



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, DEI SISTEMI DI INFUSIONE DELL'INSULINA E SISTEMI INTEGRATI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER PAZIENTI RESIDENTI IN REGIONE BASILICATA.

SIMOG: gara n.

Allegato B

CAPITOLATO SPECIALE

1. PREMESSA

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di dispositivi medici per Pazienti diabetici, comprensiva dei servizi connessi, da destinarsi agli aventi diritto della Regione Basilicata attraverso i Servizi di Cure Primarie.

La durata di ogni singolo rapporto contrattuale è di 48 mesi (pari al periodo di garanzia e di manutenzione riconosciuto per ogni prodotto).

Con riferimento alle quantità stimate per ciascun prodotto, riportate nel Capitolato Tecnico, si precisa che è stato considerato il numero complessivo dei pazienti “già arruolati” e dei “nuovi pazienti”. Per i pazienti “già arruolati” è stata considerata una durata media della fornitura del materiale di consumo pari a 2 anni e per i “nuovi pazienti” una durata pari a 4 anni.

Con riferimento a ciascun lotto, tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi indicati nei singoli contratti attuativi di fornitura ad opera delle Aziende Sanitarie committenti, in ragione dei piani terapeutici dei singoli Assistiti.

I Prodotti da fornire riportati nel Capitolato Tecnico, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali. L'aggiudicatario dovrà fornire per ogni tipologia di accessorio, indicato per ogni lotto, l'intera gamma (intesa come diverse dimensioni, misure, altro) allo stesso prezzo.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016 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 o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'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 dai referenti aziendali delle Aziende Sanitarie Committenti ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza. Il difetto dei requisiti minimi riscontrato determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, e, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dei contratti attuativi che si vanno a stipulare.

Le Aziende committenti si riservano la facoltà/opzione, nella misura massima del 10% del valore complessivo dell'appalto, di sottoscrivere uno o più contratti aventi ad oggetto la fornitura di ulteriori dispositivi non presenti nei lotti aggiudicati ma considerati equivalenti. Tale facoltà risponde all'esigenza di:

- garantire il principio di libertà di prescrizione vigente nella Regione Basilicata;
- rispondere all'esigenza di personalizzazione della terapia in modo da garantire la somministrazione di dispositivi clinicamente appropriati al singolo paziente;
- assicurare il rispetto delle prescrizioni provenienti da strutture extra regionali;

- rispettare il principio di continuità terapeutica in favore dei pazienti che già utilizzano un ulteriore determinato dispositivo (microinfusore, etc.).

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO IN GARA

Con riferimento ai lotti in gara, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare il Capitolato Tecnico) ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali.

Tutti i prodotti, pena l'esclusione, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 / direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e successive modifiche e aggiornamenti (con particolare riferimento al Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010 / Direttiva 2007/47/CE).

Si ribadisce, infatti, che le caratteristiche minime e preferenziali di seguito esposte sono espressione di esigenze cliniche e operative rilevate nel corso degli anni, da parte dei servizi di Assistenza Protesica, per il tramite di apposita ricognizione dei fabbisogni ed analisi delle esigenze presso gli Utenti.

2.1 Caratteristiche Tecniche dei Prodotti

La descrizione dei Prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche minime, previste a pena di esclusione, è riportata nel Capitolato Tecnico.

Il Fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché discipline in materia di requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre presso il domicilio dei Pazienti.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

2.2 Confezionamento, Imballaggio ed Etichettatura

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), 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.

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").

All'atto della consegna, gli imballi che presentano difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, rilevati dagli Assistiti, potranno essere rifiutati e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sul confezionamento di ciascun Prodotto dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

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

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- d) l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- e) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- f) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- g) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si ribadisce che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., devono essere in lingua italiana.

3. CERTIFICAZIONI

L'operatore economico dovrà allegare all'offerta la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

- certificazione CE relativa al dispositivo (CE93/42, D.lgs. 46/97 e s.m.i.).

4. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte 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.

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.

