

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E  
DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL  
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1  
lettera a) L.R. 19/2007**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. PREMESSA</b> .....                                                            | <b>3</b>  |
| <b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA</b> .....                                             | <b>3</b>  |
| <b>3. DURATA</b> .....                                                              | <b>4</b>  |
| <b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI</b> .....                                      | <b>5</b>  |
| 4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....                                  | 5         |
| 4.2. CONFEZIONAMENTI.....                                                           | 5         |
| 4.3. SPECIFICHE TECNICHE E ACCESSORI DEL MATERIALE OGGETTO<br>DELLA FORNITURA ..... | 6         |
| <b>5. SERVIZI CONNESSI</b> .....                                                    | <b>8</b>  |
| 5.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....                                                      | 8         |
| 5.2. RESI .....                                                                     | 9         |
| 5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....                        | 10        |
| 5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....                        | 10        |
| 5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....                                        | 10        |
| <b>6. EVENTI PARTICOLARI</b> .....                                                  | <b>11</b> |
| 6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....                                 | 11        |
| 6.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....                      | 11        |
| 6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....                                                | 12        |
| 6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE .....                          | 12        |
| 6.5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA .....                      | 13        |
| <b>7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA</b> .....                                         | <b>13</b> |
| <b>8. VERIFICHE DEL PRODOTTO</b> .....                                              | <b>13</b> |
| <b>9. PENALI</b> .....                                                              | <b>14</b> |
| <b>10. REFERENTI DELLA FORNITURA</b> .....                                          | <b>15</b> |

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di **antisettici e disinfettanti** e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o email, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura **di antisettici e disinfettanti** (di seguito anche solo "Prodotto") nonché degli accessori per il loro utilizzo (es. erogatori, dispenser, ecc..) come di seguito specificati, e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 43 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. – Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il

lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure espresse in grammi e centimetri dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% dei valori indicati.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Ove presente, l'indicazione della **CND è orientativa e non vincolante** ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche e alle indicazioni d'uso indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nel suo allegato.

Per tutti i prodotti e i loro confezionamenti primari viene richiesta la caratteristica "latex free". Le ditte risultate aggiudicatarie provvisorie dovranno fornire, nei tempi e modi indicati dal Disciplinare di gara, una dichiarazione che attesti tale requisito, nonché una dichiarazione circa il contatto o meno con il lattice durante il processo di lavorazione e circa la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011).

Per i Prodotti oggetto della fornitura la cui aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato 1) "Tabella Prodotti".

Per i Prodotti oggetto della fornitura la cui aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso, la campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, potrà essere richiesta in fase di valutazione di corrispondenza del prodotto offerto (ed eventuale accessorio) alle caratteristiche tecniche richieste nel caso in cui le informazioni contenute nella Scheda Tecnica o nell'ulteriore eventuale documentazione fornita a supporto non siano ritenute sufficienti alla valutazione stessa.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **3/4** dell'intero periodo di validità.

### **3. DURATA**

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti

fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A..

## **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

### **4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione. In particolare, i Dispositivi Medici devono rispondere alle ultime revisioni e successivi aggiornamenti delle UNI EN per uso medicale.

In relazione ai prodotti con funzione decontaminante dello strumentario chirurgico è richiesta l'appartenenza alla Classe IIb.

I prodotti offerti devono essere conformi alle tipologie di registrazione e/o certificazione indicate, per singolo prodotto, nell'allegato 1) "Tabella Prodotti".

In particolare:

- i prodotti con l'indicazione di Specialità Medicinale devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;
- i prodotti con l'indicazione Presidio Medico Chirurgico (PMC) devono rispondere al D.P.R. 06/10/1998 n. 392 e s.m.i.;
- i prodotti con l'indicazione Dispositivo Medico devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva CEE 93/42 e s.m.i.;
- dove previsto, devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

Per le specifiche indicazioni relative all'utilizzo del prodotto (campo di impiego) e al confezionamento si rinvia alla descrizione dei singoli prodotti.

Per ogni singolo prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista (non obbligatoria per le specialità medicinali).

