

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA DI FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER LA STRUTTURA DI ELETTROFISIOLOGIA ED ELETTROSTIMOLAZIONE

1 - PREMESSA,

1.1 Contesto organizzativo

1.2 Committente e stazione appaltante

2 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 Identificazione della fornitura/servizio

2.2 Obiettivi della Fornitura

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

4.a) Campioni

4.b) Confezionamento ed etichettatura

4.c) - Modalità di consegna

4.d) - Sostituzione di prodotti - aggiornamento tecnologico

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

4.f) - Controlli sui prodotti

4.g) - Periodo di Prova

4.h) - Formazione del Personale

4.i) - Altre previsioni

4.j) - Referenti

5 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI

6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO

7 - PENALI

8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

ALLEGATI

Elenco dei Quantitativi e Specifiche tecniche

## **1 - PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico descrive l'oggetto dell'affidamento, con gara a procedura aperta telematica, per la conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento per trentasei mesi, oltre sei mesi di proroga tecnica in n°28 Lotti separati, della fornitura di dispositivi impiantabili per la struttura di elettrobiologia e di elettrostimolazione per l'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro.

## **2 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA**

### **2.1 Identificazione della fornitura/servizio**

Il presente capitolato ha per oggetto la conclusione di un Accordo Quadro su cui basare l'affidamento per trentasei mesi, oltre sei mesi di proroga tecnica, della fornitura di dispositivi impiantabili per la struttura di elettrobiologia e di elettrostimolazione suddivisa nei lotti di cui all'allegato elenco dei quantitativi e Specifiche tecniche descritte.

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata.

### **2.2 Obiettivi della Fornitura**

Oggetto della fornitura è l'acquisizione a titolo definitivo di Dispositivi Medici in grado di garantire livelli minimi di assistenza e le attività svolte dall'Azienda Ospedaliera.

## **3 - CARATTERISTICHE TECNICHE**

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda Ospedaliera e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono 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.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free unicamente se previsto nelle relative specifiche tecniche.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti per l'intera durata temporale della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dal confezionamento logistico al confezionamento primario o individuale, se ritenuto necessario, in tal caso verrà precisato) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato Quantitativi e Specifiche tecniche dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato tecnico prestazionale.

Le forniture e gli elementi accessori oggetto della presente fornitura sono disciplinate dalla normativa statale vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

### **ELEMENTI ACCESSORI A CORREDO DELLA FORNITURA**

Gli elementi accessori a corredo della fornitura devono possedere un livello correlato alle necessità della Struttura di Elettrofisiologia, essere nuovi, di ultima generazione tecnologica (dovrà essere indicato in sede di offerta la data di introduzione sul mercato) e devono comunque rispondere alle caratteristiche tecniche riportate, per singolo lotto, nell'Allegato Quantitativi e Specifiche tecniche.

Gli elementi accessori a corredo della fornitura dovranno riportare sul corpo il numero di matricola mediante un sistema che non sia facilmente asportabile o alterabile, in modo sia sempre possibile identificare il numero di matricola. La ditta si impegna a fornire in prova, su richiesta della Commissione Giudicatrice, quanto proposto per consentire la valutazione tecnico/qualitativa dei prodotti offerti. Pertanto la ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità ad organizzare, se richiesto, a proprio carico sessioni dimostrative dell'accessoristica a corredo della fornitura con il relativo materiale di consumo presentato, con impegno a lasciare in uso le stesse. I tempi e i modi di effettuazione della prova saranno eventualmente indicati con un debito preavviso della Commissione Giudicatrice.

L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che quanto offerto è conforme alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

#### **4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA**

La fornitura si attiverà mediante l'emissione di ordinativi da parte del competente Ufficio dell'Azienda.

I prezzi (con massimo due cifre decimali) saranno quelli indicati nell'offerta prescelta e rimangono validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art.106 c. 1 del D.Lgs. 50/2016. L'IVA, applicata a norma di legge, dovrà essere dichiarata in offerta.

##### Attrezzature in service a costo zero.

L'utilizzo dei prodotti oggetto di gara che comporta di dover disporre, per tutta la durata della fornitura, di attrezzature, queste dovranno essere fornite in service a costo zero.

La consegna delle attrezzature in service a costo zero, a seguito di richiesta dell'Azienda Ospedaliera dovrà essere effettuata a totale carico dell'Impresa Aggiudicataria (spese di imballo, trasporto e montaggio) e dovrà essere effettuata presso la struttura indicate nella suddetta richiesta.

Le attrezzature di cui sopra rappresentano un mero oggetto accessorio del contratto di fornitura dei relativi prodotti di consumo, pertanto, la fornitura in service a costo zero delle stesse apparecchiature avrà termine alla fine della fornitura dei Dispositivi Medici ad esse dedicati, contestualmente alla riconsegna all'Impresa concedente dell'apparecchiatura medesima, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui sopra.