4.1 Modello Operativo

Il Fornitore consegna il microinfusore e il relativo materiale di consumo in prova per almeno un mese, prova finalizzata alla verifica della idoneità dello stesso per il Paziente, dietro richiesta del Centro Prescrittore.

Al termine del periodo di prova viene eventualmente definito l'acquisto del microinfusore oltre che del materiale d'uso, sempre secondo la richiesta dello Specialista, nella quantità necessaria all'utilizzo almeno di sei mesi.

Il Fornitore deve essere in grado di “prendere in carico” i Pazienti segnalati dalle Aziende Sanitarie.

La presa in carico equivale all'intera gestione di tutti gli aspetti operativi legati ad ogni Paziente, in tal modo scaricando le Aziende Sanitarie da gravose attività operative, lasciando, tuttavia, la completa visibilità sulle attività svolte.

In particolare, il Fornitore:

- offrirà servizio di ricondizionamento e sanificazione per i microinfusori che vengono ritirati per eventuali decessi e/o abbandono della terapia prima della scadenza prevista dal Costruttore e rendendo partecipe gli Uffici di Assistenza Protesica delle Aziende Sanitarie, attraverso il *software* gestionale dedicato da cui rilevare il carico e lo scarico di dispositivi sanificati e riutilizzabili;
- gestirà i resi del materiale monouso. Il Fornitore si deve impegnare al ritiro di eventuali resi, ancora sigillati, presso il domicilio degli Utenti che non ne hanno più bisogno, per eventuali decessi e/o abbandono della terapia, per riconsegnarlo ad altro Assistito senza alcun aggravio di spesa e rendendo partecipe gli Uffici di Assistenza Protesica delle Aziende Sanitarie, attraverso il *software* gestionale dedicato da cui rilevare le disponibilità legate a detti resi;
- gestirà, per il periodo di riferimento, l'intero flusso di attività per assicurare la consegna periodica semestrale dei prodotti al Paziente, procedendo, nell'ambito dell'ordine ricevuto, contattando il Paziente e pianificando la consegna del prodotto al domicilio dello stesso;

- gestirà le consegne urgenti per non lasciare mai scoperto l'approvvigionamento del Paziente;
- garantirà le consegne su tutto il territorio nazionale;
- garantirà il supporto tecnico per tutta la durata del microinfusore, ed in casi di momentanea irreparabilità superiore alle 24/48 ore, deve garantire la fornitura di un muletto.

Tutte le attività gestite dalla Ditta devono essere rendicontate per permettere alla ASL di avere completa visibilità sulle attività svolte ed un puntuale controllo sulla spesa sostenuta.

4.2 Sistema Informativo

Sono compresi nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'attivazione presso ciascuna Azienda Sanitaria di un sistema di un *software* gestionale per la *governance* di quanto oggetto dell'appalto in grado di fornire ogni informazione sui livelli gestionali e di fornitura.

Il sistema dovrà mettere in rete le Strutture territoriali referenti delle Aziende Sanitarie per consentire uniformità nelle procedure e tempestività nelle informazioni, ai fini della efficienza ed efficacia dei Percorsi Assistenziali per l'Assistenza Protetica.

Sono compresi nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, *report* trimestrali sui seguenti aspetti:

- livelli di gestione (numero e tipologia assistiti, dati anagrafici, domiciliazione, etc.);
- livelli di fornitura (controllo dei consumi riferiti a quantità e specie di ausili consegnati a ciascun Paziente debitamente suddivisi per tipologia, relativi costi, etc.);
- statistiche di confronto evidenziando l'andamento dei consumi e della spesa, riferite a determinati periodi dell'anno o degli anni precedenti, etc., oltre alla possibilità di incrociare i predetti dati tra loro.

Detto *software* assicurerà:

- l'interfacciamento al *software* di gestione in uso presso le Assistenze Protetiche delle Aziende Sanitarie;
- l'importazione e l'esportazione di tutti i dati di prescrizione e di vendita;
- la gestione tramite il codice fiscale dell'utente e l'archiviazione ottica delle schede.

I dati devono essere trattati ai sensi della normativa sopra citata; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ssgg D.Lgs. n. 196/2003), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ssgg D.Lgs. n. 196/2003), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ssgg D.Lgs. n. 196/2003).