Per i lotti 1, 2, 24, 27, 28, 29, 36 e 37 viene richiesta documentata attività antibatterica, antifungina, antivirale (HIV, HBV, HCV, mycobatteri e ceppi resistenti, in particolare MRSA e VRE). Inoltre, in relazione al lotto 37, si richiede, qualora non presente in scheda tecnica, documentazione attestante il meccanismo d'azione con particolare riferimento alla reazione chimica coinvolta nel processo di decontaminazione.

Le soluzioni diluite esauste o residue dei processi di detersione e disinfezione devono poter essere smaltiti tramite rete fognaria nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di prodotti chimici ad uso sanitario, ad eccezione dei lotti 1 e 2.

### **4.2. CONFEZIONAMENTI**

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare l'etichetta deve riportare i seguenti dati:

- nome commerciale del prodotto
- codice prodotto attribuito dal fabbricante
- composizione quali-quantitativa del preparato
- uso al quale il preparato è destinato
- modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni relative ad ogni singolo impiego
- numero di lotto di produzione
- data di preparazione e di scadenza
- nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore
- numero di AIC, ove trattasi di medicinali o galenici con AIC, marcatura CE ove trattasi di prodotto registrato quale dispositivo medico, numero di registrazione PMC per gli altri prodotti ad uso disinfettante non rientranti nelle precedenti categorie, corrispondenza a F.U. per i prodotti galenici
- eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso e precauzioni in caso di contatti accidentali anche mediante pittogrammi
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto per gli utilizzatori.

Sulla confezione secondaria dovrà essere riportata la quantità di prodotto in essa contenuta.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

La fornitura dei prodotti, ove indicato, deve essere corredata da accessori necessari per il loro utilizzo, come precisato al successivo articolo 4.3.

Ove richiesto, i sottotappi erogatori devono essere tali da consentire un corretto versamento sulle superfici e tali da preservare il contenuto da possibile inquinamento.

Le pompette dosatrici (erogatore), ove richiesto, se non già assemblate ai flaconi, devono essere fornite in confezioni singole in buste termosaldate nella misura di n. 1 pompetta dosatrice per ogni flacone.

Al momento della vendita i flaconi devono presentare il sigillo di sicurezza.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Questa costituirà la confezione di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in flaconi di materiale plastico con apertura agevole e richiudibili a perfetta tenuta. Il materiale esterno dovrà essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. I confezionamenti secondari non devono superare il peso di 15 kg.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari per l'impiego, la conservazione e lo smaltimento dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

#### **4.3. SPECIFICHE TECNICHE E ACCESSORI DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTI 1 e 2**

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di strisce per il controllo della concentrazione residua di ortoftaldeide 0,55% nella misura di 5 strisce per ogni litro.

La soluzione deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc..) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità.

#### **LOTTO 9**

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di erogatori a gomito completi da muro compatibili nella forma con i flaconi offerti, che dovranno essere forniti su richiesta delle Amministrazioni Contraenti nella misura massima di 5.000 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione.

#### **LOTTO 23**

La fornitura dei prodotti comprende la contemporanea fornitura di erogatori a gomito completi da muro compatibili nella forma con i flaconi offerti, che dovranno essere forniti su richiesta delle Amministrazioni Contraenti nella misura massima di 1.000 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione.

#### **LOTTO 24**

Il prodotto attivato deve presentare stabilità di almeno 14 giorni e deve avere un effetto anticorrosione.

La fornitura dei prodotti comprende la contemporanea fornitura di strisce per il controllo della concentrazione residua di acido peracetico nella misura di 5 strisce per ogni litro. La soluzione deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc..) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità.

#### **LOTTO 27**

La polvere deve essere facilmente e velocemente solubile. La confezione deve essere corredata da apposito misurino dosatore graduato in grammi. La soluzione ottenuta deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc..) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità.

#### **LOTTO 29**

Il prodotto diluito in acqua deve presentare stabilità di almeno 7 giorni.

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di flaconi vuoti etichettati con erogatore nella misura massima del 3.300 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione.

#### **LOTTO 30**

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di erogatori a gomito completi da muro compatibili nella forma con i flaconi offerti, che dovranno essere forniti su richiesta delle Amministrazioni Contraenti nella misura massima di 1.000 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione.