Saranno a carico dell'Impresa la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di attrezzatura utilizzati, completi di eventuali accessori.

I contratti di service a costo zero saranno stipulati dall'Azienda Ospedaliera, previo collaudo.

La ditta dovrà inviare comunicazione delle attrezzature consegnate al Reparto utilizzatore ed una copia per conoscenza alle competenti strutture Aziendali (Ufficio Tecnico, Servizio di Ingegneria Clinica esternalizzato, Servizio di Farmacia).

Le Imprese aggiudicatarie dei singoli lotti della fornitura dovranno obbligatoriamente fornire i connettori dedicati ai cateteri in quantità, senza oneri economici aggiuntivi.

I cateteri dovranno connettersi all'apparecchiatura di registrazione e stimolazione mediante cavo di connessione dedicato.

Le Imprese aggiudicatarie dovranno fornire gratuitamente, direttamente richiesta, tutti gli eventuali ulteriori dispositivi/accessori necessari per il funzionamento dei singoli dispositivi oggetto di ogni lotto.

##### **4.a) Campioni**

Per tutti i Lotti: le offerte dovranno essere accompagnate da n. 1 campione gratuito, equivalente a una confezione (n. 1 per ogni voce del lotto, in caso di lotti con più voci) per consentire le valutazioni della Commissione Giudicatrice; i campioni presentati dovranno riportare l'indicazione del numero del Lotto e della voce di riferimento.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritto, il confezionamento nel caso in cui la campionatura sia presentata in confezione diversa da quella di vendita.

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere alle Imprese partecipanti, qualora ne ravvisi la necessità, per meglio valutare quanto offerto, ulteriore campionatura, anche nel confezionamento originale.

I campioni presentati devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 e dalla Legge ed avere una validità di almeno 2/3 della durata.

L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

La ditta dovrà altresì rendersi disponibile a consegnare, su richiesta della Commissione Giudicatrice, i dispositivi offerti per prove in Uso Clinico per una più completa valutazione qualitativa da parte della suddetta Commissione.

#### **4.b) Confezionamento ed etichettatura**

L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte **le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana** così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Verranno altresì definiti gli standard di identificazione dei dispositivi medici per tracciarne tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo, comprensivo dell'alimentazione del registro operatorio informatizzato per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) per ciascun lotto.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

**L'imballaggio di trasporto** deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

#### **4.c) - Modalità di consegna**

La consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino di Farmacia Viale Pio X – 88100 Catanzaro.

L'Azienda Ospedaliera non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto:

- a) delle prescrizioni del presente capitolato;
- b) delle norme sulla produzione e sul commercio;
- c) di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino di Farmacia è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l'Azienda Ospedaliera non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza impropria degli stessi.

La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di Farmacia di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

Gli ordini saranno trasmessi all'Aggiudicatario tramite FAX.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro cinque (5) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate, specie, qualità, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito all'Aggiudicatario o all'incaricato della consegna.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Il Fornitore riconoscerà all'Azienda Ospedaliera il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte dell'Unità Operativa richiedente avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura dell'Azienda Ospedaliera con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Unità Operativa richiedente, a decorrere dal 16° giorno, sarà applicata la penale prevista dall'art.7 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura dell'Azienda Ospedaliera saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso il Fornitore riconoscerà all'Azienda Ospedaliera il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione dei prodotti stessi. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della presente contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui

appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme vigenti. Il fornitore garantisce altresì la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art.1495 del C.C.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi procedesse entro il termine predetto, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare all'Azienda Ospedaliera il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti ne potessero derivare.

Qualora l'Aggiudicatario non ottemperi alle obbligazioni derivanti da contratto, si applicheranno le disposizioni contenute negli artt. 1453 e segg. del Codice Civile, fermo restando che il termine previsto ex art.1454 co. II del Codice Civile dovrà intendersi stabilito in giorni dieci.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, l'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa di indisponibilità;

#### **ATTREZZATURE IN SERVICE A COSTO ZERO**

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire, la consegna delle attrezzature entro 20 giorni dalla richiesta/ordine dell'Azienda Ospedaliera. In caso di ritardo nella prima consegna, si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare il collaudo entro 30 gg. dalla consegna delle apparecchiature, alla presenza del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente e di un rappresentante del Servizio di Ingegneria Clinica esternalizzato.

Il collaudo, da effettuarsi a totale carico della ditta fornitrice, sarà costituito dalla Verifica di Accettazione e di Sicurezza Elettrica e della Messa in Funzione comprensiva di Formazione del personale sanitario. La verifica di Accettazione e di Sicurezza Elettrica, dovrà effettuarsi come previsto dalla norma CEI 62-122, nel reparto di consegna delle apparecchiature, o in altra zona concordata con il personale stesso.

La messa in funzione, successiva al collaudo, comprensiva di Formazione, dovrà essere effettuata presso il reparto di consegna.

La firma dello specifico verbale di collaudo, a cura della ditta fornitrice e controfirmato dal responsabile del reparto interessato, o da chi da lui autorizzato e dal Servizio di Ingegneria Clinica esternalizzato certifica che l'apparecchiatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato/richiesto, e ne consente formalmente l'utilizzo.

Ogni integrazione di apparecchiature o sostituzioni di esse per non riparabilità, dovrà essere sempre preceduta nuovamente dalle procedure di collaudo, come sopra descritte.

La fornitura delle apparecchiature è prevista quale "fornitura chiavi in mano". Le ditte dovranno consegnare, inclusi nella fornitura ancorché non espressamente previsti nell'offerta, tutti gli accessori ed il materiale necessario per la messa in funzione il collaudo ed il funzionamento delle apparecchiature.

Sono a carico della ditta aggiudicataria le operazioni di smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura a fine contratto.

L'Azienda Ospedaliera si impegna ad utilizzare le apparecchiature nei luoghi all'uso deputati dell'Azienda stessa; non potrà quindi concederne l'uso o il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'Impresa.

L'Azienda Ospedaliera sarà tenuta a custodire e a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbliga a restituirli alle Imprese nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

L'Azienda Ospedaliera medesima provvederà a reintegrare a proprie spese gli accessori a corredo dell'apparecchiatura smarriti o rotti per incuria.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

#### **4.d) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico**

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Tali prodotti dovranno essere valutati e palesemente accettati dagli organi competenti dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio, a condizioni economiche immutate, nuovi prodotti, l'Azienda Ospedaliera individuerà un Organo Tecnico Collegiale deputato alla valutazione delle proposte di sostituzione che dovranno prendere in considerazione soltanto i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati. L'Organo Tecnico potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure e lunghezze, purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara.

Le suddette proposte di aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dalle Ditte Aggiudicatrici all'Azienda Ospedaliera correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma potrà essere richiesta idonea campionatura.

Le suddette variazioni di fornitura verranno formalizzate con apposito atto dell'Organo Tecnico.

#### **Assistenza tecnica e servizio post-vendita. Garanzia obbligatoria.**

Il servizio, previsto per le apparecchiature concesse in service a costo zero, deve includere:

-Trasporto, installazione e messa in funzione (collaudo) delle apparecchiature presso ciascuna sede di utilizzo (l'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa).

- Servizio di assistenza tecnica FULL-RISK comprensivo almeno delle seguenti attività:

- manutenzione preventiva (almeno con cadenza annuale)
- manutenzione correttiva (su guasto)
- verifiche di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e eventuali sostituzioni.

Il servizio deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza delle apparecchiature offerte secondo tutte le norme di sicurezza e funzionalità vigenti.

La manutenzione preventiva delle apparecchiature dovrà essere eseguita presso il reparto utilizzatore nei tempi tecnici necessari oppure, in caso di ritiro, l'apparecchiatura dovrà essere immediatamente sostituita con una uguale.

In caso di guasto, segnalato via fax o telefonicamente, la ditta dovrà recarsi presso il reparto utilizzatore entro 2 giorni lavorativi (compresi i prefestivi) per la riparazione in loco e/o il ritiro in caso di non riparabilità del guasto.

La ditta dovrà impegnarsi alla riparazione (risoluzione del guasto) dell'apparecchiatura entro 5 giorni lavorativi.

In caso di non riparabilità entro i termini previsti (5 giorni) l'apparecchiatura dovrà essere sostituita con una uguale.

Tutte le attività svolte dalla Impresa dovranno essere opportunamente documentate.

Ad ogni apparecchiatura che ritorna riparata dovrà essere allegato, a cura dell'Ufficio Tecnico della Ditta aggiudicataria, idoneo certificato che attesti che l'apparecchiatura (definita dal suo numero di matricola) è stata riparata e testata e che garantisca l'accuratezza e la calibrazione di detto strumento.

I manuali operativi dell'attrezzatura devono essere forniti anche in formato elettronico (PDF).

Ai sensi della normativa in materia di sicurezza, la Ditta aggiudicataria è tenuta nello svolgimento della propria attività derivante dal contratto di cui trattasi, a dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento.

La Ditta dovrà fornire una garanzia obbligatoria di trentasei mesi sui prodotti oggetto di gara.

#### **4.e) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.**

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate all'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante 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.

#### **4.f) - Controlli sui prodotti**

L'Azienda Ospedaliera controlla il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dall'Azienda.

Inoltre, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritenga necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara.

I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata.

La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

#### **4.g) - Periodo di Prova**

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'Azienda Ospedaliera una valutazione ampia e complessiva.

Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione dell'Azienda, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda potrà procedere al recesso unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di recesso del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

#### **4.h) - Formazione del Personale**

L'impresa è tenuta ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto della fornitura e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un'adeguata CURVA DI APPRENDIMENTO per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi. Ciò potrà avvenire sia nella stessa sede di utilizzo, sia in centri nazionali e/o internazionali, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, previa comunicazione all'Azienda Ospedaliera.

#### **4.i) - Altre previsioni**

L'Azienda Ospedaliera si riserva di modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso al Fornitore. Inoltre, tali modalità di esecuzione potranno essere congiuntamente riviste, su proposta del Fornitore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

#### **4.j) - Referenti**

L'Azienda Ospedaliera nominerà il DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc..). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

### **5 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI**

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle Autorità competenti;
- prodotti non conformi, di cui alla paragrafo 4.b del presente capitolato, contestati dall'Aziende Ospedaliera al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino della Struttura Farmacia viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare l'Azienda Ospedaliera allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti dall'Azienda Ospedaliera, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, l'Azienda Ospedaliera provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

## **6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO**

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito al precedente art.4, sub. c), la garanzia - anche agli effetti di cui al comma 2 del predetto art. 4 - opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Amministrazione.

## **7 - PENALI**

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

a) ritardata consegna oltre cinque giorni: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato per tipologia di beni, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.

b) mancata consegna: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari al 5% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.

c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.

d) Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una sanzione fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene.

e) Mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto: sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale.

f) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4 del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

## **8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

La ditta e il suo personale dovranno impegnarsi e saranno obbligati a ritenere coperto da riservatezza ogni elemento costitutivo, integrativo, connesso o in relazione ai dati che l'Azienda Ospedaliera metterà a disposizione della ditta stessa per lo svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato, nonché tutti gli elaborati documentali, informatici e tracciati record predisposti e consegnati alla ditta aggiudicataria. Quest'ultima si impegnerà a non effettuare un utilizzo ed un trattamento dei suddetti dati ed informazioni per lo svolgimento di attività diverse da quelle previste nel presente Capitolato.

Alle stessa Azienda Ospedaliera sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio prestato e le stesse ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Con l'affidamento della presente fornitura, l'Azienda Ospedaliera, in qualità di titolare del trattamento dei dati contenuti nei documenti afferenti ai rispettivi archivi, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. 196/2003, quale "Responsabile esterno del trattamento". Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Alla Ditta, quale responsabile esterno del trattamento, pertanto, vengono affidati i sotto elencati compiti, ai quali deve scrupolosamente attenersi:

- designare per iscritto, ai sensi dell'art.30 del D.lgs. 196/2003, quali "Incaricati del trattamento" tutti i propri dipendenti e collaboratori che effettuano le operazioni di trattamento nell'ambito del servizio oggetto della presente fornitura. Per ognuno degli incaricati la stessa deve individuare puntualmente l'ambito del trattamento consentito e impartire tutte le necessarie ed opportune istruzioni finalizzate a mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono a conoscenza, a non divulgarle in alcun modo e a non farne oggetto di utilizzazione, a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente fornitura;
- verificare la liceità e la correttezza dei trattamenti, ai sensi dell'art. 9 lettera a) del Codice Privacy, effettuati dai propri incaricati, anche attraverso controlli periodici;
- adottare tutte le misure minime di sicurezza previste nell'allegato B del Codice Privacy, nonché quelle che verranno di volta in volta stabilite dal legislatore ai sensi dell'art.36 dello stesso;
- adottare, altresì, tutte le ulteriori idonee e preventive misure di sicurezza finalizzate a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;
- provvedere ai necessari interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle rispettive attività e delle responsabilità che ne derivano;
- consentire all'Azienda Ospedaliera i controlli e la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di legge e delle presenti istruzioni impartite;
- restituire, alla scadenza della presente fornitura, o in ogni altra situazione di recesso o risoluzione anticipata dello stesso, tutti i supporti eventualmente utilizzati contenenti informazioni trattate per conto dell'Azienda.

In caso di inosservanza dei sopraelencati compiti impartiti, l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, fermo restando che la Ditta è tenuta a risarcire tutti i danni che da ciò dovessero.

derivare alla stessa Azienda o a terzi.

ALLEGATI

Elenco dei Quantitativi e Specifiche tecniche