Il *database* legato al *software* gestionale deve essere costantemente aggiornato a cura e spese del Fornitore e deve essere visualizzabile dalle Aziende Sanitarie in qualunque momento anche per effettuare statistiche, verifiche, etc..

I dati contenuti nel *database* sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria che ne affida la gestione al Fornitore, pertanto, alla scadenza del contratto il Fornitore è obbligato a consegnarlo all'Azienda Sanitaria di competenza in formato elettronico utilizzabile dall'Azienda Sanitaria.

Resta inteso che le Aziende Sanitarie, già in possesso di un archivio Utenti, sono disponibili a metterlo a disposizione del Fornitore.

4.3 Trasporto e Consegna

La distribuzione di ausili e presidi per il controllo della glicemia ai Pazienti diabetici avviene mediante consegna presso il domicilio dell'Assistito. A tal riguardo, si precisa che:

- a. le consegne dovranno essere effettuate, su indicazione delle singole Aziende Sanitarie, direttamente al domicilio degli Assistiti (aventi diritto), a cura e spese del Fornitore che utilizzerà personale qualificato e provvisto di tesserino di riconoscimento con automezzi non riconducibili né al distributore e né al produttore, al fine di garantire la *privacy* dell'Assistito.

L'Azienda Sanitaria e il Fornitore, nella gestione degli elenchi degli Assistiti e nell'esecuzione del servizio, sono tenuti ad assicurare il rispetto della tutela della *privacy* a norma del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come integrato e modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 679/2016 (GDPR).

Il Fornitore dovrà garantire la riservatezza dell'Assistito, mediante l'utilizzo di imballi anonimi ed integri, in modo da assicurare il massimo riserbo.

In particolare, non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazioni il prodotto consegnato con il programma terapeutico di utilizzo dell'ausilio protesico, per cui è stata rilasciata all'Assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di Assistenza Protesica.

L'Assistito o persona da lui delegata, dovrà autorizzare il Fornitore, ove consentito dalla disciplina di riferimento, all'uso dei propri dati per l'espletamento del servizio.

L'Azienda Sanitaria, quale titolare del trattamento dei dati personali dei propri assistiti, all'atto del contratto attuativo, nominerà il Fornitore responsabile esterno del trattamento stesso, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, secondo la propria disciplina interna in materia.

Qualora il Paziente fosse domiciliato temporaneamente presso struttura e/o alloggio diverso da quello ove risiede, anche al di fuori del territorio regionale, la fornitura del presidio richiesto dovrà essere effettuata, agli stessi prezzi di aggiudicazione, da parte del Fornitore anche utilizzando Ditte allocate presso il territorio ove il Paziente è temporaneamente domiciliato;

- b. le consegne domiciliari dovranno avvenire su emissioni di specifici ordinativi emessi da parte dell'Azienda Sanitaria, per il tramite dei Servizi di Assistenza Protesica che comunicheranno l'elenco degli Assistiti completo di indirizzo, ausili e quantità autorizzate da consegnare entro i termini cui il Fornitore si è impegnato ad effettuare la consegna dalla data di ricevimento dell'ordine.

La consegna degli ausili presso il domicilio dell'assistito deve essere effettuata previo avviso telefonico da effettuarsi a cura del Fornitore per la verifica, di volta in volta, sulla presenza dell'Assistito per il ricevimento della merce, ed evitare che il destinatario non sia presente al momento del ricevimento della merce.

È posto in capo al Fornitore l'obbligo di risolvere qualsiasi problema logistico e di viabilità. Nel caso in cui l'Assistito e/o suo familiare, da lui delegato per il ritiro della fornitura, pur contattato telefonicamente, risulti non reperibile al domicilio nel giorno/ora concordati, è fatto carico al Fornitore, ferma la responsabilità in ordine alla consegna del materiale a persona non autorizzata, di consegnare nel recapito postale intestato all'Assistito, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della stessa fornitura, la quale dovrà essere garantita all'Assistito, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria.