#### **LOTTI 31a**

Il prodotto deve essere senza aggiunta di profumi. La fornitura comprende la contemporanea fornitura di erogatori assemblati (o confezionati singolarmente) e supporti a muro o a letto nella misura di 2.500 pezzi totali nell'arco della durata della Convenzione.

### **LOTTI 32 e 33**

Il detergente in formulazione liquida concentrata deve essere prontamente solubile in acqua, contenere tensioattivi a schiuma frenata ed enzimi in grado di dissolvere rapidamente sangue, pus ed altri residui organici, facilitandone la rimozione dagli strumenti anche nei punti di difficile accesso. La soluzione deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc.) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità. Deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche ad ultrasuoni e nelle macchine lavaendoscopi.

### **LOTTI 34 e 35**

Il prodotto deve presentarsi in gel e non provocare opacizzazione delle ottiche.

Il dispositivo per la somministrazione deve risultare atraumatico per il paziente ed il confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità.

### **LOTTO 37**

Il detergente, in formulazione liquida concentrata, deve essere prontamente solubile in acqua, contenere tensioattivi a schiuma frenata ed enzimi in grado di dissolvere rapidamente sangue, pus ed altri residui organici, facilitandone la rimozione dagli strumenti anche nei punti di difficile accesso. Deve possedere proprietà anticorrosive ed essere attivo sul biofilm. La soluzione deve essere compatibile con le apparecchiature (ottiche, sonde, ecc.) delle principali marche in commercio; a comprova della sussistenza di tale requisito, i concorrenti dovranno produrre una certificazione di compatibilità. Deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche ad ultrasuoni e nelle macchine lavaendoscopi.

Il flacone deve essere dotato di erogatore predefinito.

### **LOTTO 36**

Il prodotto non deve prevedere risciacquo, essere ad asciugatura rapida, utilizzabile anche su superfici calde, compatibile con tutti i materiali quali monitor (anche touch screen), tastiere, vetro, apparecchiature elettroniche, letti, scialitiche, piani di lavoro, plexiglass ecc..

### **LOTTI 41 e 42**

La fornitura del prodotto comprende la contemporanea fornitura di dispenser in acciaio nella quantità di 160 pezzi totali per il lotto 41 e 240 pezzi totali per il lotto 42 nell'arco della durata della Convenzione. L'apertura della confezione deve essere peel open. La confezione deve essere dotata di un dispositivo netta-unghie.

## **5. SERVIZI CONNESSI**

### **5.1. TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali e negli specifici orari indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR (cm 80 x 120) con altezza non superiore a cm 160. In caso di mancato rispetto di tali prescrizioni, l'Azienda si riserva di rifiutare la consegna. I pallets utilizzati devono



consentire l'impilaggio su appositi scaffali ed il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione al Fornitore avverrà a discrezione dell'Amministrazione Contraente.

Il trasporto dei prodotti tossico nocivi ed infiammabili deve avvenire secondo normativa ADR.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8), entro il massimo di 30 giorni dalla data di consegna dei prodotti, l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati (conformità della merce) rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

## **5.2. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto

consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

#### **5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

#### **5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute

### **5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.– Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

## **6. EVENTI PARTICOLARI**

### **6.1. *INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO***

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

### **6.2. *"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI***

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,

- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

### **6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

### **6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE**

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. – Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del fabbricante relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno della variazione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

#### **6.5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese. Per le specialità medicinali, il Fornitore dovrà attenersi alla normativa sulla Farmacovigilanza.

### **7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- numero progressivo/codice attribuito all'ordinativo di fornitura;
- numero del Lotto (di gara) e descrizione del Prodotto ordinato;
- numero prodotti/confezioni ordinati con relativo importo;
- numero di accessori ordinati
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

### **8. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento della merce, si riservano di verificare la conformità della merce rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

## **9. 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 la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, 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. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, 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. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione 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 a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. – Piemonte S.p.A. applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato 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 SCR di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

## **10. REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..

Il Nucleo Tecnico: