ausilio viene consegnato previa autorizzazione dell'ufficio protesi. Al contrario se l'esito della prova è negativo l'equipe coadiuvata dal tecnico ortopedico individua un nuovo ausilio e procede come sopra descritto.</p> <p>Alla consegna il tecnico deve fornire le spiegazioni all'utente per l'uso e la manutenzione dell'ausilio e far firmare il verbale di consegna e messa in uso. Contestualmente alla consegna viene effettuato anche il collaudo con l'equipe di riferimento.</p>

	<p>Pazienti in ambulatorio/domicilio:</p> <p>Il medico specialista/equipe individua il bisogno, attiva il tecnico ortopedico della ditta aggiudicataria al fine di effettuare congiuntamente le valutazioni e prove dell'ausilio, anche multiple, al fine di giungere alla personalizzazione dell'ausilio, in ambulatorio/domicilio. Il medico specialista effettua la prescrizione e previa autorizzazione viene consegnato l'ausilio. Alla consegna il tecnico deve fornire le spiegazioni all'utente per l'uso e la manutenzione dell'ausilio e far firmare il verbale di consegna e messa in uso.</p> <p>In entrambi i casi, al fine di raggiungere la personalizzazione dell'ausilio, le prove potrebbero essere anche multiple, in presenza o in accordo dell'equipe di riferimento.</p>
--	---

Potrà inoltre essere richiesto l'**Adattamento di dispositivi già consegnati e in uso**. Tale servizio ha la finalità di adattare alcune caratteristiche del dispositivo non più adeguate alle esigenze dell'assistito, per tale servizio verrà richiesto al fornitore di indicare il costo orario.

Il servizio di personalizzazione potrà intendersi concluso nel momento in cui avviene il collaudo favorevole da parte dello specialista prescrittore.

VERBALE DI CONSEGNA E MESSA IN USO

In data odierna sono state consegnate al Sig.
 Cognome _____ Nome _____ nato
 a _____ il ____/____/____ residente a
 _____ cap. _____ in via
 _____ Tel. _____

I seguenti ausili:

Tipo ausilio	Costruttore	Fornitore	Modello	Nr. Serie

in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza e sono state messe in uso a regola d'arte predisponendo le seguenti attività: _____

Nome _____ Cognome _____

qualifica _____ del tecnico incaricato del collaudo funzionale.

Si è inoltre provveduto ad addestrare all'utilizzo, alla rilevazione di anomalie e alla gestione delle chiamate il signor _____ a cui è stato consegnato il manuale d'uso in italiano

il quale dichiara:

- di impegnarsi a farne corretto uso e a garantirne la buona conservazione e in caso di danni o distruzione degli ausili, dovuti ad incuria, dolo, uso improprio, manomissioni, a rimborsare il Fornitore per eventuali riparazioni necessarie e/o per costi dei ricambi, con esclusione di degrado e usura dovuti all'impiego;
- di aver ricevuto adeguato addestramento/informazione circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- che gli è stata rilasciata la seguente documentazione:
 - libretto di istruzioni e modalità di impiego dell'ausilio
 - numero telefonico del Fornitore (numero verde) a cui farà capo il servizio di assistenza tecnica.
 - numero telefonico dell'Azienda sanitaria a cui segnalare eventuali problemi e disservizi
- di impegnarsi a comunicare all'Ufficio aziendale competente _____ l'interruzione dell'utilizzo dell'ausilio entro sette giorni dalla data di interruzione.

_____, _____
 (luogo e data)

FIRMA

In fede

 (Fornitore)

FIRMA

 (Paziente o suo familiare)