In nessun caso la fornitura potrà essere lasciata al portiere, al vicino o a chi altro non espressamente autorizzato dall'Assistito stesso o da persona da questi delegata.

La presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il Fornitore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e rilevati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo da parte dell'Assistito.

Il vizio o difetto dei prodotti, non appena rilevato, dovrà essere comunicato da parte dell'Assistito all'Azienda Sanitaria di riferimento ed i prodotti, risultati difettati o viziati, dovranno essere tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dagli imballaggi e/o dalle confezioni originarie.

La sostituzione dei prodotti difettati o viziati da parte del Fornitore dovrà avvenire entro le 24 ore solari dal ricevimento della relativa denuncia effettuata dall'Azienda Sanitaria.

Con cadenza mensile, il Fornitore dovrà trasmettere a ciascuna Azienda Sanitaria l'elenco riepilogativo degli ausili consegnati, con l'indicazione dei nominativi degli Assistiti.

Durante la fornitura, eventuali proposte del Fornitore, tendenti al miglioramento del sistema distributivo e di consegna degli ausili, dovranno essere formalizzate per iscritto alla Azienda Sanitaria di competenza, che dopo attenta valutazione potrà approvarle ed autorizzarle.

Sarà cura delle Aziende Sanitarie la previa acquisizione del consenso informato dall'Assistito, ai fini della tutela dei suoi dati personali nel rispetto della normativa innanzi richiamata.

4.4 Documento di Trasporto (DDT)

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un Documento di Trasporto (DDT) nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il DDT dovrà essere redatto in quattro copie (una per l'Assistito, una firmata per ricevuta dall'assistito o da chi per esso da inviare all'Azienda Sanitaria con la data di effettiva consegna, una per il Vettore, una per il Fornitore) e contenere almeno i seguenti dati:

- i riferimenti relativi al Lotto di fornitura ed alla “Convenzione per la fornitura di dispositivi per Pazienti diabetici”;
- i dati relativi all’Azienda Sanitaria e Ufficio richiedente;
- la data dell’avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l’elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l’indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - data di scadenza;
 - numero identificativo del lotto di produzione;
- l’elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo “resi”.

La firma posta sul DDT all’atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, ciascuna sede di Assistenza Protesica ha la facoltà di accertare l’effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nell’ordine di consegna.

4.5 Resi

Nel caso di difformità qualitativa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell’imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel Capitolato Tecnico e/o difformità quantitativa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra l’Ordine e quanto consegnato dal Fornitore, risultante dal DDT, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, gli Uffici di Assistenza Protesica interessati inviano una contestazione scritta al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l’obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell’attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo, nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell’avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all’emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall’Ufficio Assistenza Protesica.

4.6 Ritiro dei Prodotti con difformità

In caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per le Aziende Sanitarie entro le **24 ore solari** decorrenti dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti non conformi, concordando le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione.

Inoltre, se entro **7 (sette) giorni lavorativi** dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e la sostituzione il Fornitore non abbia proceduto al ritiro e alla sostituzione dei Prodotti non conformi, si potrà procedere all'esecuzione in danno, quindi procedendo direttamente all'acquisto dei Prodotti al dettaglio, per pari quantità della merce non conforme, addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo tra il valore del Prodotto consegnato non conforme ed il costo sostenuto al dettaglio per l'acquisto di un prodotto equivalente a quello che doveva essere consegnato.

In caso di difformità quantitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per le Aziende Sanitarie, entro **2 (due) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i Prodotti in eccesso o in difetto, concordando con le Aziende stesse le modalità del ritiro.

5. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTO

5.1 Gestione dell'indisponibilità temporanea dei Prodotti

Nei casi di indisponibilità temporanea dei Prodotti dovuta ad eventi occasionali il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria interessata, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 7 del presente Capitolato Speciale.

In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinativi di Fornitura pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun Ordine, pena l'applicazione di quanto previsto all'art.7 del presente Capitolato Speciale.

Decorsi i predetti termini di consegna, le Aziende Sanitarie previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potranno, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria interessata.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere all'Azienda Sanitaria Committente:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria Committente sono ad esclusivo carico del Fornitore, che, pertanto, se la sostituzione del prodotto verrà accettata, risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico e nel Capitolato Speciale).

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda Sanitaria Committente avrà facoltà di risoluzione del contratto che si va a stipulare.

5.2 Gestione dell'indisponibilità di prodotto per fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa e affiancamento

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e, quindi, delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie Regionali, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che le Aziende Sanitarie committenti potranno utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;

- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda Sanitaria committente procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente riservandosi la facoltà di aggiudicazione ad altri soggetti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione da parte delle Aziende Sanitarie committenti sono ad esclusivo carico del Fornitore, che, pertanto, se la sostituzione del prodotto verrà accettata, risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

L'Azienda Sanitaria committente procederà, quindi, alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda Sanitaria committente avrà facoltà di risoluzione del contratto.

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

1. sia offerto allo stesso prezzo della Convenzione o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi profili di concorrenza.

6. MANUTENZIONE, GARANZIA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto oggetto della fornitura stessa, l'assistenza post-vendita, con un periodo di garanzia non inferiore ai 12 mesi. Il Fornitore dovrà inoltre garantire la qualità del prodotto aggiudicato per tutta la durata della convenzione e dei singoli contratti di fornitura.

Sarà onere del Fornitore provvedere all'assistenza tecnica di tutta la strumentazione fornita.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

- Manutenzione ordinaria. Tutte le operazioni di manutenzione ordinaria effettuate sugli ausili ricondizionati devono essere registrate nel *software* dedicato e devono contenere la specifica se trattasi di sostituzione con parti di ricambio nuove o con parti di riciclo di materiale dismesso, nonché il nominativo dell'Operatore che ha effettuato la manutenzione. Ogni attività di manutenzione e riparazione ordinaria svolta sull'ausilio deve essere registrata sul *software*, visibile dall'Azienda Sanitaria interessata in tempo reale e rendicontabile in qualsiasi momento.
- Manutenzione preventiva Si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento. La manutenzione preventiva ha come scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere gli ausili oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di operatività ottimale e dovrà essere effettuata in conformità alle indicazioni fornite dal Costruttore. I singoli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro trasmessi alle Aziende Sanitarie. La manutenzione preventiva dovrà essere svolta utilizzando almeno le periodicità prescritte, per le diverse tipologie di ausili, dai relativi manuali di servizio della casa costruttrice. È concessa la possibilità di effettuare gli interventi di manutenzione preventiva con tempistica inferiore a quanto richiesto dal Costruttore, se questi vengano effettuati in officina durante la fase di riciclo e sanificazione. Per gli interventi non effettuabili al domicilio dell'Assistito per motivi tecnici imputabili al dispositivo, il Fornitore dovrà provvedere a ritirare l'ausilio e a sostituirlo con altro analogo perfettamente funzionante, fino a lavoro eseguito senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria.
- Manutenzione correttiva della strumentazione, i cui costi saranno a totale carico del Fornitore, il quale si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per tutto il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi di manutenzione correttiva delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, in ogni caso non oltre le 24 ore solari dalla richiesta. Sarà onere del Fornitore garantire, anche mediante strumentazione sostitutiva a proprie spese da spedire presso l'indirizzo indicato dal Paziente a seguito di segnalazione presso il *call center* del Fornitore, la possibilità di eseguire la pratica di monitoraggio.

- Verifica di sicurezza di tutte le apparecchiature secondo quanto indicato nella normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a carico del Fornitore con la massima celerità, in ogni caso non oltre le 24 ore solari.

Il Fornitore deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata dei contratti la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.)
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.)
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

Il Fornitore deve inoltre garantire, i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore. Al Fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora le Aziende Sanitarie abbiano provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti.

Il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato (ovvero, a titolo esemplificativo, "aggiornamento tecnologico", nuova release del prodotto aggiudicato) o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali, ivi incluse quelle economiche. Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato il Fornitore si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali, ivi incluse quelle economiche. Nell'ambito dell'importo aggiudicato è facoltà delle Aziende Sanitarie richiedere al fornitore prodotti non previsti nell'elenco di gara ma appartenenti alla stessa tipologia (microinfusore, sistema integrato, sensori, ...), ma il cui approvvigionamento si rende necessario in ragione di mutate esigenze cliniche debitamente certificate dai medici prescrittori. In tal caso, ove il fornitore del prodotto individuato nella prescrizione medica intenda accettare la richiesta dovrà applicare le stesse condizioni contrattuali, ivi incluse quelle economiche.

È permesso, altresì, proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del alle Aziende Sanitarie purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello oggetto del Contratto, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
2. il Fornitore presenti per il nuovo dispositivo Medico, tutta la documentazione prevista dal Capitolato d'oneri per la valutazione dei prodotti offerti;
3. il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso di cui al presente Capitolo Tecnico e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;

4. non intacchi profili di concorrenza;
5. i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi già presenti;
6. i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.

Resta inteso che l'Azienda Sanitaria ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo Medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

Il nuovo prodotto dovrà essere fornito a tutti i Pazienti salvo diversa indicazione medica/prescrittiva.

7. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione alle Aziende Sanitarie Contraenti o imputabili alle stesse), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, la singola Azienda Sanitaria potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'Art. 4.3, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo la Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.lgs. 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 4.5 e 4.6, per ogni giorno lavorativo di ritardo la Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.lgs. 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 4 per ogni giorno lavorativo di ritardo la Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.lgs. 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la Azienda Sanitaria Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle

Aziende Sanitarie Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini concordati con la Azienda Sanitaria Contraente per la produzione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate dalla stessa Azienda sanitaria Contraente, sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per la Azienda Sanitaria Contraente di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento del proprio Contratto Attuativo. L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

8. ASSISTENZA ALLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura e attivare un servizio di *Call Center* dedicato, i cui riferimenti dovranno essere comunicati alle Aziende Sanitarie e alla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

8.1 Responsabile della Fornitura

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per gli Uffici Preposti delle Aziende Sanitarie che hanno in carico i Pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della Convenzione, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata e alle Aziende Sanitarie, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

8.2 Call Center

Alla data di attivazione del contratto, il Fornitore dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di *Call Center*, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di un numero di telefono e un indirizzo *e-mail*.

Il numero di telefono e l'indirizzo *e-mail* devono essere comunicati alla stipula del contratto.

Il servizio sarà dedicato ai Pazienti e deve essere disponibile in tutti i giorni dell'anno, compresi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite nelle seguenti due fasce orarie:

- Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 13.00;
- Pomeriggio: dalle ore 14.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di *Call Center*, le chiamate effettuate devono essere ricevute da un Operatore addetto, mentre dopo tali orari deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Call Center* del giorno successivo.

Il *Call Center* deve consentire ai Pazienti di:

- segnalare il malfunzionamento del dispositivo e attivare il necessario iter di manutenzione del dispositivo;
- segnalare la rottura del dispositivo e attivare il necessario iter di sostituzione del dispositivo.

9. VISITE E VERIFICHE

9.1 Verifiche sulla qualità del servizio

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Speciale, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti.

Tali livelli di servizio verranno verificati dagli Uffici preposti delle Aziende Sanitarie.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali.

9.2 Customer Satisfaction

Al fine di monitorare il grado di soddisfazione delle Aziende Sanitarie rispetto all'espletamento delle attività, gli Uffici preposti delle Aziende Sanitarie, anche tramite terzi da essa incaricati, si riservano la facoltà di effettuare, per tutta la durata del contratto, indagini a campione, i cui risultati saranno utilizzati esclusivamente per rilevare il grado di soddisfazione delle predette Aziende.

Tali indagini potranno avere ad oggetto i servizi connessi alla fornitura, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- livelli del servizio di trasporto e consegna;
- grado di apprezzamento del *Call Center* (se offerto dall'aggiudicatario in sede di offerta tecnica)
- grado di apprezzamento del servizio erogato dal Responsabile della Fornitura.